



## **EXPORTACIÓN A CHINA**

### **INFORMACIÓN ESPECÍFICA - PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PARA LA EXPORTACIÓN DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN INFANTIL**

**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”,<sup>1</sup>**

#### **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 destinados a alimentación infantil estén incluidas 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 requisito se aplica a:

- Leche y productos lácteos destinados a la alimentación infantil: Preparados para lactantes y preparados de continuación, destinados a cubrir las necesidades específicas de lactantes y niños de corta edad (0 a 36 meses).
- Deberán registrarse:
  - 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-envasadores que manipulen el producto (RW)

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

#### **No es de aplicación**

- Leche y productos lácteos en general, no destinados a cubrir las necesidades específicas de lactantes y niños de corta edad.
- Alimentos infantiles a base de cereales.

---

<sup>1</sup> [https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-exterior-ganadero/export/establecimientos\\_autorizados.aspx](https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-exterior-ganadero/export/establecimientos_autorizados.aspx)



- Productos lácteos destinados a la alimentación infantil de uso especial médico.
- Los establecimientos que almacenen a temperatura ambiente los productos lácteos destinados a alimentación infantil.
- 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 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 y productos lácteos destinados a la alimentación infantil, 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 adecuado, será enviado a la Comunidad Autónoma al objeto que se verifique que se cumplen los aspectos detallados en el cuestionario.

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



### **Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China:**

Se cumplimentará el **1701 - 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 **1701 - Guía de cuestionario de registro** (Anexo I) y las indicaciones recogidas en el **1701 - Documento de apoyo para la cumplimentación y evaluación del cuestionario de registro** (Anexo II).

Además, para cumplimentar el mencionado **1701- 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.
- El formato de entrega de la documentación será en pdf y las preguntas se contestarán en orden, separando cada apartado con carátulas indicando el título correspondiente del punto que se va a contestar. Todos los documentos anexos se referenciarán utilizando el número y el título del punto correspondiente.
- El contenido debe ajustarse a lo solicitado, con respuestas claras y concisas.
- Los documentos que deben aportarse en cada apartado vienen indicados en la columna "**Filling requirements and supporting materials**" de la **1701 - Guía de cuestionario de registro** (Anexo I), así como en las indicaciones adicionales que aporta el **1701 - 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](https://rgsa-web-aesan.mscbs.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp)) (No incluir el código postal)
- La aplicación CIFER no permite cargar archivos superiores a 4 MB. En caso de que el tamaño de la documentación sea superior a esa capacidad, deberá enviarse dividida en el mínimo número de archivos pdf posible de un máximo de 4 MB cada uno de ellos, nombrándolos de la siguiente manera: RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO\_Nº DE SOLICITUD\_ORDEN DE LECTURA. No se aceptarán archivos nombrados incorrectamente.
- El 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.

Por último, se cumplimentará el documento word, disponible en CEXGAN, **1701-Compliance Checklist for infant formula dairy products China** (versión editable del Anexo I). Se rellenarán los datos del establecimiento que deben coincidir **exactamente** con el que aparece en el RGSEAA de la AESAN ([https://rgsa-web-aesan.mscbs.es/rgsa/formulario\\_principal\\_js.jsp](https://rgsa-web-aesan.mscbs.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp)) (No incluir el código postal).

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

### **Modificación de autorizaciones**



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

Además, será necesario presentar el documento word, disponible en CEXGAN, **1701-Cuestionario de registro y 1701-Compliance Checklist for infant formula dairy products China** (versión editable del Anexo I), completados siguiendo las instrucciones del apartado anterior "Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China".

### **Cambio de datos**

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

Además, será necesario presentar el documento word, disponible en CEXGAN, **1701-Compliance Checklist for infant formula dairy products China** (versión editable del Anexo I), siguiendo las instrucciones del apartado anterior "**Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China**".

### **Otra información de interés**

#### Visita in situ

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

#### Tramitación CIFER

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

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

#### Difusión de Listas de autorizados:

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



## ANEXO I

### 1701 – GUÍA DE CUESTIONARIO DE REGISTRO

1. According to the *Regulations of the People's Republic of China 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 infant formula 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 infant formula dairy products to carry out official inspections on manufacturers of infant formula dairy products based on the listed main conditions, bases and inspection focuses. At the same time, overseas manufacturers of infant formula dairy products 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 manufacturers of infant formula dairy products 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
<b>A. Basic Information</b>			
1. Basic information of the enterprise	1. Articles 8 and 9 of Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food (Decree No. 248 of the General Administration of Customs of China).	1. Fill in the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i> .	1. The registered name, address and registration number are consistent with the relevant registration information in the <i>Official Declaration of Conformity for Imported Dairy Product Registration</i> and the <i>Form of List of Overseas Dairy Enterprises Applying for Registration</i> submitted by the official authority.
2. Workshop layout	1. Articles 5.1, 9.6.5.1 and 9.6.6.1 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB23790-2010). 2. Article 5.1 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).	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 plan shall clearly identify the division of areas with different degrees of cleanliness. 2. Rational layout of personnel and logistics to prevent cross-contamination. 3. Infant formula enterprises using wet processes and mixed wet and dry



			processes shall effectively segregate the dry and wet areas.
3. Products to be exported to China	1. The phase requirements of the <i>Detailed Rules for the Examination of Production Licence for Infant Formula Milk Powder</i> (2013 Edition): formula milk powder for infants (0 - 6 months, phase 1), formula milk powder for older infants (6-12 months, phase 2) and formula milk powder for young children (12-36 months, phase 3).	3. Fill in the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i> .	1. Whether the phase division of the products to be exported to China is consistent with the phase division requirements of China.
4. Actual production of finished infant formula dairy products for the latest 2 years (tons/year).		4. Fill in the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i> .	
<b>B. Production Information</b>			
1. Production process	1. Articles 3 and 9.6 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB23790-2010).	1 Provide process flow diagram. 1.1 In the case of wet process production, the submissions shall also include: a) Heat treatment (heat sterilization and other processes) verification report.	1. The process flow diagram shall fully and clearly describe all processing steps. 2. Effectiveness of heat treatment (heat sterilization and other processes).



		<p>1.2 In the case of dry process production, the submissions shall also include:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Safeguards for product uniformity.</li><li>b) The latest validation report on uniformity of infant formula dairy products exported to China.</li></ul> <p>1.3 In the case of mixed wet and dry process production, the submissions shall also include:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Heat treatment (heat sterilization and other processes) verification report;</li><li>b) Safeguards for product uniformity;</li><li>c) The latest validation report on uniformity of infant formula dairy products exported to China.</li></ul> <p>1.4 Provide relevant materials that demonstrate the scientific and rational nature of the formula of the product exported to China, including:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Provide formula development process for products exported to China.</li><li>b) Provide instructions on the formula characteristics and R&amp;D purpose of products</li></ul>	<p>3. The scientific nature of the safeguards for product uniformity.</p>
--	--	---	---





		<p>exported to China, prove the use of raw and auxiliary materials and additives in the formula of products exported to China, and set the nutrient composition index, referring to the daily nutrient intake of infants recommended by international organizations and China's national food safety standards. Provide proof of the scientific and rational validity of the formula (detailing all relevant standards or scientific experimental findings, pointing out the exact source and time of the experiments, providing corresponding test certificates, inspection certificates, etc.);</p> <p>c) Provide a written statement stating that each nutrient in the formula of the product exported to China is reasonably matched, which can promote the growth and development of infants and young children, and can meet the conclusion of the relevant Chinese regulatory standards.</p>	
2. Production capacity and equipment	1. Article 6.1.1.1 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for</i>	2. Fill in the relevant contents in the <i>Application for Registration of Overseas</i>	1. The enterprise shall have processing equipment corresponding to the



