



EXPORTACIÓN A LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

INFORMACIÓN ESPECÍFICA - PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES DE ACEITES Y GRASAS VEGETALES Y SEMILLAS OLEAGINOSAS

La información recogida en esta Nota Informativa es complementaria a lo descrito en el “Procedimiento general para la recomendación de empresas elaboradoras de productos de origen no animal para la República Popular de China”¹

1. Introducción:

De acuerdo con el art. 7 del *Reglamento Administrativo de Registro de las Empresas de Ultramar Productoras de Alimentos de Importación de la República Popular China (Decreto nº 248)* de la Administración General de Aduanas de la República Popular China (GACC), es obligatorio que los establecimientos exportadores de aceites y grasas vegetales y semillas oleaginosas sean avalados por parte de las autoridades sanitarias españolas para poder ser incluidos en el Registro y poder exportar a China. Por requerimiento de la GACC, dicho registro deberá tramitarse a través de la plataforma informática CIFER creada por las autoridades chinas.

Conforme lo anterior, los establecimientos interesados en ser autorizados deberán cursar una solicitud de registro según lo establecido en el *“Procedimiento general para la recomendación de empresas elaboradoras de productos de origen no animal para la República Popular de China”*, teniendo en cuenta, asimismo, la información específica recogida en esta nota informativa.

2. Ámbito de aplicación

El registro aplica a los establecimientos que soliciten exportar los productos siguientes:

- Aceites vegetales (vírgenes y refinados): aceites de oliva, orujo, girasol, soja, maíz... y sus mezclas.
- Preparados grasos: margarina, shortening, grasas y aceites microbianos, manteca de karité, oleína, estearina...
- Semillas oleaginosas: semillas de soja, girasol, sésamo, cacahuete, lino, borraja, onagra, cardo mariano, chía... y harinas de soja y de otras semillas y frutos oleaginosos

En relación a los productos, sólo precisan registro de aquellos cuyo código HS/CIQ aparezca en el buscador de códigos de CIFER, y el presente procedimiento se aplica exclusivamente a aquellos que requieran recomendación por parte de la autoridad competente. Para facilitar el acceso a estos códigos, que siempre deberán ser cotejados con los importadores del tercer país, se facilita un listado en documento aparte publicado en la Web de Sanidad Exterior

https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/docs/Co_d_HS-CIQ_aceites_nov24.pdf².

¹ <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/china.htm>

² Dado que a partir de la 7ª cifra del código arancelario la nomenclatura china es distinta a la europea, para evitar problemas con el registro en la Aduana china, antes de hacer la solicitud la empresa debe asegurarse a través de su importador en este país que el código HS/CIQ del producto es el correcto.



Este Registro afecta a las siguientes actividades:

- Establecimientos elaboradores, transformadores y envasadores
- Reenvasadores que manipulen el producto

Los establecimientos deberán estar incluidos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos para los productos solicitados y las actividades incluidas en el procedimiento.

No es de aplicación:

- El registro no es aplicable a aquellos almacenes a temperatura ambiente que no realicen labores de manipulación.
- Los comercializadores que únicamente ejerzan el papel de exportadores, no precisan estar registrados conforme el Decreto 248, pero todos los productos que exporten deben proceder de establecimientos que sí aparezcan en el Registro y por tanto estén autorizados para exportar a China.

3. Requisitos que deberá cumplir la empresa solicitante:

- Cumplir la normativa de la Unión Europea vigente en materia de salud pública.
- Disponer de un Sistema de Autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, cuya implementación haya sido auditada y validada 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 (ver Anexo 2, en el que se detallan los parámetros de la normativa china que presentan diferencias con la normativa europea y que determinan la necesidad de implementar un procedimiento específico de verificación).
- Presentar el Cuestionario de registro para empresas productoras de aceites y grasas vegetales y semillas oleaginosas (Anexo 1), en dos versiones, español e inglés, firmado y sellado por la empresa.

Así mismo, deberá insertar en el cuestionario de registro la información y documentación correspondiente en cada apartado, y que se explica con más detalle en el documento de apoyo (Anexo 2), para su verificación por el Servicio Oficial. Esta información debe presentarse en un documento en formato pdf, de un máximo de 4 Mb de tamaño (si supera ese tamaño, puede dividirlo en varias partes que no superen el límite de 4 Mb cada una).

Toda la documentación debe presentarse en español y traducida al inglés. Las versiones en castellano e inglés de la documentación deberán presentarse en documentos separados, dado que esta última ha de remitirse a las autoridades chinas para su revisión.

La solicitud, incluyendo el cuestionario de registro en sus versiones en español e inglés, deberá presentarse mediante el enlace que le detallamos a continuación. Al pulsar el enlace tendrá que emplear certificado digital para acceder al formulario de sede electrónica, en la sede electrónica del



Ministerio de Sanidad: presentarse en la Subdirección General de Sanidad Exterior mediante formulario específico disponible en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad <https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm>.

Previamente a la tramitación de la solicitud, los establecimientos deberán tener preparada la documentación requerida conforme a lo indicado en este procedimiento.

Otra información de interés

Tramitación CIFER

Recibida la solicitud en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, se realizará la verificación oficial de la documentación, tal como se detalla en el apartado 3 del Procedimiento general pudiendo, en su caso, establecerse plazos para la corrección de deficiencias en la documentación.

