



EXPORTACIÓN A CHINA

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

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

Introducción:

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

De acuerdo con la definición proporcionada por las autoridades chinas los Alimentos para fines dietéticos especiales son:

- *Fórmulas infantiles a base de soja: se refiere a la soja y los productos de proteína de soja como principal materia prima, agregando la cantidad correcta de vitaminas, minerales y/u otros ingredientes, utilizando solo métodos físicos de producción y procesamiento adecuados para la alimentación de bebés y niños pequeños, presentados como productos líquidos o en polvo.*
- *Fórmulas de uso médico especial, para restricciones alimenticias, trastornos digestivos y de absorción, trastornos metabólicos o estados de enfermedad específicos de personas con necesidades especiales de nutrientes o dietéticas, así como fórmulas especialmente procesadas y formuladas. Dichos productos deben estar indicados/supervisados por un médico o nutricionista clínico, para su ingestión solos o en conjunto con otros alimentos*
- *Alimentos complementarios para bebés y niños pequeños, incluidos alimentos complementarios enlatados para bebés y niños pequeños y alimentos complementarios de cereales para bebés y niños pequeños.*

Los alimentos complementarios para bebés y niños pequeños son productos alimenticios procesados, rellenos, sellados, esterilizados o asépticos hasta la esterilidad comercial, que se pueden almacenar a temperatura ambiente para bebés y niños pequeños mayores de 6 meses de edad; Los suplementos de cereales para bebés y niños pequeños tienen uno o más cereales como materia prima principal, y los cereales representan más del 25% de la composición de la materia seca, añadiendo la cantidad adecuada de fortificación nutricional y/u otros ingredientes

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



auxiliares, elaborados mediante el procesamiento del alimento complementario adecuado para bebés y niños pequeños mayores de 6 meses de edad.

- *Otros (suplementos nutricionales complementarios, alimentos de nutrición deportiva, etc.) para satisfacer las condiciones físicas o fisiológicas especiales y/o para satisfacer las necesidades dietéticas especiales de enfermedades, trastornos y otros estados, así como alimentos especialmente procesados o formulados*

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

Ámbito de aplicación

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

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

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

No es de aplicación

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

Criterios aplicables para la autorización

Los establecimientos, para ser autorizados, deberán:

- Cumplir la normativa de la Unión Europea vigente en materia de salud pública, sanidad animal y sanidad vegetal.
- Disponer de un Sistema de Autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico validado cuya implementación haya sido auditada por las autoridades de control oficial.



- Disponer, en el marco de su autocontrol, de un programa de verificación del cumplimiento de la normativa china en los productos exportados (acorde con lo establecido en el Anexo II).
- Presentar a los Servicios Oficiales de Salud Pública de la CA la documentación requerida.

Tramitación de la solicitud

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

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

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

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

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

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

Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China:

Se cumplimentará el **15 - 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 **15 - Guía de cuestionario de registro** (Anexo I) y las indicaciones recogidas en el **15 - Documento de apoyo para la cumplimentación y evaluación del cuestionario de registro** (Anexo II).

Además, para cumplimentar el mencionado **15 - Cuestionario de registro** se debe tener en cuenta lo siguiente:

- o Se cumplimentarán en su totalidad en inglés. Tanto todos los textos, como las indicaciones de los planos, los diagramas de flujo, las fichas técnicas de los productos, las analíticas, etc.
- o 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 **15 - Guía de cuestionario de registro** (Anexo I), así como en las indicaciones adicionales que aporta el **15 - Documento de apoyo de registro** (Anexo II).
- Las fotografías que se adjunten llevarán pie de foto explicativo (en inglés).
- El nombre y dirección del establecimiento que se indique en la “Formulario de solicitud” debe coincidir exactamente con el que aparece en el RGSEAA de la AESAN (https://rgsa-web-aesan.mscbs.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp) (No incluir el código postal)
- La aplicación CIFER no permite cargar archivos superiores a 4 MB. En caso de que el tamaño de la documentación sea superior a esa capacidad, deberá enviarse dividida en el mínimo número de archivos pdf posible de un máximo de 4 MB cada uno de ellos, nombrándolos de la siguiente manera: RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO_Nº DE SOLICITUD_ORDEN DE LECTURA. No se aceptarán archivos nombrados incorrectamente.
- El **15 - Cuestionario de registro** (Anexo III) deberá ser firmado únicamente por el representante legal del establecimiento. Dejando en blanco el hueco correspondiente a la autoridad competente, que será firmado y sellado por el Servicio Oficial de la Comunidad Autónoma.