	<p><i>Milk Products (GB12693-2010).</i></p> <p>2. Article 6.1.3.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children (GB23790-2010).</i></p>	<p><i>Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk).</i></p>	<p>production process.</p> <p>2. Whether the production capacity of major equipment matches the production capacity declared by the enterprise.</p>
3. Hygiene quality management system	<p>1. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant (GB/T 27341-2009).</p>	<p>3. Fill in the relevant contents in the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i> and provide the corresponding appendixes.</p>	<p>1. Biological, physical and chemical hazards should be analyzed and effectively controlled in the HACCP plan.</p> <p>2. The production process flow should be reasonable to avoid cross-contamination.</p> <p>3. The setting of CCPs should be scientific and feasible; corrective and verification measures should be appropriate.</p> <p>4. Whether the HACCP plan includes all products applied for registration.</p>
4. Isolation and washing (or cleaning) measures between different products	<p>1. Article 7.3 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products (GB12693-2010).</i></p> <p>2. Article 9.6.6.5 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children (GB23790-2010).</i></p>	<p>4. Fill in the relevant contents in the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk).</i> The isolation and washing (or cleaning) measures provided shall include isolation and washing (or cleaning) methods, frequency, and measures to verify</p>	<p>1. The washing (or cleaning) measures are comprehensive and the effectiveness can be verified.</p>



		effectiveness.	
5. Environmental monitoring plan and air cleanliness testing plan for cleaning work areas	<p>1. Article 5.1.8 and Appendix A of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB23790-2010).</p> <p>2. Article 9.1.3 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).</p>	5. The environmental monitoring plan and air cleanliness testing plan for cleaning work areas provided shall include the testing items, determination criteria, testing frequency, testing methods, sampling point settings, positive result correction measures and the latest two testing reports.	<p>1. The focus of monitoring shall cover areas where microorganisms are easy to hide and breed.</p> <p>2. Setting of sampling points. Add necessary sampling points to the monitoring plan in case of major maintenance, construction activities or worse sanitary conditions.</p> <p>3. Whether the frequency of environmental monitoring plan is adjusted according to the test results and the severity of pollution risk.</p> <p>4. Corrective measures for positive results.</p>



			5. Whether the air cleanliness of the clean area is monitored. Cleaning work area $\leq 30$ cfu/dish; Quasi-cleaning work area $\leq 50$ cfu/dish.
6. Cleaning and disinfection	<p>1. Article 7.3 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).</p> <p>2. Article 7.3.3 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB23790-2010)</p>	6. Fill in the relevant contents in the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i> , and the cleaning and disinfection procedures provided shall cover the entire production line.	<p>1. Whether the denatured protein and salts on the heated surfaces of pipes and equipment are removed by acid pickling or other methods.</p> <p>2. Detergent residual verification (testing conductivity, pH, etc.)</p> <p>3. Cleaning effectiveness verification (detection of microorganisms, sensory inspection, etc.)</p>
7. Chemicals management	1. Article 9.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).	7. List the names of chemicals such as disinfectants and detergents used by the enterprise in the production work area.	1. Whether disinfectants and detergents can be applied to food contact surfaces.
8. Water/ice/steam supply	1. Articles 5.3.1, 5.3.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB23790-2010).	8.1 Fill in the relevant contents in the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and</i>	1. Water supply and drainage plans shall be complete and clear.



	<p>2. Articles 5.3.1, 5.3.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).</p>	<p><i>Formula Liquid Milk</i>) and provide the corresponding appendixes.</p> <p>8.2 The water supply and drainage plans provided shall show the flow direction of water.</p> <p>8.3 The monitoring plan for production water and ice/steam (where applicable) in direct contact with food shall include the items, methods, frequency and the last two test reports for bacterial examination.</p>	<p>2. The production water monitoring plan shall cover all water outlets in the plant.</p> <p>3. Whether the test items and methods comply with the requirements of the <i>National Food Safety Standard - Standards for Drinking Water Quality</i> (GB5749-2006).</p>
<b>C. Information on Raw Materials</b>			
<p>1. Raw milk</p>	<p>1. Article 8.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).</p> <p>2. 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> (Decree No. 248 of General Administration of Customs).</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - Raw Milk</i> (GB 19301-2010).</p>	<p>1. If raw milk is used as raw materials, fill in C.1 (1) of the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i>.</p>	<p>1. Raw milk complies with the <i>National Food Safety Standard - Raw Milk</i> (GB 19301-2010).</p> <p>2. The milk is sourced from epidemic free areas.</p>



<p>2. Dairy products &lt; whole milk (powder), skim milk (powder), whey (powder), etc.&gt;</p>	<p>1. Article 8.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).</p> <p>2. Article 8.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB23790-2010).</p> <p>3. No fructose, unpregelatinized starch is used in infant formula. <i>National Food Safety Standard - Infant Formula</i> (GB10765-2010), <i>National Food Safety Standard - General Rules for Infant Formula Food for Special Medical Purposes</i> (GB25596-2010).</p> <p>The ingredients and food additives used shall not contain gluten and no irradiated ingredients shall be used. <i>National Food Safety Standard - Infant Formula</i> (GB10765-2010), <i>National Food Safety Standard - Older Infants and Young Children Formula</i> (GB10767-2010).</p> <p>No use of hydrogenated vegetable oil. <i>National Food Safety Standard - Infant</i></p>	<p>2. If raw milk is used as raw materials, fill in C.1 (2) of the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i>.</p>	<p>1. The enterprise shall submit a complete list of raw materials for dairy products.</p> <p>2. The raw materials used for dairy products shall comply with the Chinese national food safety standards.</p> <p>3. The main raw materials for dairy-based products (including base powder, whey powder, whey protein powder, skim milk/powder, whole milk/powder) shall be from overseas enterprises approved for registration.</p>
--	--	---	---



	<i>Formula (GB10765), National Food Safety Standard - Older Infants and Young Children Formula (GB10767-2010)</i>		
3. Raw material supplier review system	<p>1. Article 8.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products (GB12693-2010)</i>.</p> <p>2. Article 8.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children (GB23790-2010)</i>.</p>	<p>3. Provide review procedures for raw material suppliers and a list of qualified suppliers for main raw materials.</p> <p>Appendixes provided shall be listed in this column with the name and number of the appendix.</p>	<p>1. The enterprise shall establish the supplier review procedures, and stipulate the selection, review and evaluation procedures for suppliers.</p>
<b>D. Product Tracing and Recall</b>			
1. Product tracing	<p>1. Article 12 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products (GB12693-2010)</i>.</p>	<p>1. Fill in D.1 of the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i>.</p> <p>If a mark, logo or number for traceability is printed on the product packaging, please indicate the meaning of the mark, logo or number for traceability, where it is printed on the packaging, and how the mark, logo or number can be used by consumers.</p>	<p>1. The enterprise shall clearly describe the representative meaning of the product mark, logo or number for traceability.</p>



2. Product recall	1. Article 12 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).	2. Fill in D.2 of the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i> .	
<b>E. Product Testing</b>			
1. Factory testing laboratory for finished products	1. Article 10 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010). 2. Article 10 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB23790-2010).	1. Fill in E.1 of the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i> and provide the corresponding appendixes.	1. The laboratory testing capacity can cover corresponding test indicators in the <i>National Food Safety Standard - Infant Formula</i> (GB10765-2010) and <i>National Food Safety Standard - Older Infants and Young Children Formula</i> (GB 10767-2010).
2. Disposal procedures for unqualified raw materials, semi-finished products and finished products	1. Article 8.2.3 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).	2 Provide the disposal procedures for unqualified raw materials, semi-finished products and finished products.	





<b>F. Enterprise Location and Plant Environment</b>			
1. Enterprise address and surroundings	1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB 14881- 2013)	1. Provide pictures of the plant location and surroundings (e.g., satellite location map).	1. Buildings and facilities around the enterprise and whether there are pollution sources around the plant. 2. The layout of the enterprise plant meets the needs of production and processing.
2. Pest control diagram	2. Article 7.5 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693-2010).	2. Provide pest control diagrams.	1. The pest control points are well laid out and can effectively prevent and control pests.
<b>G. Declaration</b>			
1. Declaration by enterprise	1. Articles 6 and 7 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i>	1. The enterprise makes a declaration in Part G of the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk)</i> .	1. It shall be signed by the legal person and stamped with official seal of the enterprise.
2. Official declaration	1. Articles 6 and 7 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas</i>	2. The overseas competent authority makes a declaration in part H of the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of</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



	<i>Manufacturers of Imported Food</i>	<i>Imported Infant Formula Dairy Products (Formula Milk Powder and Formula Liquid Milk).</i>	competent authority of the country (region).
--	---------------------------------------	--	---



## ANEXO II

### 1701 – 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 lácteos infantiles* 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 - Infant Formula Dairy Products

### A. Basic Information

#### **A.1. Basic Information of the enterprise - Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Products.**

Rellenar verazmente la parte A.1. del cuestionario de registro nº 1701 “Conditions and Control Inspection Points for Registration of Foreign Enterprises **Infant Formula Dairy Products**”.