Una vez que la solicitud haya recibido un dictamen favorable, se iniciará la tramitación ante las autoridades chinas a través de la plataforma CIFER (<https://ciferquery.singlewindow.cn/>). La empresa recibirá una clave de acceso a su cuenta en esta aplicación y deberá subir la siguiente documentación (únicamente la versión en inglés, en el apartado reservado de CIFER para ello):

- Autorización de funcionamiento otorgada por la autoridad sanitaria (inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, RGSEAA).
- Declaración de cumplimiento de la normativa de China y España (el modelo se descarga de la propia aplicación CIFER)
- Imágenes de los productos en que se aprecien las etiquetas destinadas al mercado chino
- Diagrama de flujo del proceso
- Análisis de peligros en las diferentes etapas del proceso
- Cuadro de gestión de los PCC
- Registros de monitoreo de los PCC o de los PC
- Registros de acciones correctoras ante superación del límite crítico
- Registros de verificación de los PCC o PC
- Declaración que acredite que el establecimiento utiliza materias primas modificadas o no modificadas genéticamente, en su caso. Este documento deberá firmarse manualmente y sellarse por el representante del establecimiento o por el proveedor de materia prima

Todos los documentos deberán subirse en formato pdf o jpeg, con un tamaño máximo de 4 Mb cada uno. Se dispone de un Manual del usuario para el registro de empresas en CIFER, en el enlace: <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/china.htm>

El sistema no genera ninguna confirmación de envío de manera automática, aunque la información que se haya enviado haya sido la correcta y no haya errores. Por tanto, cuando haya terminado de subir la documentación y la declaración de cumplimiento firmada, la empresa deberá contactar con la SGSE en el mismo buzón exportacionsanidad@sanidad.gob.es para la continuación del proceso: tras la revisión de la información en la cuenta de la empresa, en caso de encontrarse correcta la SGSE subirá el cuestionario de registro, validado por los Servicios Oficiales de Salud Pública, y procederá a su recomendación ante las autoridades chinas.



ANEXO 1: CUESTIONARIO DE REGISTRO PARA EMPRESAS PRODUCTORAS DE ULTRAMAR – ACEITES Y GRASAS VEGETALES Y SEMILLAS OLEAGINOSAS

1. Información básica

1.1. Visión general de la empresa:

Solicitud para³: Registro Verificación Modificación Renovación

Razón social:	Nº RGSEAA:
Autoridad competente de aprobación del registro: MINISTERIO DE SANIDAD	
Autoridad competente del país (región): ESPMAPA0	
Dirección de la industria:	
Nombre del representante legal:	Cargo:
Persona de contacto:	
Teléfono de contacto:	Email:
Nº de registro en China (aplicable a establecimientos autorizados):	
Fecha de construcción o última reforma:	
Descripción de la reforma o ampliación:	

Productos a registrar o añadir⁴:

Nº	Producto	Código HS/CIQ	Nombre científico	Capacidad de producción (TM)	Producción actual (TM)

¿Ha exportado a China en los últimos 2 años? Sí No

³ Registro: empresas nuevas que solicitan ser registradas en la aplicación CIFER; Verificación: empresas ya registradas provisionalmente que precisan completar el registro; Modificación: empresas ya registradas que desean añadir nuevos productos o cambiar datos del registro; Renovación: empresas cuyo registro ha caducado.

⁴ Completar tantas filas como productos (código HS/CIQ) deseen registrar, evitando referencias comerciales/formatos específicos/etc.



En caso afirmativo⁵:

Nº	Producto	Fecha de la última exportación	Cantidad exportada (TM)

Historial de exportación en los últimos 2 años⁶:

Nº	Producto	Año	País	Cantidad exportada (TM)

Información sobre las materias primas⁷:

Nº	Producto	Materia prima	Tipo ⁸	País de origen	Proporción (%)

¿Se emplean plaguicidas en el proceso de producción?: Sí No

Compañías asociadas⁹:

Nº	Producto	Nombre de la compañía asociada	Nº de registro

¿Se emplea agua en el proceso de producción?: Sí No

⁵ Completar tantas filas como productos haya exportado a China

⁶ Indicar los países (no China) a los que exporta los productos genéricos, evitando referencias comerciales/formatos específicos/etc.

⁷ Completar tantas filas como productos a registrar

⁸ Indicar OMG o No OMG, según el caso.

⁹ Compañías que participan en el proceso de elaboración, en su caso. Este apartado deberá responderse obligatoriamente en caso de no ser un establecimiento elaborador, transformador o envasador



GOBIERNO DE
ESPAÑA

Recursos humanos:

Nº total de empleados: Nº de empleados Depto. de Gestión y personal técnico:

Nº de inspectores oficiales ¹⁰ : Autoridad competente ¹¹ :

NOTA: Los puntos que se indican a continuación deben ser contestados por la empresa insertando la información y documentos necesarios en el propio documento, tal como se indica en el DOCUMENTO DE APOYO PARA LA CUMPLIMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL REGISTRO. Si, por el tamaño de los documentos o el volumen de información se supera este tamaño, el cuestionario debe fraccionarse en varios documentos, numerados de forma correlativa.

¹⁰ Indicar el nº de inspectores oficiales, de la provincia, distrito o zona de salud, que realizan el control sanitario del establecimiento (al menos, 1)

¹¹ Indicar la Consejería de la Comunidad Autónoma competente.



GOBIERNO DE
ESPAÑA

1.2 Sistema de Gestión:

1.3 Organización de Gestión:

2. Ubicación de la empresa y planos de la industria

2.1 Emplazamiento y entorno de la planta

2.2 Plano de la industria

3. Instalaciones y equipos

3.1 Equipos de producción y transformación:

3.2 Instalación de almacenamiento:

4. Agua/Hielo/vapor

4.1 Agua/hielo/vapor para producción y transformación (si procede)

5. Materias primas y auxiliares y materiales de envasado

5.1 Aceptación de materias primas y auxiliares

5.2 Origen de materias primas

5.3 Materiales de embalaje



GOBIERNO DE
ESPAÑA

6. Control de producción y transformación

6.1 Funcionamiento del sistema de control de la seguridad alimentaria y la higiene

6.2 Control de temperatura

6.3 Uso de aditivos alimentarios y sustancias de enriquecimiento nutricional (si procede)

7. Limpieza y desinfección

7.1 Limpieza y desinfección

8. Control del riesgo

8.1 Control de la contaminación química

8.2 Control de la contaminación física

8.3 Control de la contaminación biológica

8.4 Control de vectores

8.5 Gestión de residuos

9. Trazabilidad del producto

9.1 Trazabilidad y recuperación



GOBIERNO DE
ESPAÑA

9.2 Gestión de entrada y salida de almacén

10. Gestión y formación del personal

10.1 Gestión de la salud e higiene del personal

10.2 formación del personal

10.3 requisitos para el personal de gestión

11. Autoinspección y autocontrol

11. Inspección de productos

12. Control de plagas cuarentenables

12.1 Prevención y control de plagas cuarentenables preocupantes para China

12.2 Identificación de las plagas

12.3 Control de plagas

12.4 Tratamiento de fumigación (si es necesario)



GOBIERNO DE
ESPAÑA

13. Declaración:

13.1 Declaración del establecimiento:

POR LA PRESENTE DECLARO QUE LA INFORMACIÓN ANTERIOR ES VERDADERA Y CORRECTA.