Por último, se cumplimentará el documento word, disponible en CEXGAN, **15 - Compliance Checklist for special dietary food China** (versión editable del Anexo I). Se rellenarán los datos del establecimiento que deben coincidir **exactamente** con el que aparece en el RGSEAA de la AESAN (https://rgsa-web-aesan.mscbs.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp) (No incluir el código postal).

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

Modificación de autorizaciones

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

Además, será necesario presentar el documento word, disponible en CEXGAN, **15 - Cuestionario de registro** y **15 - Compliance Checklist for special dietary food China** (versión editable del Anexo I), completados siguiendo las instrucciones del apartado anterior “Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China”.



Cambio de datos

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

Además, será necesario presentar el documento word, disponible en CEXGAN, **15 - Compliance Checklist for special dietary food China** (versión editable del Anexo I), siguiendo las instrucciones del apartado anterior “**Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China**”.

Otra información de interés

Visita in situ

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

Tramitación CIFER

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

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

Difusión de Listas de autorizados:

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

Actualizado 22 de enero de 2024



ANEXO I

15 – GUÍA DE CUESTIONARIO DE REGISTRO

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

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



Item	Conditions and bases	Filling in Requirements and Supporting Materials	Focus of examination
1. Enterprise Overview			
1. Basic information of enterprise	<i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> (Decree No. 248 of General Administration of Customs of China)	Fill out Basic Information of Overseas Manufacturers of Imported Food for Special Dietary Use.	1. The registered name, address and registration number are consistent with the relevant registration information in the <i>Application</i> submitted by the official competent authority.
2. Information on products to be exported to China	1. <i>National Food Safety Standard - Infant Formula</i> (GB 10765-2010); <i>National Food Safety Standard - Older Infants and Young Children Formula</i> (GB 10767-2010); <i>National Food Safety Standard - General Rules for Infant Formula Food for Special Medical Purposes</i> (GB 25596-2010); <i>National Food Safety Standard - Complementary Food Supplements</i> (GB 22570-2014); <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013); <i>National Food Safety Standard - General Standard for Sports Nutrition Food</i> (GB 24154-2015); <i>National Food Safety Standard - Multi-Nutrient Supplementary Food for</i>	Fill out Basic Information of Overseas Manufacturers of Imported Food for Special Dietary Use. 1. Product name 2. Packing specification 3. Packaging type 4. HS code/CIQ code 5. If registration has been made with the food and drug administration in China, relevant registration certificates shall be provided (formula food for special medical purposes includes formula food for special medical purposes and infant formula food for special medical	1. Focus on whether the registered product provided by the enterprise conforms to the terms and definitions set out in the relevant standards. 2. Whether the formula food for special medical purposes has the registration certificate, and whether the product name, packing specification, packaging type of the product are consistent with those contained in the registration certificate.



	<p><i>Pregnant and Lactating Women</i> (GB 31601-2015);</p> <p>2. Article 80 of the <i>Food Safety Law of the People's Republic of China</i>: Formula food for special medical purposes shall be registered with the food and drug administration under the State Council.</p> <p>Article 82 The registrant or filer of health care food, food for special medical purposes, and infant formula powder shall be liable for the authenticity of materials it submitted. Food and drug administrations of the people's governments at the provincial level or above shall issue the catalogs of registered or filed health care food, food for special medical purposes, and infant formula milk powder and shall maintain the confidentiality of business secrets made known by registration or filing. The enterprises that produce health care food, food for special medical purposes, and infant formula milk powder shall organize their production according to the technical requirements of their registered or filed product receipts and production processes.</p>	<p>purposes).</p>	
<p>2. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials</p>			
<p>2.1 Raw materials of products</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Infant Formula</i> (GB 10765-2010); <i>National Food Safety Standard - General Rules for Infant Formula Food for Special Medical</i></p>	<p>1. Provide the product ingredients in an order of addition, from largest to smallest, with the proportion indicated;</p>	<p>1. Focus on the risk of epidemic diseases in food raw materials of animal and plant origin, and whether subsequent production processes can remove the risk if such materials come from the epidemic area.</p>