Aclaraciones para determinados apartados:

#### **Apartados A.1.1. a A.1.14**

**1.1 a 1.4:** Los datos de identificación de la empresa 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.msbs.es/rgsa/formulario\\_principal\\_js.jsp](https://rgsa-web-aesan.msbs.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp).

**1.5 a 1.7-** Esta información se puede extraer de la página web de acceso libre: <https://ciferquery.singlewindow.cn>

**1.14,** la empresa debe rellenar la información de los productos que desea exportar a China, que se complementará en el apartado **A.3** con las **fichas técnicas de los productos**

- 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 son veraces
- Apartado 1.5, 1.6 y 1.7: esta información puede verificarse en la página web de acceso libre: <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

#### **A.1.18- Production capacity and equipment**

Aportar un listado de los principales equipos que intervienen en la producción en forma de tabla, indicando el nombre y tipo de equipo, nº de unidades, y capacidad teórica de procesado (Ton/año)  
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.	-	-	-

Se pueden adjuntar fotos de los equipos

Se verificará que:

1. La empresa cuenta con equipos de procesamiento correspondientes al proceso de producción.
2. La capacidad de producción de los principales equipos coincide con la capacidad de producción declarada por la empresa.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si los equipos de procesamiento no son adecuados para el proceso de producción o no son suficientes para la capacidad de producción declarada por la empresa.



#### A.1.19- Health Quality Management System

Rellenar esta parte del formulario y, en caso de que en el marco de su análisis de peligros la empresa no haya determinado PCC, aportar la tabla de análisis de peligros y el cuadro de gestión de los puntos de control del proceso (PC), indicando los parámetros a controlar, sus límites de aceptación/rechazo, procedimiento y frecuencia de vigilancia, y acciones correctoras previstas en caso de desviación.

Se verificará que:

1. Los peligros biológicos, físicos y químicos se analizan y controlan eficazmente en el plan APPCC.
2. El flujo del proceso de producción es razonable para evitar la contaminación cruzada.
3. El establecimiento de PCC o PC es adecuado; las medidas correctivas y de verificación son apropiadas.
4. El plan APPCC cubre todos los productos solicitados para el registro.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si el programa APPCC no está correctamente desarrollado, existen desviaciones en su aplicación práctica (ausencia de registros, no aplicar medidas correctoras ante desviaciones, etc) o si los productos solicitados no están incluidos en el APPCC.

#### A.1.20- Equipment cleaning in the production process

Rellenar esta parte del formulario e indicar la parte del sistema de autocontrol en la que se describen los métodos de aislamiento y lavado (o limpieza) entre diferentes productos, la frecuencia y medidas para verificar la eficacia.

Se verificará que el plan limpieza cubre todas las fases de la producción, hay operaciones de L&D entre distintas producciones, y se puede verificar su eficacia.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no existe un programa de limpieza y desinfección adecuado para prevenir la contaminación entre diferentes productos o si este no se aplica correctamente en la práctica.

#### A.1.21- CIP cleaning exists in the production process

Aportar información en forma de tabla sobre los productos empleados en la limpieza CIP, indicando: nombre del equipo de producción, producto empleado, sustancia activa (%), temperatura/ tiempo de aplicación, y método de verificación de la efectividad de la limpieza.

Ejemplo:

Item	Product name	Active substance (%)	Temperature, time	Verification
Milk tanks	Spectak BPC	Sodium hidroxide 5%	65°C during 15'	pH test
Sterilizer	DEPTAL BPC	Nitric acid 3%	80°C during 60'	Conductivity test

Verificar que la empresa ha incluido los productos de L&D mencionados, en su plan de limpiezas.

Verificar si los desinfectantes y detergentes se encuentran autorizados para su uso en industria alimentaria.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no existe un programa de limpieza y desinfección adecuado para prevenir la contaminación entre diferentes productos o si este no se aplica correctamente en la práctica, no se mantienen registros o no se llevan a cabo acciones correctoras en caso de incidencia.



#### A.1.22- Manual cleaning equipments and parts in the production process

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

Ejemplo:

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

Verificar que la empresa ha incluido los productos de L&D en su plan de limpiezas, y que estos se encuentran autorizados para su uso en industria alimentaria.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no existe un programa de limpieza y desinfección adecuado para prevenir la contaminación entre diferentes productos o si este no se aplica correctamente en la práctica, no se mantienen registros o no se llevan a cabo acciones correctoras en caso de incidencia.

#### A.1.23 Production and processing water

En caso de que la empresa realice la desinfección del agua empleada en la industria, indicar los niveles de cloro/desinfectante que se monitorizan.

Verificar que la empresa monitoriza los niveles de desinfectante. En el caso de que se emplee agua en la elaboración o en superficies en contacto con el producto elaborado, respecto al cloro, se debe cumplir el nivel mínimo de 0.05 ppm en la red de distribución.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la empresa no verifica el nivel de desinfectante o si no toma medidas ante desviaciones de los parámetros de calidad del agua.

#### A.1.26 Food packaging material information

Rellenar la parte correspondiente del formulario y aportar fichas técnicas de los materiales de envasado y embalaje.

Verificar que los materiales de envasado y embalaje son adecuados y no suponen una fuente de contaminación de los productos:

- Los materiales de envasado deben ser aptos para el contacto con alimentos.
- Los materiales de envasado y embalado deben almacenarse en lugares separados, limpios, y alejados de cualquier fuente de contaminación.
- El flujo del empleo de materiales de envasado/embalado no deberá atravesar áreas de estándar sanitario inferior (calle, pasillos de tránsito, áreas de manipulación de materias primas o residuos...

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si los materiales de envasado y embalaje utilizados no son aptos se encuentran en deficientes condiciones de higiene o se almacenan en instalaciones que no protegen de la contaminación.

#### A. 1.29 Location and plants environment

- Describir la ubicación de la empresa, indicando si se encuentra en una zona industrial, agrícola o residencial.

El Servicio oficial debe verificar si hay fuentes de contaminación alrededor de la planta: la empresa debe estar lejos de la contaminación como el olor, el humo y el polvo causado por las granjas ganaderas y avícolas, las refinerías, los desechos municipales, las fábricas de productos químicos y las plantas de tratamiento de aguas residuales.



Si el entorno del establecimiento tiene unas condiciones inadecuadas albergando materiales de desecho u otras condiciones no higiénicas, este apartado será evaluado desfavorablemente.

## A.2. Workshop layout

- Aportar planos con buena definición, en los que estén etiquetados (en inglés) los locales de proceso. Deben quedar claras las áreas de producción, almacenamiento de materia prima/producto terminado, sala de almacenamiento de productos químicos y de limpieza, y laboratorio (si procede).
- Deben estar señaladas en diferente color las zonas con distintos requerimientos de limpieza (zonas de riesgo alto, riesgo medio, oficinas...), los vestuarios y áreas del personal, y las zonas de limpieza de útiles.
- Sobre el plano se debe indicar el flujo de entrada de materias primas, proceso de producción y expedición de producto final con flechas de colores distintos.
- Así mismo, indicar con flechas de color distinto el flujo de personal, desde la entrada, paso por vestuarios, hasta la sala de producción.

→ Las áreas de producción deben dividirse de acuerdo con los requisitos de producción y de saneamiento. En principio, se dividen en zona común de trabajo, área de riesgo alto, y área de riesgo medio.

→ Las empresas que utilicen procesos húmedos y procesos mixtos húmedos y secos deben segregar efectivamente las áreas secas y húmedas.

→ El flujo de personas, materias primas y productos debe evitar la contaminación cruzada.

Especialmente tener en cuenta evitar la propagación de *Salmonella* y *Enterobacter sakazakii*.

→ El área de alto riesgo debe estar provista de sistemas de purificación del aire y/o dispositivos de filtración, y mantener un diferencial de presión positivo.