Nombre y cargo del firmante

Fecha

Firma y sello de la empresa

13.2 Verificación por la Autoridad Sanitaria:

MEDIANTE INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN, SE CERTIFICA QUE LA INFORMACIÓN ANTERIOR PRESENTADA POR EL ESTABLECIMIENTO ES CORRECTA Y VERAZ. EL ESTABLECIMIENTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS SANITARIOS DE CHINA Y ESPAÑA.

Nombre y cargo del inspector que ha verificado la información anterior

Fecha

Firma y sello de la Autoridad Competente



ANNEX 1: REGISTRATION QUESTIONNAIRE FOR OVERSEAS MANUFACTURERS OF IMPORTED EDIBLE OILS AND OIL SEEDS

Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported edible oils and oil seeds

1. Basic information

1.1 Enterprise Overview:

Application for: Register Verification Modification Renovation

Enterprise name:	Approval No. ¹² :
Name of the national approval competent authority: MINISTRY OF HEALTH	
Name of regional competent authority of the country (region): ESPMAPA0	
Address of manufacturing facility:	
Name of legal representative:	Position:
Contact person (name):	
Contact phone number:	Email:
Registration number in China (only for those already authorized):	
Date of reconstruction and expansion: Description of reconstruction and expansion:	

Products to be registered/added:

Nº	Product	HS/CIQ code	Latin name	Design capacity (MT)	Process capacity (MT)

Whether exported to China in recent 2 years: Yes No

In affirmative case:

Nº	Product name	Time of last export to China	Export quantity (MT)

¹² Registration number approved by Spanish food safety competent authority



GOBIERNO DE
ESPAÑA

--	--	--	--

Export trade history in recent 2 years:

Nº	Product name	Year	Country	Export quantity (MT)

Raw material/ingredient information:

Nº	Product name	Raw material	Material type	Country	Proportion

Use of pesticides: Yes No

Production correspondence:

Nº	Specific products	Name of affiliated company	Registration number

Whether water is used: Yes No

Human resources:

Total number of employees: Number of management and technical personnel:
Number of official inspection and quarantine personnel in the factory: Accredited agency: Public Health Service of the Autonomous Community of...

1.2 Management system:

1.3 Management organization:



GOBIERNO DE
ESPAÑA

2. Enterprise Location and Workshop Layout

2.1 Site Selection and Plant Environment

2.2 Workshop Layout

3. Facility and Equipment

3.1 Production and Processing Equipment

3.2 Storage Facility

4. Water/Ice/Steam

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

5. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials

5.1 Acceptance of Raw and Auxiliary Materials

5.2 Source of Raw Materials

5.3 Packaging Materials

6. Production and Processing Control

6.1 Operation of food safety and hygiene control system

6.2 Temperature Control



GOBIERNO DE
ESPAÑA

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

7. Cleaning and Sanitizing

7.1. Cleaning and Sanitizing

8. Safety risk control

8.1 Chemical Pollution Control

8.2 Physical contamination control

8.3 Biocontamination control

8.4 Disease-prone vector control

8.5 Waste Management

9. Product Traceability

9.1 Traceability and Recall

9.2 Warehouse - in and out Management

10. Personnel Management and Training

10.1 Personnel Health and Hygiene Management



GOBIERNO DE
ESPAÑA

10.2 Personnel Training

10.3 Requirements for management personnel

11. Self-inspection and Self-control

11. Product inspection

12. Pest Control

12.1 Prevention and control of quarantine pests of concern to China

12.2 Identification of Pests

12.3 Pest control

12.4 Fumigation treatment (if necessary)

13. Statement

13.1 Declaration by Establishment

I HEREBY DECLARE THAT THE INFORMATION GIVEN ABOVE IS TRUE AND CORRECT.

Name and designation of person who submitted above information

Date

Signature of the owner and Company Stamp



GOBIERNO DE
ESPAÑA

13.2 Verification by Sanitary 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 inspector who verified above information

Date

Signature and official stamp of Competent Authority



ANEXO 2: DOCUMENTO DE APOYO PARA LA CUMPLIMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL REGISTRO: EMPRESAS EXPORTADORAS DE ACEITES Y SEMILLAS OLEAGINOSAS A LA REPÚBLICA POPULAR CHINA.

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

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

Estructura del documento:

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

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

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



Conditions and Control Inspection Points for Registration of Foreign Enterprises Edible oils and oil seeds

1. Enterprise Overview - Application for Registration of Production Enterprises of of Edible Oils and Oil Seeds

1.1 Enterprise Overview.

- **Completar la información requerida** (nombre de la empresa, dirección, nº de registro sanitario, organismo de autorización de la producción / exportación de aceites, etc) en el formulario.

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.mscbs.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp.

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

- **Description of reconstruction and expansion:** indicar las remodelaciones más relevantes. Este apartado está destinado a que las empresas que son de construcción antigua puedan garantizar que han sido renovadas. Es decir, no es para que las autoridades chinas conozcan al detalle la evolución de la empresa, sino para que se hagan una idea de la antigüedad de las instalaciones y si están puestas al día.

- **Products to be registered/added:** Indicar los códigos HS/CIQ completos (13 cifras, incluyendo el CIQ). Se pueden consultar en:

https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/docs/Cod_HS-CIQ_aceites_nov24.pdf

La empresa facilitará información sobre la producción y la explotación en los últimos 2 años (o información desde su creación en caso de establecimiento de menos de 2 años), incluida la capacidad de producción, la producción real anual (por variedad), el volumen de exportación (en su caso, por variedad y país), etc.

- **Export trade history in recent 2 years:** exportación a otros países, no China.
- **Production correspondence:** Establecimientos sujetos a registro que participan en la elaboración y exportación (ej. mezcladores, adición de aditivos), pero no la propia empresa ni sector primario (almazaras). No es obligatorio contestarlo, si no hay empresas asociadas.