	<p><i>Purposes</i> (GB 25596-2010) (No fructose and unpregelatinized starch shall be used; the raw materials and food additives used shall not contain gluten. No irradiated raw materials and hydrogenated vegetable oil shall be used;)</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (7.2.5 It shall ensure that the urease activity of soybean raw materials is negative.)</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - Complementary Food Supplements</i> (GB 22570-2014) (3.2.1 The food matrix shall be ready-to-use food raw materials, the quality of which shall conform to the appropriate standards and/or relevant regulations.</p> <p>3.2.2 Soybeans and their processed products shall be subject to high temperature and other processes to eliminate anti-nutritional factors such as trypsin inhibitors.</p> <p>4. <i>National Food Safety Standard - Multi-Nutrient Supplementary Food for Pregnant and Lactating Women</i> (GB 31601-2015) (3.2.1 High-quality protein shall be from one or more of soybeans, soybean products, milk, and dairy products, and its content shall account for 18%-35% of the quality of multi-nutrient</p>	<p>2. If the main raw materials contain raw milk, vegetables (including cultivated edible fungus), meat and meat products, bee products, aquatic products, bird's nest, the country of origin of the ingredients shall be provided;</p> <p>3. If soybean is used as the main raw material, whether it is genetically modified soybean shall be indicated.</p>	<p>2. If soybeans are used as raw materials, please pay attention to whether they are genetically modified, and soybeans and their processed products shall be treated with high temperature and other processes to eliminate anti-nutritional factors;</p> <p>3. High-quality protein in multi-nutrient supplementary food for pregnant and lactating women shall be from one or more of soybeans, soybean products, milk, and dairy products, and its content shall account for 18%-35% of the quality of multi-nutrient supplementary food for pregnant and lactating women.</p> <p>4. No hydrogenated oil and fat shall be used in infant food, and no irradiated raw materials shall be used.</p>
--	--	---	--



	<p>supplementary food for pregnant and lactating women.</p> <p>3.2.2. The raw materials used in multi-nutrient supplementary food for pregnant and lactating women shall conform to the appropriate standards and/or relevant regulations.</p> <p>3.2.3. Soybeans and their processed products shall be subject to high temperature and other processes to eliminate anti-nutritional factors such as trypsin inhibitors.</p> <p>3.2.4. No hydrogenated oil and fat shall be used.</p> <p>5. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery</i> (GB 8950-2016) (7.2 Raw materials such as livestock meat, poultry, aquatic products, fruits and vegetables shall be accepted according to relevant standards before being used.</p> <p>6. <i>National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks</i> (GB 12695-2016)</p> <p>(7.4 Strains: For products in which stains are used, the strains must conform to relevant national standards or regulations, and their characteristics must be strictly tested before use, to ensure their activity and prevent contamination by other miscellaneous bacteria. Strains for fermentation shall be stored at an</p>		
--	---	--	--



	appropriate temperature based on the characteristics of strains to maintain their activity.)		
2.2 Other raw materials (if food additives are used, they shall be marked in accordance with the types in the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i> (GB 2760-2014))	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013)</p> <p>(7.3.8 Qualification confirmation of raw materials shall be carried out for nutritional fortification substances such as vitamins and minerals whose quality is easy to change during storage, and inspection shall be carried out when necessary to ensure conformity with the requirements of raw materials.</p> <p>8.5. Food additives and nutritional fortification substances</p> <p>8.5.1 Food additives and nutritional fortification substances shall be used reasonably according to the variety, scope and amount specified in the National Food Safety Standard.</p> <p>8.5.2 Accurately weigh food additives and nutritional fortification substances at the time of use and properly keep records.)</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - Complementary Food Supplements</i> (GB 22570-2014)</p> <p>(3.9.1 Food additives shall be used according to the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i> (GB 2760-2014).</p>	Provide the name of the additive used according to the types in the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i> (GB 2760-2014).	Food additives and nutritional fortification substances shall be used reasonably according to the variety, scope and amount specified in the National Food Safety Standard.