→ Los procesos en los que el polvo entra en contacto con el aire (como dosificación, premezcla y envasado) deben llevarse a cabo en el área de trabajo de mayor estándar de limpieza.

→ La temperatura y la humedad relativa en el área de alto riesgo se adaptarán al proceso de producción. Cuando no haya requisitos específicos, la temperatura debe controlarse por debajo de 25°C y la humedad relativa debe controlarse por debajo del 65%.

El Servicio oficial debe verificar que:

1. La división de áreas con diferentes grados de limpieza indicadas en el plano se corresponden con la realidad.
2. El flujo de personas, materias primas y productos es adecuado.
3. La empresa controla la temperatura y la humedad relativa en el área de alto riesgo.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si detectan que las dependencias no están ajustadas al volumen de producción y si los flujos del proceso crean situaciones de contaminación cruzada o no se corresponden con lo aportado.

Asimismo, la no coincidencia de los planos con el uso de las dependencias y los flujos del proceso motivará no conformidades.



### A.3. Products to be exported to China

- Aportar fichas técnicas y fotos de los productos y, donde consten los siguientes datos:
  - Tipo de producto (infant formula milk powder / infant formula liquid milk)
  - Edad de los niños a que está destinado
  - Ingredientes, en orden decreciente de peso, indicando las proporciones.
  - Tipo de envasado y embalaje
  - Capacidad del envase
  - Marca comercial
  - Método de conservación
  - Vida útil
- Aportar, si se dispone de él, el certificado de registro de los productos en la CFDA (China Food and Drug Administration)

El Servicio oficial debe

- comprobar que las fases de crecimiento para la que están destinados los productos coinciden con lo establecido en la normativa china:

- fórmula de leche en polvo para lactantes (0 - 6 meses, fase 1),
- fórmula de leche en polvo para post-lactantes (6-12 meses, fase 2),
- fórmula de leche en polvo para niños de corta edad (12-36 meses, fase 3)

- comprobar que los datos del producto coinciden con los de las fichas técnicas y del certificado de registro en la CFDA

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no hay concordancia de los productos con las normas chinas o los datos de los mismos no coinciden con el certificado de registro.

## B. Production Information

### B.1. Production process

Adjuntar la siguiente documentación:

- El **diagrama de flujo** del proceso.
- En el caso de **producción húmeda**, también deberán aportar una tabla donde se especifiquen los parámetros del tratamiento térmico (esterilización y otros procesos) y copia de un registro de verificación.
- En el caso de **producción seca**, también deberán incluir una breve descripción de los procedimientos para garantizar la homogeneidad del producto y copia de un registro de verificación.
- En el caso de **producción mixta húmeda y seca**, también deberán incluir la información (en forma de tabla) sobre el tratamiento térmico, la descripción del procedimiento para garantizar la homogeneidad del producto, y copias de los registros de verificación.
- Proporcionar materiales relevantes que demuestren la naturaleza científica y racional de la fórmula del producto exportado a China, incluyendo:
  - a) Proceso de desarrollo de la fórmula.
  - b) Instrucciones sobre las características de la fórmula y el propósito de I+D de los productos exportables a China, justificando el uso de materias primas y auxiliares y aditivos en la fórmula, y estableciendo el índice de composición de nutrientes, referido a la ingesta diaria de nutrientes recomendados por las organizaciones internacionales y las normas nacionales de seguridad alimentaria de China. Proporcionar prueba de la validez de la fórmula (detallando todos los estándares relevantes o hallazgos experimentales, señalando la fuente exacta y el momento de los experimentos, aportando los certificados de prueba correspondientes, certificados de inspección, etc.);
  - c) Declaración por escrito que indique que cada nutriente en la fórmula del producto exportado a China es razonablemente compatible, que puede promover el crecimiento y





desarrollo de bebés y niños pequeños, y puede cumplir con la conclusión de las normas reguladoras chinas pertinentes.

d) Tratamiento térmico: al aplicar los parámetros de tiempo y temperatura se debe tener en cuenta la influencia de las características del producto u otros factores que afectan a la resistencia al calor de los contaminantes microbiológicos, como el contenido de grasa, el contenido total de sólidos, etc.

El Servicio oficial debe verificar que:

1. El diagrama de flujo del proceso describe completa y claramente todos los pasos del procesado.
2. Eficacia del tratamiento térmico (esterilización térmica y otros procesos).
3. El tiempo, la temperatura y el tiempo de inactivación de enzimas y otros parámetros clave del proceso debe registrarse en el proceso de producción.
4. Se debe establecer un procedimiento para verificar si hay desviaciones en los parámetros de temperatura y el tiempo, y se deben tomar las medidas correctivas adecuadas.
5. Naturaleza científica de las garantías para la homogeneidad del producto. Se deben verificar los parámetros clave del proceso relacionados con la homogeneidad de la mezcla (por ejemplo, el tiempo de mezcla, etc.), confirmando la homogeneidad de la mezcla

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no hay coincidencia entre el diagrama de flujo aportado y los procesos reales de la empresa. También se documentarán no conformidades si los tratamientos térmicos aplicados o los procedimientos para garantizar la homogeneidad del producto no son suficientes, o no están documentados o no son verificados adecuadamente.

## **B.2. Production capacity and equipment**

Aportar en forma de tabla los datos de producción reales para todos los productos solicitados (Ton/año)

## **B.3. Hygiene quality management system**

Rellenar esta parte del formulario y aportar:

1. Resumen del programa APPCC, tabla de análisis de peligros en el proceso de producción y el cuadro de gestión de los PCC, indicando los límites críticos, procedimiento de monitorización, procedimiento de verificación, y acciones correctoras previstas en caso de desviación.
2. Registros de control de los PCC y, en su caso, registros de medidas correctoras aplicadas ante desviaciones de límites críticos.
3. Si en el análisis de peligros no se han determinado PCCs, sino puntos de control del proceso (PC), se deben aportar registros de control de estos PC y de las medidas correctoras en caso de desvío.
4. Certificado del sistema de gestión de seguridad alimentaria (ISO22000, BRC, IFS u otro sistema de gestión de calidad sanitaria equivalente), si se dispone de ellos.

El Servicio oficial debe verificar que:

1. El plan APPCC se aplica y mantiene tal como está diseñado.
2. Se mantienen registros de las actividades de monitorización y verificación.
3. Se toman medidas correctoras ante desviaciones en los límites críticos, y estas quedan registradas.
4. El plan APPCC incluye todos los productos solicitados para el registro.



Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si el programa APPCC no está correctamente desarrollado o existen desviaciones en su aplicación práctica (ausencia de registros, no aplicar medidas correctoras, etc)

#### **B.4. Isolation and washing (or cleaning) measures between different products**

Aportar:

- Breve descripción de los métodos de aislamiento y lavado (o limpieza) entre diferentes productos, la frecuencia y medidas para verificar la eficacia.
- Registro de los procedimientos de limpieza intermedia aplicados

Se debe verificar que la empresa realiza limpieza/desinfección intermedias, ante cambios en la producción.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no se realiza una limpieza y desinfección adecuada para prevenir la contaminación entre diferentes productos o si esta no se aplica correctamente en la práctica, no se mantienen registros o no se llevan a cabo acciones correctoras en caso de incidencia.

#### **B.5. Environmental monitoring plan and air cleanliness testing plan for cleaning work areas**

Proporcionar el plan de monitoreo ambiental (análisis de superficies y del aire) para las áreas de trabajo de alto riesgo y riesgo medio, en forma de tabla que incluya los parámetros de análisis, los límites de aceptación, la frecuencia de las pruebas, los métodos analíticos.  
Explicar brevemente cómo se establecen los puntos de muestreo y adjuntar la tabla de los puntos de muestreo.  
Breve descripción de las medidas correctivas ante resultados positivos .  
Adjuntar los dos últimos informes analíticos del plan de monitoreo ambiental.