- Los servicios oficiales verificarán que el establecimiento se encuentra inscrito en el RGSEAA para la actividad y productos indicados en el Cuestionario de registro
- Los servicios oficiales verificarán que los datos indicados en 1.1 son veraces
- Los apartados relativos a datos aportados por las autoridades competentes de China pueden verificarse en el portal de las autoridades chinas <https://ciferquery.singlewindow.cn>

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

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

1.2 Management system

Las empresas deben disponer y aplicar procedimientos escritos relacionados con la gestión de la seguridad alimentaria, gestión del personal, uso de productos químicos, aceptación de materias primas, gestión del almacenamiento, inspección de la exportación de productos acabados, recuperación de productos no conformes ante incidencias, gestión de la trazabilidad, etc.

Respecto al aspecto fitosanitario, no es posible atenderlo desde el aspecto preventivo. En cuanto al control, deberá atenderse usando pallets con tratamiento térmico o fumigados y aportando el certificado correspondiente a los pallets usados en cada carga.



- Aportar un listado de documentos del sistema de gestión (no los documentos completos, sino sólo una lista).

Por ejemplo:

List of the main relevant written procedures:

- Pest Control Plan: P003/2017-DDD
- Sanitizing procedure for wooden pallets: P003/2015-PS
- Cleaning and Disinfection Instruction: IT021/2019-LD
- Standard Sanitary Operative Procedures (SSOPs) in the packinghouse: P007/2019-PNCH
- Good Manufacturing Practices Instruction: IT022/2019-GMP
- Hazard Analysis and Critical Control Points Plan: P001/2017-HACCP
- CCP verification Instruction: ITO001/2017-HACCP
- Allergens Control Program: P023/2020-AC
- Food Defense Program: P034/2021-FD
- Human Resources Program: P005/2017-HHRR
- Staff Health Control Program: P006/2017-SHC
- Staff training Plan: P011/2019-ST
- Record Keeping Instruction: IT025/2019-RK
- ...

Los Servicios Oficiales comprobarán que la empresa dispone y aplica los procedimientos mencionados en los documentos mencionados.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no se dispone de los documentos indicados, o los procedimientos no se aplican conforme ha descrito la empresa.

1.3 Management organization

La empresa creará un departamento o puesto responsable de la gestión de la sanidad vegetal y la seguridad alimentaria y contará con personal directivo con experiencia profesional.

- Aportar organigrama en el que conste la información sobre el personal directivo y los departamentos o puestos relacionados con la gestión fitosanitaria y de seguridad alimentaria (no es necesario indicar los nombres del personal, únicamente el departamento correspondiente y el cargo de la persona responsable)

Los Servicios Oficiales comprobarán que el organigrama presentado se corresponde con la realidad de la empresa.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la información no es veraz.

2. Enterprise Location and Workshop Layout.

2.1 Site Selection and Plant Environment

El diseño de la planta debe responder a las necesidades de producción y transformación. No se podrá pavimentar asfalto en el suelo para el apilamiento y el secado de las semillas oleaginosas, de manera que no será fuente de contaminación.

- Insertar una pequeña explicación indicando si el entorno es urbano, agrícola, industrial, etc quedando claro que no hay fuentes de contaminación química o biológica alrededor de la industria.
- Aportar vista aérea o imágenes de la zona (ej. de Google Maps) indicando la localización de la empresa y en las que pueda verse el entorno.



- Aportar un plano de las instalaciones en el que se indiquen los nombres de las distintas áreas de operaciones.

El Servicio Oficial de inspección efectuará inspecciones de control perimetral para comprobar que la información aportada es coincidente con la condición de orden e higiene del perímetro de su empresa. Además verificará que el diseño de la planta responde a las necesidades de producción y transformación.

Si el entorno del establecimiento tiene unas condiciones inadecuadas albergando materiales de desecho u otras condiciones no higiénicas y la información aportada no es coincidente con la real este apartado será evaluado desfavorablemente

2.2 Workshop Layout

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

- La zona de llenado de aceite se separará de otras zonas de operación
- Las salas de inspección, control o cata del producto, deberán estar separadas del área de producción.
- Se instalarán drenajes en el suelo en el taller de extracción y refinación, para evitar el estancamiento de agua.

- Aportar planos de la industria, indicando el flujo de personal, procesado, agua, y el proceso de elaboración mediante flechas de colores.
- Diferenciar las áreas con distintos requerimientos de limpieza mediante diferentes colores (por ejemplo, diferenciar zonas sucias y limpias, zona de riesgo alto/medio/oficinas, etc.).
- Se recomienda aportar por separado los planos con los flujos de producción (desde la entrada de materia prima hasta la salida del producto final), personal (desde su entrada, paso por vestuarios, etc.) y red de distribución de aguas (incluyendo residuales).

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

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

3. Facility and Equipment.

3.1 Production and Processing Equipment

Las empresas deben estar equipadas con equipos de producción adecuados para la capacidad de producción y poder garantizar las condiciones sanitarias en el proceso de producción, productos, agua, así como el flujo del proceso de producción:

- Los equipos de producción estarán ubicados siguiendo el orden lógico del diagrama de flujo, para evitar contaminaciones cruzadas.
- Los equipos e instrumentos deberán de estar hechos de materiales que no incorporen peligros (físicos, químicos y microbiológicos) al proceso y faciliten la limpieza y el mantenimiento.
- Las superficies de los equipos que entren en contacto con los alimentos, deberán estar hechas de materiales lisos, no absorbentes, fáciles de limpiar y desinfectar y que no tengan reacciones con el alimento, el detergente o el desinfectante, durante el proceso de producción normal.



- Los equipos deben de estar fijos al muro o piso sin dejar ranuras donde se acumule la suciedad y dificulten la limpieza.

- Aportar un listado con los equipos, máquinas e instalaciones relacionados con el proceso de producción (que entren en contacto con los aceites) y almacenamiento. En el listado se detallarán las características de cada uno de los elementos del mismo, uso, capacidades, etc. Recomendable indicar el material de construcción, y que los datos de producción sean coherentes entre sí.