	<p>3.9.2 Nutritional fortification substances shall be used according to the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Nutritional Fortification Substances in Foods</i> (GB 14880-2012). The daily addition of NaFeEDTA shall not exceed 2.8 mg (at iron content).</p> <p>3.9.3 The quality specifications for food additives and nutritional fortification substances shall comply with the appropriate standards and relevant regulations.)</p>		
<p>2.3 Quality and safety standards for various raw materials</p>	<p><i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (7.2.1 The supplier's licenses and product qualification certificates shall be checked for purchased food raw materials; food raw materials for which qualification certificates cannot be provided shall be inspected as per food safety standards.)</p>	<p>Provide the quality and safety standards for raw materials, including indicators, limits, and acceptance requirements.</p>	<p>According to relevant national standards, determine whether the raw materials used meet the requirements of China.</p>
<p>2.4 Raw material supplier review system</p>	<p><i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013)</p> <p>(7.2.2 The enterprise shall establish a supplier management system, stipulating the selection, review and evaluation procedures for suppliers.</p> <p>7.2.6 The processes and safety measures adopted by suppliers shall be evaluated and, if necessary, on-site review or</p>	<p>Provide the review system for raw material suppliers, including the selection, review and evaluation procedures for suppliers, a list of qualified suppliers and one copy of assessment records of main raw material suppliers.</p>	<p>Focus on reviewing whether the requirements of quality and safety standards for raw materials are met.</p>



	monitoring of the processes shall be conducted regularly.)		
2.5 Inner packaging materials of products	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (7.4.1 Qualification certificates of products shall be checked at the time of procurement of food packaging materials, containers, detergents, disinfectants and other food-related products, and the supplier's license shall also be checked for food-related products under licensing control. Food-related products such as food packaging materials must be accepted before use.)</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (8.6 Packaging)</p> <p>8.6.1 It shall comply with the relevant provisions of the <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013).</p> <p>8.6.2 Packaging materials shall be clean and non-toxic and comply with relevant national regulations.</p> <p>8.6.3 Packaging materials or gases for packaging shall be non-toxic and shall not affect food safety and product characteristics under specific storage and use conditions.</p> <p>8.6.4 Reusable packaging materials such</p>	Describe in detail the composition of the inner packaging material of the product and list the quality and safety standards of the inner packaging material.	Focus on whether the enterprise has provided information on the safety certification of the inner packaging materials, such as the enterprise declaration.



	<p>as glass bottles and stainless steel containers shall be thoroughly cleaned and disinfected as necessary before use.)</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery</i> (GB 8950-2016) (7.5 The material, internal coating, lacquer for striping and sealant of the packaging container used for canned food shall meet the requirements of the relevant safety standards.)</p> <p>4. <i>National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks</i> (GB 12695-2016) (7.3.2 Packaging containers, materials shall comply with relevant standards or regulations and shall not affect food safety and product characteristics under specific storage and use conditions. Additives in food contact packaging containers and materials shall meet the requirements of GB9685 and relevant regulations.)</p>		
<p>3. Production Process Information</p>			
<p>3.1 Provide a detailed production process flow diagram, which shall contain process parameters and provide a</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB 23790-2010) (9.6 Specific processing steps).</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (8.7.1 General requirements: Each</p>	<p>Provide a detailed flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description.</p>	<p>1. Focus on whether the enterprise's production process meets the product definition;</p> <p>2. If the food is the formula for infants and young children and formula food for special medical purposes, please pay close attention to whether the processing process belonging to the specific processing steps conform to the relevant standards.</p>



<p>process description.</p>	<p>processing process in the production process of formula food for special medical purposes shall respectively meet the requirements of the corresponding process-specific processing steps, and shall conform to the provisions of 8.7.2 - 8.7.9).</p>		
<p>3.2 Provide cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line.</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB 23790-2010) (7.3 Cleaning and disinfection). 2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (6.3 Cleaning and disinfection). 3. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (8.2.1 Cleaning and disinfection).</p>	<p>Provide the cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line.</p>	<p>Focus on cleaning and disinfection effectiveness verification.</p>
<p>3.3. Provide a list of major equipment and production capacity.</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (5.2 Equipment). 2. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery</i> (GB 8950-2016) (5.5 Sterilization equipment). 3. <i>National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks</i> (GB 12695-2016) (5.3 Equipment).</p>	<p>1. Provide the name, model, design processing capacity and pictures of key process equipment.</p>	<p>The enterprise shall have processing equipment corresponding to the production process.</p>