Se debe verificar:

1. Que el monitoreo se enfoca en las zonas en las que los microorganismos puedan ocultarse y reproducirse más fácilmente.
2. Si la frecuencia del plan de monitoreo ambiental se ajusta de acuerdo con establecido en el plan de monitoreo ambiental.
3. Que se ajusta la frecuencia de muestreo y que se incluyen nuevos puntos de muestreo en caso de actividades de construcción o mantenimiento o de peores condiciones sanitarias.
4. Que en el aire del área de alto riesgo el recuento debe ser  $\leq 30$  ufc/placa; y en el área de trabajo de riesgo medio  $\leq 50$  ufc/placa.
5. Si las medidas correctivas ante resultados positivos son adecuadas y se aplican correctamente.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no se aporta un plan de monitoreo ambiental y un plan de análisis de limpieza del aire adecuados o no se aplican correctamente en la práctica. Igualmente, si ante resultados insatisfactorios no se adoptan acciones correctoras eficaces.

#### **B.6. Cleaning and disinfection**

Adjuntar:

- Breve resumen del procedimiento de verificación de las operaciones de limpieza y desinfección.
- Algún registro de los procedimientos de L&D aplicados.
- Algún registro de los procedimientos de verificación de la L&D aplicados



La empresa debe registrar los procedimientos de limpieza y esterilización, dejando constancia del tipo de detergente y desinfectante, tiempo, densidad, objeto, temperatura, etc

Además, se debe desarrollar un proceso de monitoreo efectivo para asegurar que los procedimientos clave (como limpieza manual, limpieza in situ (CIP) y mantenimiento de equipos) cumplen con las disposiciones pertinentes y los requisitos estándar, en particular para garantizar la eficacia del programas L&D, la concentración apropiada de agentes de limpieza y desinfectantes, y el sistema CIP cumple con los requisitos de temperatura y tiempo, y los equipos se limpian racionalmente cuando es necesario.

El Servicio oficial debe revisar el plan de limpieza y desinfección del establecimiento y verificar:

1. Si las actividades de L&D se realizan tal como está descrito en el plan.
2. Si las proteínas desnaturalizadas y las sales presentes en las superficies calentadas de tuberías y equipos se eliminan mediante decapado con ácido u otros métodos.
3. Verificación de los residuos de detergente (prueba de conductividad, pH, etc.)
4. Verificación de la eficacia de la limpieza (detección de microorganismos, inspección sensorial, etc.)

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no existe un programa de limpieza y desinfección documentado o si este no se aplica correctamente en la práctica (ausencia de registros, no aplicación de medidas correctoras...).

### B.7. Chemicals management

-- Aportar una breve descripción de las medidas para prevenir la contaminación química, que deberán reunir las siguientes características:

- o Tendrán en cuenta las fuentes y vías de contaminación.
- o Las sustancias químicas se etiquetarán claramente y se manejarán por personal designado.
- o La zona de almacenamiento de productos químico deberá estar cerrada con llave y separada de las áreas donde se manipulan alimentos.

- Aportar imágenes de la zona de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, que permitan comprobar las condiciones de higiene y separación.

El Servicio oficial debe verificar que el almacenamiento de los productos de L&D es adecuado, y se mantienen en un local cerrado con llave y que todos los envases y recipientes con productos químicos se encuentran etiquetados.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la empresa no ha establecido medidas adecuadas para prevenir la contaminación química de los alimentos o si los productos utilizados no se encuentran adecuadamente identificados y aislados de los alimentos.

### B.8. Water/ice/steam supply

Adjuntar:

- Planos de suministro de agua y drenaje donde se muestre la dirección del flujo de agua.
- Plan de muestreo para el agua de producción y el hielo/vapor (cuando corresponda) en contacto directo con los alimentos en forma de tabla, que deberá incluir los elementos, métodos, frecuencia
- Los dos últimos boletines de análisis bacteriológico.

El Servicio oficial debe verificar que:

1. Los planos de abastecimiento y drenaje de agua son completos y claros.
2. El plan de muestreo del agua de producción cubre todas las salidas de agua de la planta.
3. Los elementos y métodos de prueba cumplen con los requisitos del Estándar Nacional de Seguridad Alimentaria - Estándares para la Calidad del Agua Potable (GB5749-2006). En concreto, respecto al cloro, cumplir el nivel mínimo de 0.05 ppm en la red de distribución.



Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si los planos aportados por la empresa no se corresponden con la realidad o si el plan de muestreo no es adecuado o tiene resultados insatisfactorios.

### C. Information on Raw Materials

#### **C.1. Raw milk**

Adjuntar:

- Listado de materias primas empleadas en la producción.
- Criterios de aceptación y rechazo de materias primas
- Si se utiliza leche cruda como materia prima, indicar parámetros analizados de acuerdo a la norma GB 19301-2010 (adjuntar una tabla en la que se indique el parámetro analizado y los criterios de aceptación y rechazo)
- Lista de proveedores de leche cruda (nombre y nº de RGSEAA del proveedor)
- Registro de inspección de entrada de materia prima.

El Servicio oficial debe verificar que:

1. Se realiza la inspección de la materia prima recibida y se mantienen registros de la inspección.
2. La leche cruda cumple con el Estándar Nacional de Seguridad Alimentaria - Leche Cruda (GB 19301-2010) **y la empresa verifica cada lote de leche cruda recibido.**
3. La leche proviene de áreas libres de epidemias.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la leche cruda proceden de proveedores no homologados, no cumplen los requisitos de la homologación y/o estos requisitos no son verificados por la empresa.

#### **C.2. Dairy products (whole milk (powder), skim milk (powder), whey (powder), etc.)**

Adjuntar:

- Listado de materias primas empleadas en la producción.
- Criterios de aceptación y rechazo de las materias primas empleadas en la elaboración.
- Listado de proveedores de materia prima láctea (nombre y nº de RGSEAA del proveedor)
- Registro de inspección de entrada de materia prima.

El Servicio oficial debe verificar que:

1. Las materias primas cumplen con las normas nacionales de seguridad alimentaria, y además:
  - No se utiliza fructosa ni almidón no pregelatinizado en la fórmula infantil.
  - Los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados no contendrán gluten y no se utilizarán ingredientes irradiados.
  - No se utilizará aceite vegetal hidrogenado.
4. Las materias primas de origen lácteo (incluyendo la leche en polvo, el suero en polvo, la proteína de suero en polvo) proceden de empresas autorizadas para la exportación de productos lácteos a China.
5. La empresa establece los procedimientos de verificación de la idoneidad de las materias primas.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si los productos lácteos y el resto de materias primas utilizadas por la empresa proceden de proveedores no autorizados, no cumplen los requisitos de la normativa y/o estos requisitos no son verificados por la empresa.



### **C.3. Raw material supplier review system**

Adjuntar una breve descripción de los procedimientos de selección, revisión y evaluación de proveedores.

El Servicio oficial debe verificar que:

- La empresa establece los procedimientos de revisión de proveedores, y realiza las actividades de evaluación de proveedores establecidas.
- Los proveedores cumplen las condiciones de homologación.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si las materias primas utilizadas por la empresa proceden de proveedores no autorizados, no cumplen los requisitos de la homologación y/o estos requisitos no son verificados por la empresa o no hay un adecuado sistema de revisión de proveedores.

### **D. Product Tracing and Recall**

#### **D.1. Product tracing.**

Aportar:

- Descripción del procedimiento para garantizar la trazabilidad del producto
- Breve explicación del sistema de loteado.
- Un ejercicio de trazabilidad, desde el nº de lote en el producto final hacia la llegada de la materia prima a la planta.

El Servicio oficial debe verificar que lo indicado por la empresa se corresponde con lo desarrollado en su sistema de autocontrol. Se podrán realizar ejercicios de trazabilidad si lo estiman oportuno para comprobar que el sistema funciona.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no existen sistemas adecuados de trazabilidad, si la información aportada no es veraz o si el sistema no permite trazar.

#### **D.2. Product recall.**

Aportar una breve explicación del procedimiento de retirada de los productos ante una alerta o reclamación.

El Servicio oficial debe verificar que lo indicado por la empresa se corresponde con lo desarrollado en su sistema de autocontrol.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no existen sistemas adecuados de retirada de productos o si la información aportada no es veraz.

### **E. Product Testing**

#### **E.1. Factory testing laboratory for finished products**

Aportar:

- Plan de análisis del producto, adjuntando una tabla con los parámetros analizados, límites de aceptabilidad y frecuencia de análisis.
- Boletines analíticos de lo indicado en la tabla anterior, para evidenciar de que el sistema está implementando.
- Certificado de acreditación del laboratorio, si se dispone de él.