Por ejemplo:

Function	Brand	No. units	Capacity
Pressing machine	Agrovin	3	3 x 100 MT/Year
Stainless steel tank	Cisternas Pérez	5	300 MT
Etc.			

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

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

3.2 Storage Facility.

Las instalaciones de almacenamiento cumplirán los requisitos básicos para el almacenamiento de los productos, así como para la prevención de plagas, control de temperatura y control de la humedad:

- El entorno de almacenamiento y transporte deberá ser higiénico y ofrecer protección contra condiciones atmosféricas desfavorables: temperaturas inadecuadas, lluvia, sol...
- El producto no debe almacenarse con artículos tóxicos, nocivos, olorosos, volátiles y corrosivos.
- Los almacenes para productos que requieren almacenamiento frigorífico deben tener dispositivos adecuados de control de temperatura, lo que incluye dispositivos de lectura (termómetros, registros termográficos...).
- Se debe realizar un mantenimiento y servicio integral del equipo al menos una vez al año.
- Finalmente, se debe garantizar que las materias primas, los productos semielaborados y los productos terminados destinados a ser exportados a China estén claramente marcados y almacenados en áreas especiales.

- Aportar listado de depósitos indicando nº, capacidad. Recomendable indicar el material de construcción. Describir, si procede, los requisitos de control de la temperatura/humedad y los métodos de seguimiento en caso de temperatura regulada.
- Aportar imágenes del almacén de materias primas y productos terminados. En caso de almacenamiento a temperatura regulada, en las imágenes debe verse claramente los dispositivos de control.

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

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

4. Water/Ice/Steam.

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



La empresa se asegurará de que el agua empleada en la producción y transformación cumple los requisitos de potabilidad establecidos en la norma GB 5749.

Si se emplea vapor de agua en contacto directo con el producto en la elaboración del aceite, este vapor de agua deberá cumplir la norma GB 5749.

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

- Aportar un breve resumen del procedimiento de control del agua, incluyendo el nivel de cloro.
- Indicar si se emplea vapor de agua en contacto directo con el producto en la elaboración del aceite.
- Sólo en caso de que el agua o vapor entre en contacto con el producto, o en su composición final, aportar el último informe de análisis del agua y, en su caso, vapor de agua.

Los Servicios Oficiales comprobarán que el programa de control del agua empleada en la producción de alimentos se ejecuta tal como está planeado.

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

5. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials

5.1 Acceptance of Raw and Auxiliary Materials.

Antes del procesado debe realizarse una inspección sensorial y de control de plagas y, cuando sea necesario, análisis de laboratorio. Si los resultados son anormales, las materias primas deberán rechazarse y solo se utilizarán los que hayan podido ser verificados de acuerdo a la conformidad.

Las materias primas defectuosas o que hayan excedido el período de garantía de calidad se segregarán de las aprobadas, en áreas designadas e inequívocamente identificadas, a espera de recibir su tratamiento o devolución.

La empresa debe mantener registros de aceptación de materias primas y control de plagas, que se conservarán durante al menos 2 años.

- Proporcionar en forma de tabla las medidas de aceptación, criterios de aceptación, registros de aceptación y registros de eliminación de daños de las materias primas y aditivos, incluidos los criterios y métodos utilizados. Por ejemplo:

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

- Aportar registros de control de las materias primas recibidas y, en su caso, registros de rechazo.

Los Servicios Oficiales deberán verificar los registros de control a la materia prima aportados por la empresa para comprobar que el control de materia prima se corresponde con lo indicado.

El Servicio Oficial documentará no conformidades si la empresa no realiza control a la materia prima recibida, no mantiene registros o si no lleva a cabo acciones correctoras en caso de incidencia.



5.2 Source of Raw Materials.

Las materias primas utilizadas deberán estar libres de plagas y cumplir los criterios de calidad y pureza. Las materias primas se someterán a los ensayos oportunos, según los riesgos identificados para las distintas variedades de aceite.

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

- Aportar el último informe de análisis realizado a la materia prima.
- Proporcionar una breve descripción del procedimiento aplicado por la empresa para garantizar que las materias primas adquiridas provendrán de áreas sin notificación de plagas cuarentenarias.
- Aportar documentación en la que se recoja si las materias primas son modificadas genéticamente o no (puede ser una declaración firmada por la propia empresa).
- Aportar un resumen del procedimiento de control y evaluación a los proveedores.

Los Servicios Oficiales verificarán si la empresa ha establecido una evaluación de la conformidad de la materia prima, si el procedimiento de trazabilidad permite identificar a los proveedores, y si garantiza que la materia prima procede de áreas libres de plagas cuarentenarias, si procede.

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

5.3 Packaging Materials.

Los materiales de embalaje deben estar limpios, no ser tóxicos y no afectar a las características del alimento en las condiciones de almacenamiento requeridas. Los envases deben de ser suministrados por proveedores, que hayan facilitado una declaración de conformidad de acuerdo a reglamento Reg (UE) 10/2011.

Se deberá verificar la identificación del material de envasado para evitar el uso inadecuado, además se deberá registrar con veracidad la condición de uso del material de embalaje.

Las etiquetas de los envases deben cumplir con los requisitos de los acuerdos bilaterales de inspección y cuarentena, los memorandos y los protocolos.

- Aportar certificados de conformidad que acrediten que los envases y embalajes internos y externos son aptos para el envasado del producto.
- Aportar modelos de etiquetas de los productos que se van a exportar a China.

- Se verificará que los certificados de conformidad aportados se corresponden con los materiales empleados en la industria, y que los envases no afectan a la seguridad y características de los productos bajo las condiciones de almacenamiento y uso indicadas.
- Se comprobará que los materiales de envase se almacenan en condiciones de higiene y protegidos de cualquier fuente de contaminación.

Los Servicios Oficiales podrán documentar no conformidades si detectan que la información aportada por los operadores, fichas técnicas de producto, o la información de los materiales en contacto, no es acorde con los empleados en la práctica o no cumple los requisitos.

Igualmente se considerará no conformidad si los materiales se almacenan en malas condiciones, sin protección o si para su empleo en la sala de envasado se tiene que atravesar zonas en las que puedan contaminarse (exterior de la industria, zona de residuos...)