<p>3.4 Provide a hazard analysis worksheet and HACCP plan.</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant (GB/T 27341-2009).</i></p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i> (8.1.1 The key links of food safety in the production process shall be identified through hazard analysis methods and control measures for key links of food safety shall be established.</p> <p>In the area where the key link is located, relevant documentation shall be available to implement control measures, such as dosage (feeding) tables and job operating procedures.</p> <p>8.1.2 Encourage the use of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system to control food safety in the manufacturing process.)</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose (GB 29922-2013)</i> (8.7.7 Control of critical factors for dry mixing in dry process and wet-dry combined process for powdered food for special medical purposes)</p>	<p>1. Production and processing hazard analysis sheets and HACCP plan.</p> <p>2. Provide monitoring records of CCP points, and provide measures and records related to deviations from critical limits of CCP, if any.</p>	<p>1. Focus on the setting and critical limits of CCP points and the implementation of correction and validation.</p> <p>2. Whether the HACCP plan includes all products applied for registration.</p>
--	---	--	--



<p>3.5 In case of any thermal sterilization process, it is necessary to provide proof materials of thermal sterilization effectiveness and specific sterilization temperature and time requirements</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (C.6 Heat treatment of products). 2. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery</i> (GB 8950-2016) (5.5.2 The sterilization equipment shall undergo the heat distribution test after installation, to confirm uniform heat distribution before use. Heat distribution test shall be conducted at least once every three years under the premise of ensuring the heat supply and the smooth flow of heat transfer medium. If changes occur in the equipment structure, piping, valves, procedures, etc., the heat distribution test shall be repeated when necessary.) 3. <i>National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks</i> (GB 12695-2016) (8.2.7 The sterilization process shall have records or charts of the corresponding sterilization parameters (e.g. temperature, time and pressure) and shall be regularly inspected to ensure conformity with the specified requirements.)</p>	<p>In case of any thermal sterilization process, it is necessary to provide proof materials of thermal sterilization effectiveness and specific sterilization temperature and time requirements.</p>	<p>1. The sterilization process shall have records or charts of the corresponding sterilization parameters (e.g. temperature, time and pressure) and shall be regularly inspected to ensure conformity with the specified requirements.</p>
<p>4. Product Quality and Safety Control System</p>			
<p>4.1 Product online control</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food</i></p>	<p>1. A complete product online inspection plan shall be</p>	<p>1. Whether the online control measures effectively monitor the hazards analyzed by the enterprise;</p>



<p>Inspección</p>	<p><i>Production</i> (GB14881-2013) (8. Food safety control in the production process);</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013)</p> <p>(8. Food safety control in the production process);</p> <p>Uniformity:</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (5.1.3.7 Measuring instruments and key instruments for production shall be calibrated regularly. The equipment for dry mixing shall ensure the uniform mixing of products.</p> <p>8.7.7.3 Key process parameters related to mixing uniformity (e.g. mixing time) shall be verified; the uniformity of the mix shall be confirmed.)</p> <p>4. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB 23790-2010) (9.6.5.3 Key process parameters related to mixing uniformity (e.g. mixing time) shall be verified; the uniformity of the mix shall be confirmed.)</p> <p>Tightness:</p> <p>5. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery</i> (GB 8950-2016) (8.4.3 Inspection of sealing</p>	<p>submitted, which shall specify the inspection content, parameters, frequency and verification frequency by process.</p> <p>2. Relevant information on uniformity verification shall be provided for the powdered formula for infants and young children and formula food for special medical purposes.</p> <p>3. Relevant information on the tightness of the final product shall be provided for canned food for special dietary use.</p>	<p>2. Focus on the consistency of online checkpoint parameters and frequency with the HACCP plan and process flow.</p> <p>3. If there are metal detectors, thermometers, etc., pay attention to the calibration and maintenance records.</p> <p>4. The uniformity of the mix shall be confirmed for products with uniformity requirement (powdered formula for infants and young children, formula food for special medical purposes).</p> <p>5. The tightness of the final product shall be inspected for canned food for special dietary use;</p>
-------------------	--	---	---



	<p>performance</p> <p>8.4.3.1 Before the startup of each shift, the sealing quality of the sealing equipment shall be inspected, and such equipment can be put into production after the inspection is passed.</p> <p>8.4.3.2 The appearance quality and sealing performance shall be controlled and tested properly in the production process based on the requirements of the sealing operation procedures, and records shall be made.</p> <p>8.4.4 The sealed semi-finished product shall be sterilized within 2h.)</p>		
4.2 Testing and release of final products	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (9. Inspection).</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (10.1 Relevant provisions of the <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) shall be complied with.)</p> <p>3. Representative finished product samples shall be taken batch by batch and shall be tested and retained according to relevant national regulations and standards.</p> <p>4. Laboratory quality management shall be strengthened to ensure the accuracy and authenticity of test results.</p>	Provide test plans, test standards and release requirements for final product release.	The inspection report for the final product shall cover the limit requirements set out in the national food safety standards in China.