La empresa debe garantizar que los productos exportados cumplen los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la normativa china: GB10765-2010 (Fórmula Infantil) y GB 10767-2010 (Fórmula para poslactantes y niños de corta edad). Para ello, puede hacer uso de los controles analíticos que realiza habitualmente en su sistema de autocontrol, siempre y cuando se garantice que los productos cumplen los límites de aceptación de los parámetros establecidos en las normas chinas, o bien mantener un plan de muestreo específico para los productos exportables.

Así mismo, debe acreditar que verifica documentalmente que los resultados en los productos exportables a China cumplen los requisitos para este país en todos los lotes analizados, antes de su exportación.

A continuación se incluye una tabla comparativa entre los estándares de la normativa china y los de la Unión Europea (los que son más restrictivos en China aparecen resaltados en amarillo):

<i>CONTAMINANTES</i>	<i>GB/T 2762-2022 (contaminantes en alimentos)</i>			<i>Normativa UE</i>
<i>Plomo</i>	<i>0,08 mg/kg (Fórmulas infantiles y para niños de corta edad. Se mide en polvo)<sup>2</sup></i> <i>0,2 mg/kg (Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños)</i>			<i>0,02 mg/kg (productos en polvo)</i> <i>0,01 mg/kg (productos líquidos)</i>
<i>Nitrito</i>	<i>2 mg/kg fórmulas para lactantes y niños de corta edad que contengan leche (en base al producto en polvo),</i>			<i>No hay límite máximo</i>
<i>Nitrato</i>	<i>100 mg/kg fórmulas para lactantes niños de corta edad (en base al producto en polvo)</i>			<i>No hay límite máximo</i>
<i>Estaño (sólo alimentos enlatados)</i>	<i>50 mg/kg</i>			<i>50 mg/kg (excepto fórmulas en polvo)</i>

  

<i>MICOTOXINAS</i>	<i>GB 2761-2011 (micotoxinas en alimentos)</i>			<i>Normativa UE</i>
<i>Aflatoxina M1</i>	<i>0,5 µg/kg (en base al producto en polvo) fórmulas para lactantes y niños de corta edad</i>			<i>No hay límite para fórmulas para niños de corta edad</i>

  

<i>MICROORGANISMOS</i>	<i>GB 10765-2021 Fórmulas infantiles</i>	<i>GB 10766-2021 Postlactantes</i>	<i>GB 10767-2021 Niños de corta edad</i>	<i>Normativa UE</i>
<i>Recuento en placa total<sup>a</sup></i>	<i>n=5 c=2 m=1000 UFC/g o ml</i> <i>M=10000 UFC/g o ml</i>	<i>n=5 c=2 m=1000 UFC/g o ml</i> <i>M=10000 UFC/g o ml</i>	<i>n=5 c=2 m=1000 UFC/g o ml</i> <i>M=10000 UFC/g o ml</i>	<i>No hay límite máximo</i>
<i>Coliformes</i>	<i>n=5 c=2 m=10 M=100 UFC/g</i>	<i>n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml</i> <i>M=100 UFC/g o ml</i>	<i>n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml</i> <i>M=100 UFC/g o ml</i>	<i>No hay límite máximo</i>

<sup>2</sup> Los valores límite para las fórmulas líquidas para lactantes y niños se convierten en una proporción de 8:1.



<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>n=5 c=2 m=10 M=100 UFC/g</i>	<i>n=5 c=2 m=10 M=100 UFC/g</i>	<i>n=5 c=2 m=10 M=100 UFC/g</i>	<i>No hay límite máximo</i>
<i>Enterobacter sakazakii</i>	<i>n=3 c=0 Ausencia en 100 g</i>			<i>n=30 c=0 Ausencia en 10 g</i>
<i>Salmonella</i>	<i>n=5 c=0 Ausencia en 25 g</i>		<i>n=5 c=0 Ausencia en 25 g</i>	<i>n=5 c=0 Ausencia en 25 g (no hay límite para fórmulas para niños de corta edad (12-36 meses))</i>
<p><i>a No aplicable a productos con bacterias activas añadidas (El recuento de colonias viables en el producto debe ser <math>\geq 10^6</math> UFC/g o ml)</i></p> <p><i>n=Número de unidades que componen la muestra</i></p> <p><i>c=Número de muestras que dan valores entre m y M</i></p> <p><i>Las fórmulas infantiles líquidas deben cumplir los requisitos de esterilización comercial</i></p>				
<p>El Servicio oficial debe verificar que:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En su plan de autocontrol la empresa ha concretado una frecuencia para el análisis de los parámetros indicados, y realiza los análisis con la frecuencia establecida</li> <li>2. El plan de análisis de la empresa cubre todos los productos solicitados para la exportación a China.</li> <li>3. Los resultados en los lotes exportables a China cumplen los niveles de aceptabilidad de la normativa de este país.</li> <li>4. La empresa verifica que los resultados son correctos conforme la normativa china.</li> </ol>				
<p>Los Servicios Oficiales de inspección determinarán no conformidad si en el programa analítico no se ha establecido una frecuencia para verificar los requerimientos de China, el plan analítico no está implementado, no se cumple tal como está diseñado, no se realiza la verificación de los resultados conforme la normativa china, o los resultados son desfavorables y no se han tomado medidas correctoras.</p>				

**E.2. Disposal procedures for unqualified raw materials, semi-finished products and finished products**

<p>Proporcionar los procedimientos de eliminación de materias primas, productos semielaborados y productos terminados no conformes.</p>
<p>El Servicio oficial debe verificar que las materias primas y los productos rechazados se etiquetan y almacenan por separado, y que se notifica cualquier no conformidad al proveedor para que se tomen medidas adicionales.</p>
<p>Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si detectan que no se cumplen los requisitos mencionados</p>



## **F. Enterprise Location and Plant Environment**

### **F.1. Enterprise address and surroundings.**

Aportar una imagen aérea del entorno (por ejemplo, de Google Maps) en el que pueda comprobarse la localización de la industria y área circundante. En la imagen deben indicarse datos relevantes, como la existencia de vías de acceso, áreas industriales y la localidad más próxima.

El Servicio oficial debe verificar si la documentación aportada es veraz.

Si la información aportada no es coincidente con la real este apartado será evaluado desfavorablemente.

### **F.2. Pest control diagram.**

- Aportar una breve descripción del programa de control de plagas: 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.
- Aportar el último parte de tratamiento o revisión de control de plagas.
- Aportar imágenes de los dispositivos de control: insectocutores, cebos, pantallas...

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.

El Servicio oficial debe 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.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no se cumplen los requisitos mencionados

## **G. Declaration**

### **G.1 Declaration by enterprise**

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

### **G.2. Official declaration**

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

### 1701 - CUESTIONARIO DE REGISTRO

#### Conditions and Control Inspection Points for Registration of Foreign Enterprises **Infant Formula Dairy Products**

##### A. Basic Information of the enterprise.

##### **Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Infant Formula Dairy Productos (Formula Milk Powder and Formula Liquid 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

##### A.1. Basic Information of the enterprise.

- 1.1 Name of the establishment:
- 1.2 Address:
- 1.3 Register number:
- 1.4 Issuing authority of the Register: ESPMAPAO
- 1.5 China registration number (establishments already authorized):
- 1.6 Registration date in China (establishments already authorized):
- 1.7 Registration expiration date in China (establishments already authorized):
- 1.8 Date of the start of operations:
- 1.9 Legal representative – name and fax:
- 1.10 Contact person – name, position, e-mail and phone number:
- 1.11 Total area (m<sup>2</sup>):
- 1.12 Total construction area (m<sup>2</sup>):
- 1.13 The same formula is used to produce different brands of infant formula milk products:
  - YES  NO
- 1.14 Products to be registered/added to China (other than those already approved if any):  
Whether to use the same formula to produce different brands of infant formula milk products:
  - YES  NO



Product category:  infant formula milk powder  infant formula liquid milk

HS Code / CIQ Code:

Applicable age:

Packaging type:

Product brand:

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

1.15 Actual production of infant formula dairy products in the last 2 years

Year:

Production quantity (tons):

1.16 Production process

Wet production  Dry production  Dry and wet combined production

Others: \_\_\_\_\_

1.17 Production and processing capacity

Production capacity per shift (tons):

Daily shifts (shifts):

Average working days per year (days):

1.18 Production capacity and equipment. Complete this information for each main equipment.

Name of main equipment:

Number of main equipment:

Designed production capacity (tons/year):

1.19 Health Quality Management System

- 1. A hazard analysis and critical control point (HACCP) system has been established and implemented.
- 2. A food safety management system (ISO22000 or other equivalent health quality management system) has been established and implemented.
- 3. If not be implemented, please provide hazard source analysis and corresponding prevention control measures: \_\_\_\_\_

1.20 Equipment cleaning in the production process

There are isolation and washing (or cleaning) measures between the production of different batch numbers, formulas and category products:



YES  NO

There is an automatic valve array in the processing workshop of production area:

YES  NO

1.21 CIP cleaning exists in the production process. Complete the information for each cleaning agent and production equipment.