6. Production and Processing Control

6.1 Operation of food safety and hygiene control system

Aportar:

- Aportar un diagrama de flujo detallado del proceso de elaboración, con los parámetros de control aplicados en cada punto del proceso para todos los productos que solicitan exportar a China. Si se exportan productos distintos, los diagramas de flujo deben ser distintos.
- Aportar la tabla de análisis de los peligros.
- Aportar el cuadro de gestión de los PCC (indicando: PCC, límite crítico, método de monitorización y su frecuencia, y método de verificación y su frecuencia). Si en el análisis de peligros no se han determinado PCCs, sino puntos de control del proceso (PC), se debe aportar la documentación y registros de control de estos PC.
- Adjuntar modelos traducidos de los registros de monitorización, de acciones correctoras ante incidencia, y registros de verificación.
- 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.

- Los Servicios Oficiales comprobarán que el proceso de producción se ajusta a la definición del producto, y que el diagrama de flujo incluye todas las fases del proceso.
- También comprobarán que el APPCC se aplica a todos los productos para los que se solicita el registro.

Se emitirá dictamen desfavorable si:

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

6.2 Temperature Control

Los silos y tanques para el almacenamiento de materias primas diferenciarán los distintos tipos y niveles de calidad (deberán ser los indicados en el punto 3.1).

Durante el período de almacenamiento del aceite vegetal comestible, se deberá verificar y registrar la temperatura, la humedad y los daños por plagas; y tomar las medidas para eliminar los daños si se detectan hongos o plagas, etc.

- Proporcionar registros de temperatura y humedad durante el almacenamiento.

Los Servicios Oficiales deberán verificar que la empresa controla los parámetros de temperatura y humedad establecidos en su APPCC

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades en caso de ausencia de registros o de que no aplique las medidas correctoras establecidas en su APPCC ante desviaciones del mismo.

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



El empleo de aditivos y de sustancias enriquecedoras deberá ser conforme con los requisitos establecidos en las normas GB 2760-2014 (aditivos) y GB 14880 (sustancias enriquecedoras), disponibles en la Web de Sanidad Exterior.

- Si se emplean aditivos, aportar una lista de los aditivos usados en la elaboración, indicando sus nombres, aplicaciones, dosis etc.
- En caso de añadirse sustancias enriquecedoras a los productos, deberá aportarse una lista de las sustancias añadidas, indicando el nombre, función y cantidad añadida.
- En caso de no usarse, indicar *Not Applicable*.

Se comprobará que los documentos aportados relativos a las cantidades usadas de aditivos y otras sustancias añadidas (como vitaminas o minerales) se ajustan con lo observado en la inspección de los Servicios Oficiales.

Los Servicios Oficiales podrán documentar no conformidades si detectan que la información aportada por los operadores, no es acorde con lo empleado en la práctica o si los aditivos y otras sustancias utilizadas o su uso no cumplen con las normativas que les son de aplicación.

7. Cleaning and Sanitizing.

7.1 Cleaning and Sanitizing.

La empresa debe disponer de plan de limpieza, especificando riesgo por zonas de producción (ej. zona limpia, zona de alto riesgo...), productos, equipos, métodos de limpieza y responsables, así como la descripción de las actividades de vigilancia y verificación del plan.

Se dispondrá de listado de productos de limpieza y desinfección de instalaciones y equipos y de las fichas técnicas de los mismos.

- Proporcionar un resumen de las medidas de limpieza y desinfección efectuadas, incluidos métodos y frecuencia de limpieza y desinfección, y verificación de su eficacia. Esta información también se puede adjuntar en forma de tabla indicando la clasificación de las áreas, el nombre del equipo o instrumentos utilizados, responsabilidades, detergentes y desinfectantes empleados, métodos y frecuencia, verificación (no es necesario explicar el procedimiento de limpieza en cada área). Por ejemplo:

Area	Equipment	Responsibility	Product	Method	Frequency	Verification
High risk area (pressing)	Pressing machine DM Model.	Pressing hall manager	Hypochlorite 20%	Scrubbing	Daily	Daily
Clean area (packing)	Industrial Scrubber	Packing hall manager	Steam	Steam cleaner	Daily	Weekly

- Proporcionar registros de empleo y almacenamiento de los productos L&D

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

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

8. Safety risk control



8.1 Chemical Pollution Control.

Durante el ciclo de cultivo, la aplicación de productos fitosanitarios se realiza cumpliendo la legislación española y europea, lo que asegura un uso sostenible de los plaguicidas. Además, los aceites y grasas deberán cumplir los LMR de contaminantes y plaguicidas establecidos en la normativa china (ver punto 11- Autoinspección y Autocontrol).

El APPCC deberá contemplar el riesgo de contaminación química en todas las fases de proceso. Se dispondrá de toda la documentación necesaria para apoyar la evaluación del riesgo realizada (Ejemplo: fichas técnicas y de seguridad de los aceites y grasas de mantenimiento)

- Proporcionar una breve descripción de las medidas de control de los riesgos químicos (contaminantes y plaguicidas).
- Aportar registros de control de los parámetros clave durante la transformación de los aceites y sus productos (en relación con las medidas indicadas en el punto anterior).

Los Servicios Oficiales deberán verificar que el sistema de gestión de los peligros químicos se aplica tal como está descrito, y que la empresa lleva a cabo los controles con la frecuencia establecida en su APPCC.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la empresa no ha establecido medidas adecuadas para prevenir la contaminación química de los alimentos, si las posibles fuentes de contaminación no se encuentran adecuadamente identificadas y previstas, si no lleva a cabo los controles con la frecuencia establecida o si ante registros desfavorables no ejecuta las medidas correctoras previstas.

8.2 Physical contamination control.

El APPCC deberá contemplar el riesgo de contaminación física en todas las fases de proceso, identificando el riesgo y las medidas tomadas para su eliminación o control, tales como el mantenimiento de los equipos, su verificación in situ, la gestión de los migrantes y la supervisión del tratamiento para reducir el riesgo de contaminación por materias extrañas como el vidrio, el metal y el plástico.