Name of production equipment:

Chemical name of cleaning agent:

Temperature, concentration, time and flow:

Examining method for the cleaning effect:

1.22 Manual cleaning equipments and parts in the production process. Complete the information for each cleaning agent and production equipment.

Name of production equipment:

Chemical name of cleaning agent:

Temperature, concentration, time and flow:

Examining method for the cleaning effect:

1.23 Production and processing water

Origin of the water:  Public water system  Supplied by the establishment itself

Other \_\_\_\_\_

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 \_\_\_\_\_

Monitoring limit:

1.24 Raw material:

1. Raw milk

Type of raw milk source:

Milk source owned by enterprise

Milk source owned by enterprises' parent company and managed in accordance with the relevant requirements of the country (region)

Milk source from the farm co-operatively owned by the enterprises

The milk source that has been evaluated by the company or an organization



with corresponding qualifications, and managed in accordance with the relevant regulations of the country (region) where it is located, and has signed a milk source supply contract for three years or more with company.

- Other milk sources: \_\_\_\_\_

Annual yield of raw milk from milk source (tons):

Annual supply (tons):

2. Dairy products

Source of dairy ingredients:

- Domestic purchase
- Non-domestic purchase: \_\_\_\_\_
- The dairy products that are produced by other companies with the property rights of the parent company, and managed in accordance with the relevant requirements of the country (region).

Specify the enterprise's audit system for raw material suppliers:

#### 1.25 Information on nutritional fortifiers used in the production

Source of nutrition fortifiers:

- Domestic purchase
- Non-domestic purchase: \_\_\_\_\_

#### 1.26 Food packaging material information

Source of packaging materials:

- Domestic purchase
- Non-domestic purchase: \_\_\_\_\_

#### 1.27 Information on product traceability and recall

The product packaging is printed with identification, signs, codes for traceability:

- YES  NO

Description and use of identification, signs or numbers for traceability:

The company has established a product recall mechanism:  YES  NO

#### 1.28 Product testing

Laboratory name:

Laboratory type:

- Authority testing organization



- Enterprise-owned laboratory
- Third-party testing organization

#### 1.29 Location and plants environment

Describe the location of the company, whether it is located in an industrial, agricultural or residential area? Is it far away from pollution such as odor, smoke and dust caused by livestock and poultry farms, refineries, municipal waste, chemical factories and sewage treatment plants:

A.2. Workshop Layout

A.3. Products to be exported to China.

### **B. Production Information**

B.1. Production process

B.2. Production capacity and equipment

b.3. Hygiene quality management system.

B.4. Isolation and washing (or cleaning) measures between different products.

B.5. Environmental monitoring plan and air cleanliness testing plan for cleaning work areas.

B.6. Cleaning and disinfection.

B.7. Chemicals management.

B.8. Water / Ice / Steam supply

### **C. Information on Raw Materials.**

C.1. Raw milk.

C.2. Dairy products: whole milk (powder), skim milk (powder), whey (powder), etc.

C.3. Raw material supplier review system.

### **D. Product tracing and recall**

D.1. Product tracing

D.2. Product recall

### **E. Product testing**

E.1. Factory testing laboratory of finished products

E.2. Disposal procedures for unqualified raw materials, semi-finished products and finished products.



**F. Enterprise Location and Plant Environment**

- F.1. Enterprise address and surroundings.
- F.2. Pest control diagram.

**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 DESTINADOS A ALIMENTACIÓN INFANTIL A LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

La normativa de aplicación para la exportación de leche y productos lácteos destinados a la alimentación infantil 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 la leche y productos lácteos destinados a la alimentación infantil, excluyendo de su ámbito de aplicación los productos lácteos destinados a la alimentación infantil de uso especial médico.

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.

La normativa sobre seguridad alimentaria relativa a la producción de la leche y productos lácteos destinados a la alimentación infantil se recoge en la norma GB 23790—2010 de la National Food Safety standard of the People's Republic of China, donde se establecen los "Good manufacturing practice for powdered formulae for infants and young children". **Esta normativa será de aplicación hasta el 22.02.2023.**

La normativa que sustituirá a la norma GB 23790-2010, son las siguientes normas, disponibles en CEXGAN:

- GB 10765-2021: *Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Fórmulas Infantiles (0-6 meses)*
- GB 10766-2021: *Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Fórmulas Infantiles (6-12 meses)*
- GB 10767-2021: *Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Fórmulas Infantiles (12-36 meses)*

Antes de la fecha de aplicación de esta serie de normas, se permite y se alienta a las empresas a aplicarlas. Los alimentos producidos antes de la fecha de aplicación de esta serie de normas podrán seguir vendiéndose durante su vida útil.

Toda esta normativa se encuentra disponible en CEXGAN, junto con un documento de preguntas y respuestas (*Q&A sobre la nueva norma de seguridad alimentaria para fórmulas infantiles (2021)*), donde se aclaran los aspectos más importantes que introducen estas modificaciones legislativas.





### **Registro de fórmulas infantiles a base de leche en china**

De forma específica para la leche y productos lácteos destinados a la alimentación infantil, desde el 1 de octubre de 2016, en base al Decreto 26 del CFDA sobre “Medidas Administrativas para Registro de fórmulas infantiles a base de leche” (*legislación disponible en CEXGAN*), se establece la obligatoriedad de registrar las fórmulas en la CFDA (China Food and Drug Administration). (*Nota informativa disponible en CEXGAN – Registro de fórmulas infantiles e instrucciones para la cumplimentación de la solicitud y Nota interpretativa de CFDA: “CFDA Highlight application*).

Por ello, independientemente del procedimiento de autorización para la exportación a través de CEXGAN, que se ha detallado anteriormente, las empresas solicitantes deberán registrar sus productos directamente ante la Administración de Aduanas de China. Para ello, deberán tener en cuenta que el dossier que acompañe a la solicitud de registro de fórmulas deberá permitir comprobar los puntos de control que se indican en los documentos siguientes:

Attachment 1: Application materials and requirements for the registration for Product Formula of Infant Formula Milk Powder (versión China y traducción no oficial). (*Legislación disponible en CEXGAN*).

Attachment 2: Verification points and judgment principle for Product Formula of Infant Formula Milk Powder (versión China y traducción no oficial). (*Legislación disponible en CEXGAN*).

Por último, la CFDA en el año 2014 publicó los requisitos para el examen de aprobación de la producción de leche en polvo para lactantes y niños pequeños (Oficina General de la CFDA y Departamento de Supervisión de la Seguridad Alimentaria I 2014 N° 31). Este documento se redactó con el fin de establecer los requisitos en los que se basarán las inspecciones destinadas a examinar la renovación de los permisos de producción, los cambios en las condiciones de producción aprobadas y los permisos de producción de las empresas de nueva creación. (*Nota informativa disponible en CEXGAN – Guía sobre los requisitos de inspección del CFDA para los establecimientos productores de leche en polvo para alimentación infantil*).

### **Aspectos que deben ser analizados para la primera importación e importaciones sucesivas productos lácteos destinados a la alimentación infantil**

El Decreto N°152 sobre las Medidas Administrativas para la Inspección, Cuarentena y Supervisión de las Importaciones y Exportaciones de Productos Lácteos y el Anuncio 53, exige presentar en las aduanas chinas análisis laboratoriales, para los diferentes productos exportados.