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

- Proporcionar una breve descripción del sistema de gestión aplicado para evitar la contaminación física (ej. detector de cuerpos extraños, soplado de envases...).

Los Servicios Oficiales deberán verificar que el sistema de gestión de peligros físicos se aplica tal como está descrito, y que la empresa lleva a cabo los controles con la frecuencia establecida en su APPCC.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la empresa no ha establecido medidas adecuadas para prevenir la contaminación física de los alimentos, si las posibles fuentes de contaminación no se encuentran adecuadamente identificadas y previstas, si no lleva a cabo los controles con la frecuencia establecida o si ante registros desfavorables no ejecuta las medidas correctoras previstas.

8.3 Biocontamination control.

El APPCC deberá contemplar el riesgo de contaminación microbiológica, incluyendo la formación de micotoxinas, en todas las fases de proceso, identificando el riesgo y las medidas tomadas para su eliminación o control.



- Aportar una breve descripción de las medidas de control de los riesgos microbianos en el producto, en forma de tabla, indicando qué microorganismos y micotoxinas se controlan, qué método de control se emplea, con qué frecuencia y qué límites se aplican.
- Aportar los registros de seguimiento pertinentes (en relación con las medidas indicadas en el punto anterior)

Los Servicios Oficiales deberán verificar que el sistema de gestión de peligros microbiológicos se aplica tal como está descrito, y que la empresa lleva a cabo los controles con la frecuencia establecida en su APPCC.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la empresa no ha establecido medidas adecuadas para prevenir los riesgos microbianos, si las posibles fuentes de contaminación no se encuentran adecuadamente identificadas y previstas, si no lleva a cabo los controles con la frecuencia establecida o si ante registros desfavorables no ejecuta las medidas correctoras previstas.

8.4 Disease-prone vector control.

Se evitarán las plagas de insectos y ratas, como mosquitos y moscas, con el objetivo de que no afecten a la seguridad de la producción.

Las medidas de control de plagas de insectos deben inspeccionarse regularmente. Deben aplicarse medidas efectivas para evitar la entrada de roedores o insectos.

- Aportar una breve descripción del programa de control de plagas, incluyendo un plano de distribución de los dispositivos (cebos rodenticidas/testigo, insectocutores, pantallas antiinsectos...).
- Añadir fotos de los dispositivos de protección instalados, como pantallas, rejillas, cortinas de aire, etc., en los lugares cerrados de producción y almacenamiento, como talleres de llenado y almacenes.
- Adjuntar registros de inspección de plagas en las semillas oleaginosas durante el almacenamiento, y las medidas de tratamiento correspondientes adoptadas contra hongos y parásitos encontrados (ej. aportar el último parte de control de plagas).

Los Servicios Oficiales verificarán que el plan de control de plagas se aplica tal como está diseñado, verificarán la ausencia de plagas en las instalaciones, así como los puntos de colocación de aparatos antiinsectos de todo tipo y las medidas de barrera.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la empresa no ha establecido medidas adecuadas para prevenir la infestación por plagas o animales indeseables, si no lleva a cabo los controles con la frecuencia establecida o si ante registros desfavorables no ejecuta las medidas correctoras previstas.

8.5 Waste Management.

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

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

Los Servicios Oficiales deberán verificar que el sistema de gestión de desechos es eficaz y evita que se contaminen los aceites y semillas oleaginosas.

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



9. Product Traceability

9.1 Traceability and Recall.

Deben establecerse procedimientos de trazabilidad para lograr la trazabilidad bidireccional de toda la cadena, desde las materias primas, la producción y los procesos de elaboración hasta los productos acabados. La empresa dispondrá de un plan de gestión de crisis, que contemple la retirada de los productos en el mercado.

- Describir brevemente el procedimiento de trazabilidad y loteado.
- Aportar un ejercicio de trazabilidad hacia atrás, partiendo de una etiqueta de producto final hasta las materias primas, incluyendo los documentos relacionados (albaranes, entrada en silo, parte de envasado...) en los que se destaque el dato relevantes que permite seguir el rastreo (nº de lote, fecha, proveedor...).

Los Servicios Oficiales verificarán que los procedimientos de trazabilidad están implantados, y que las materias primas, productos intermedios y productos finales son identificables a lo largo de todas las etapas de la cadena de producción.

Se emitirá dictamen desfavorable si el procedimiento de trazabilidad no permite identificar las materias primas recibidas a partir de un lote de producto final y si las materias primas, productos intermedios y productos finales no son identificables en todas las fases de la producción.

9.2 Warehouse in and out management.

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

- Proporcionar la gestión de los productos que entran y salen del establecimiento.

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

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



10. Personnel Management and Training.

10.1 Personnel Health and Hygiene Management.

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

En el marco europeo, los trabajadores deberán de disponer de un programa de revisiones médicas respondiendo a los criterios del departamento de prevención. La empresa dispondrá de un plan de buenas prácticas de manipulación, con motivo de asegurar las condiciones higiénicas, asociadas a los riesgos de los puestos de trabajo.

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

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

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

10.2 Personnel Training.

- Aportar un resumen del plan anual de formación de los empleados, indicando el contenido de formación y su frecuencia (puede ser en forma de tabla).
- Aportar registros de las actividades de formación (como por ejemplo, listados de asistentes).

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

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

10.3 Requirements for management personnel.

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

- Facilitar los registros de formación del personal de gestión en materia de seguridad alimentaria y, si se dispone de ellos, formación específica sobre las normas de España y de China.

Los Servicios Oficiales verificarán que la formación del personal de gestión se corresponde con lo indicado.

Se emitirá dictamen desfavorable si la formación del personal de gestión no se lleva a cabo según lo descrito.

11. Self-inspection and Self-Control

11. Finished product inspection



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

La periodicidad del muestreo será por lote de aceite envasado, entendiéndose por lote la definición que se indica en el punto 2, del artículo 1º, del R.D. 1808/1991; El tamaño del lote lo determinará la empresa en función del proceso de producción, riesgo evaluado y de la capacidad de respuesta ante posibles eventualidades.

- Proporcionar el plan analítico y de inspección del producto final, indicando el parámetro, indicadores, métodos y frecuencia de la inspección y análisis de los productos acabados (puede ser en forma de tabla).
- Presentar el certificado de acreditación del laboratorio, ya sea externo o propio.
- Aportar boletines analíticos y registros de inspección en el producto acabado.

Dado que los parámetros de seguridad alimentaria establecidos en la normativa china son, salvo ciertos aspectos diferenciales, similares a los de la normativa europea, puede disponer de los análisis que realice en el marco de sus autocontroles, siempre y cuando muestren el cumplimiento de las normas chinas. En caso de ser más restrictivos que los existentes en la normativa europea, se sombrea la casilla en amarillo.

Los parámetros a cumplir son:

CONTAMINANTES (GB 2762-2017)	Plomo	Arsénico	Cadmio	Níquel (sólo en aceite vegetal hidrogenado y productos derivados)	Estaño	Benzopireno
Aceites vegetales y sus productos	0,08 mg/kg	0,1 mg/kg (No hay límite en la UE)		1 mg/kg	250 mg/kg (Solo alimentos enlatados)	10 µg/kg
Semillas oleaginosas	0,2 mg/kg (No hay límite en la UE)		0,5 mg/kg (Solo cacahuetes)			

MICOTOXINAS (GB 2761-2017)	Aflatoxina B1
Aceites vegetales y sus productos	10 µg/kg (20 µg/kg aceite de cacahuete y maíz)
Semillas oleaginosas	20 µg/kg cacahuetes (5 µg/kg otras semillas)

CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (GB 15196-2015)	Coliformes (No hay límite en la UE)	Mohos (No hay límite en la UE)
Margarina	n=5 c=2 m=10 UFC/g M=100 UFC/g	50 UFC/g

n= número de unidades que componen la muestra; c= número de muestras que dan valores entre m y M.

Los Servicios Oficiales deberán verificar que el plan de control analítico en producto final se aplica tal como está descrito, y que la empresa lleva a cabo los controles con la frecuencia establecida.

Los Servicios Oficiales determinarán no conformidad si el programa analítico específico para los requerimientos de China no se ha implementado o si no se conservan registros del mismo, o ante resultados desfavorables no se toman medidas correctoras.



12 Pest Control.

Este apartado se refiere a plagas cuarentenables, pues las plagas comunes (roedores, insectos...) ya se han contemplado en el apartado 8.4.

NOTA: la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC, por sus siglas en inglés) clasifica los aceites como productos procesados que se incluyen en la Categoría 1 de la NIMF 32, que comprende “Productos que han sido procesados hasta el punto en que ya no pueden ser infestados con plagas cuarentenarias”. Por lo tanto, no son exigibles medidas fitosanitarias en el producto final con respecto a las plagas que pueden haber estado presentes en el producto antes del proceso.

Por lo tanto, este requisito aplica exclusivamente a las semillas oleaginosas y a los palets de madera que empleen durante la exportación.

- ➔ Las principales plagas presentes en España y de interés para China en el cultivo del olivo son *Lepidosaphes ulmi* y *Verticillium dahliae*.
- ➔ En caso de productos terminados que se suministren con pallet de madera, estos tendrán el tratamiento establecido por la norma NIMF 15

12.1 Prevention and control of quarantine pests of concern to China

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

Ver **NOTA** al inicio de este apartado. Sólo si es aplicable el control de plagas cuarentenables:

- Proporcionar la lista de plagas de las materias primas objeto de control.
- Aportar una breve descripción del sistema de supervisión.
- Aportar registros de la inspección de las materias primas en lo que respecta a plagas cuarentenables.

Los Servicios Oficiales evaluarán que el plan de control de plagas cuarentenarias objeto de control por las autoridades chinas se aplica como está descrito y que los resultados son satisfactorios en caso necesario (si procede)

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

12.2 Identification of Pests.

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

Ver **NOTA** al inicio de este apartado. Sólo si es aplicable el control de plagas cuarentenables:

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

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

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



12.3 Pest control

La empresa aplicará medidas de control de plagas en las zonas de producción y almacenamiento de forma periódica o cuando sea necesario. Se documentarán las medidas de control pertinentes y los registros se conservarán durante al menos 2 años.

Ver **NOTA** al inicio de este apartado. Si es aplicable el control de plagas cuarentenables:

- Facilitar los registros de la aplicación de medidas de control de plagas en las zonas de producción y almacenamiento.

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

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

12.4 Fumigation treatment (if necessary)

→ Este apartado sólo es aplicable a los palets de madera.

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

- Indicar el método de tratamiento antiplagas o fumigación, así como la cualificación de la institución y el personal de fumigación.
- Aportar el último parte de tratamiento o fumigación.
- En caso de no realizar tratamiento a los palets, se aportará una breve explicación y las evidencias de que los palets y el medio de transporte no constituyen una fuente de contaminación: imágenes de los palets de material plástico, contrato con la empresa que proporciona los palets y/o contenedores ya tratados, imagen del marcado en el palet tratado etc.

Los Servicios Oficiales evaluarán que el plan de tratamiento antiplagas se aplica como está descrito.

Los Servicios Oficiales determinarán incumplimiento si la empresa no garantiza la fumigación de los palets en los envíos destinados a la exportación a China.

13. Statement

13.1 Declaration by enterprise

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

13.2. Confirmation by Competent Authority

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



ANEXO 3: NORMATIVA DE LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA (GRASAS Y ACEITES)

La normativa sanitaria de la República Popular de China aplicable a todos los establecimientos alimentarios (condiciones de higiene, APPCC, aguas, contaminantes etc.) se encuentra detallada en el procedimiento general y puede consultarse en la Web del Ministerio de Sanidad (<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/china.htm>)

Respecto a las normas específicas aplicable al sector de grasas y aceites, los establecimientos deberán tener en cuenta las siguientes disposiciones, en lo que les sea aplicable:

- GB 8955/2015 - Production Hygiene of Edible Vegetable Oil
- GB 19641/2015 - Standard for Edible Vegetable Oil Seeds
- GB 2716/2018 – Standard for Vegetable Oil
- GB 15196/2015 – Standard for Edible Oil Products
- GB 23347-2021 Standard para Aceites de Oliva y de Orujo