La normativa establece distintos requisitos para la 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.
  - o Si el importador chino es distinto, se considera primera importación.
  - o 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**:
  - o Para la pre-mezcla de leche en polvo para alimentos infantiles, se presentarán análisis de contaminantes, aflatoxina M y microorganismos especificados en la normativa china de seguridad alimentaria del producto concreto del que se trata.
  - o Los análisis deben ser realizados sobre la partida exportada.
- Documentación a presentar en caso de **importaciones sucesivas**:
  - o Copia del análisis de la primera importación junto con el resultado de los análisis especificados en la lista que a continuación se adjunta, para cada tipo de producto.
  - o 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.

**Lista aspectos que deben ser analizados para importaciones sucesivas de leche y productos lácteos destinados a la alimentación infantil**

<b>Product</b>	<b>Items to be Tested</b>
Milk-based formula food for infants and young children	Protein
	Fat
	Vitamin A
	Vitamin D
	Vitamin E
	Vitamin K <sub>1</sub>
	Vitamin B <sub>1</sub>
	Vitamin B <sub>2</sub>
	Vitamin B <sub>6</sub>
	Vitamin B <sub>12</sub>
	Folic Acid
	Pantothenic acid
	Biotin
	Choline (not applicable to products not added with choline)
	Inositol (not applicable to products not added with inositol)
	Taurine (not applicable to products not added with taurine)
L-carnitine (not applicable to products not added with L-carnitine)	
Calcium	



	Phosphorus
	Iodine
	Selenium (not applicable to formula food for older infants and young children which contains no selenium)
	Iron
	Copper
	Zinc
	Commercial sterility (applicable to liquid formula food for infants and young children )
	Total bacterial count (not applicable to products added with active bacteria (aerobic and facultative anaerobic probiotics))
	Coliforms
	Salmonella
	E. sakazakii (applicable to formula food for infants of 0-6 months old)
	Staphylococcus aureus (applicable to formula food for infants)
	Azotate (not applicable to formula food containing no vegetable or fruit for older infants and children)
	Nitrite
	Lead
	Aflatoxin M1



## ANEXO V

### CLASIFICACIÓN HS CIQ CODE PARA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN INFANTIL

(extraído de CIFER el 22/01/2024)

Category	HS/CIQ CIFER	ENGLISH	CASTELLANO
Infant formula liquid milk	1901101090104	Formulated milk powder for infants and young children in retail package (except preterm/low birth weight infant formula (milk-based), breast milk nutritional supplements (milk-based) special formula for infants and young children) (by weight total skimmed cocoa content <5% dairy products ) (milk-based infant formula liquid milk)	Fórmulas de leche en polvo para lactantes y niños pequeños en envases para la venta al por menor (excepto preparados para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (a base de leche), complementos nutricionales de leche materna (a base de leche) preparados especiales para lactantes y niños pequeños) (por peso contenido total de cacao desnatado <5% de productos lácteos) (leche líquida de fórmula infantil a base de leche)
Infant formula liquid milk	1901101090105	Formulated milk powder for infants and young children in retail package (except preterm/low birth weight infant formula (milk-based), breast milk nutritional supplements (milk-based) special formula for infants and young children) (by weight total skimmed cocoa content <5% dairy products ) (milk-based follow-up formula liquid milk)	Fórmulas de leche en polvo para lactantes y niños pequeños en envases para la venta al por menor (excepto preparados para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (a base de leche), complementos nutricionales de leche materna (a base de leche) preparados especiales para lactantes y niños pequeños) (por peso contenido total de cacao desnatado <5% de productos lácteos) (preparado de continuación a base de leche, leche líquida)
Infant formula liquid milk	1901101090106	Formulated milk powder for infants and young children in retail package (except preterm/low birth weight infant formula (milk-based), breast milk nutritional supplements (milk-based) special formula for infants and young children) (by weight total skimmed cocoa content <5% dairy products ) (milk-based toddler formula liquid milk)	Fórmulas de leche en polvo para lactantes y niños pequeños en envases para la venta al por menor (excepto preparados para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (a base de leche), complementos nutricionales de leche materna (a base de leche) preparados especiales para lactantes y niños pequeños) (por peso contenido total de cacao desnatado <5% de productos lácteos) (leche líquida de fórmula para niños pequeños a base de leche)
Infant formula liquid milk	1901109000112	Other food for infants or young children, put up for retail sale (flour, starch or malt extract containing less than 40% by weight of cocoa calculated on a totally defatted basis; dairy products containing less than 5% by weight of cocoa calculated on a totally defatted basis) (Formula milk for young children)	Otros alimentos para lactantes o niños de corta edad, acondicionados para la venta al por menor (harina, almidón, fécula o extracto de malta con un contenido de cacao inferior al 40% en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada; productos lácteos con un contenido de cacao inferior al 5% en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada) (Leche maternizada para niños de corta edad).
Infant formula liquid milk	1901109000108	Other retail packaged foods for infants and young children (by weight fully skimmed cocoa content <40% powder, starch or wheat refined; by weight fully skimmed cocoa content <5% dairy products) (infant formula liquid milk)	Otros alimentos envasados para la venta al por menor para lactantes y niños pequeños (en peso, contenido de cacao totalmente desnatado <40% en polvo, almidón o trigo refinado; en peso, contenido de cacao totalmente desnatado <5%, productos lácteos) (leche líquida de fórmula para lactantes)
Infant formula milk powder	1901101090101	Formulated milk powder for infants and young children in retail package (except preterm/low birth weight infant formula (milk-based), breast milk nutritional supplements (milk-based) special formula for infants and young children) (by weight total skimmed cocoa content <5% dairy products ) (dairy-based infant formula)	Fórmulas de leche en polvo para lactantes y niños pequeños en envases para la venta al por menor (excepto preparados para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (a base de leche), complementos nutricionales de leche materna (a base de leche) preparados especiales para lactantes y niños pequeños) (por peso contenido total de cacao desnatado <5% de productos lácteos) (fórmula infantil a base de lácteos)



Category	HS/CIQ CIFER	ENGLISH	CASTELLANO
Infant formula milk powder	1901101090102	Formulated milk powder for infants and young children in retail package (except preterm/low birth weight infant formula (milk-based), breast milk nutritional supplements (milk-based) special formula for infants and young children) (by weight total skimmed cocoa content <5% dairy products ) (dairy-based follow-up formula)	Fórmulas de leche en polvo para lactantes y niños pequeños en envases para la venta al por menor (excepto preparados para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (a base de leche), complementos nutricionales de leche materna (a base de leche) preparados especiales para lactantes y niños pequeños) (por peso contenido total de cacao desnatado <5% de productos lácteos) (fórmula de continuación a base de lácteos)
Infant formula milk powder	1901101090103	Formulated milk powder for infants and young children in retail package (except preterm/low birth weight infant formula (milk-based), breast milk nutritional supplements (milk-based) special formula for infants and young children) (by weight total skimmed cocoa content <5% dairy products ) (dairy-based toddler formula)	Fórmulas de leche en polvo para lactantes y niños pequeños en envases para la venta al por menor (excepto preparados para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (a base de leche), complementos nutricionales de leche materna (a base de leche) preparados especiales para lactantes y niños pequeños) (por peso contenido total de cacao desnatado <5% de productos lácteos) (fórmula para niños pequeños a base de lácteos)
Infant formula milk powder	2106909001102	Non-dairy-based infant formulas for special medical purpose,Non-dairy-based formulas for special medical purpose.(formulas for special medical purpose)	Fórmulas infantiles no lácteas para usos médicos especiales,Fórmulas no lácteas para usos médicos especiales.(fórmulas para usos médicos especiales)
Infant formula milk powder	1901900000126	Malt extract, grain powder and other foods and dairy foods (flour, starch, and wheat refined with a total defatted cocoa content of less than 40% by weight; dairy products with a total skimmed cocoa content of less than 5% by weight) (milk-based infant formula milk powder base powder)	Extracto de malta, polvo de cereales y otros alimentos y productos lácteos (harina, almidón y trigo refinado con un contenido total de cacao desgrasado inferior al 40 % en peso; productos lácteos con un contenido total de cacao desnatado inferior al 5 % en peso) ( fórmula infantil a base de leche leche en polvo base en polvo)