	<p>5. <i>National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks</i> (GB 12695-2016) (9.2 After filling and capping (sealing), the appearance, filling volume, container condition, tightness of capping (sealing) and visible objects of the product shall be inspected.)</p>		
<p>4.3 Control measures for mold, yeast, and foreign body</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB 23790-2010) (Appendix A (Normative Appendix) Guidance on Environmental Monitoring of Salmonella spp., Cronobacter sakazakii and Other Enterobacteriaceae in Cleaning Work Areas for Powdered Formula for Infants and Young Children;</p> <p>2. Effective control measures for foreign bodies, such as the installation of screens, strong magnets, and metal detectors, shall be adopted by manufacturers to prevent and check foreign bodies. These measures shall be monitored for the implementation process or validated for effectiveness.)</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (Appendix B Guidance on Environmental Monitoring of Salmonella spp., Cronobacter sakazakii and Other Enterobacteriaceae in Cleaning Work Areas for Powdered Formula Food for</p>	<p>Provide control measures for mold, yeast, and foreign body.</p>	<p>1. The focus of monitoring shall cover areas where microorganisms are easy to hide and breed;</p> <p>2. Whether the integrity of relevant facilities for preventing foreign bodies is regularly inspected.</p>



	<p>Special Medical Purposes;</p> <p>4. Effective control measures for foreign bodies, such as the installation of screens, strong magnets, and metal detectors, shall be adopted by manufacturers to prevent and check foreign bodies. These measures shall be monitored for the implementation process or validated for effectiveness.)</p> <p>5. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (Appendix A Guidance on Monitoring Procedures for Microorganisms in Food Processing;</p> <p>6. A management system shall be established to prevent contamination caused by foreign bodies, possible sources and routes of contamination shall be analyzed, and corresponding control plans and procedures shall be developed.</p>		
5. Declaration			
5.1 Declaration by enterprise	1. Articles 8 and 9 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> (Decree No. 248 of General Administration of Customs of China).		1. It shall be signed by the legal person and stamped with official seal of the enterprise.
5.2 Confirmation by competent authority	1. Articles 8 and 9 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i>		1. It shall be signed by an officer of the competent authority and stamped with the seal of the competent authority.



GOBIERNO DE
ESPAÑA

	(Decree No. 248 of General Administration of Customs of China).		
--	--	--	--



ANEXO II

15 – DOCUMENTO DE APOYO DE REGISTRO

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

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

La empresa debe rellenar el *Cuestionario de registro de alimentos destinados a una alimentación especial* 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 of Overseas Manufacturers of Imported Food for Special Dietary Use

En base a la normativa china, quedan incluidos en los **Alimentos para fines dietéticos especiales**:

(1) **Fórmulas infantiles a base de soja**: se refiere a la soja y los productos de proteína de soja como principal materia prima, agregando la cantidad correcta de vitaminas, minerales y/u otros ingredientes, utilizando solo métodos físicos de producción y procesamiento adecuados para la alimentación de lactantes y niños pequeños, presentados como productos líquidos o en polvo.

(2) **Fórmulas de uso médico especial**: formulados y procesados especialmente para restricciones alimentarias, trastornos digestivos y de absorción, trastornos metabólicos o estados de enfermedad específicos de personas con necesidades nutricionales especiales, así como fórmulas especialmente formuladas. Dichos productos deben estar indicados/supervisados por un médico o nutricionista clínico, para su ingestión solos o en conjunto con otros alimentos.

(3) **Alimentos complementarios para lactantes y niños de corta edad**, incluidos alimentos enlatados y alimentos a base de cereales.

Los alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños son productos alimenticios procesados, envasados, sellados, esterilizados o asépticos hasta la esterilidad comercial, que se pueden almacenar a temperatura ambiente para lactantes y niños pequeños mayores de 6 meses de edad;

Los alimentos complementarios a base de cereales para lactantes y niños de corta edad tienen uno o más cereales como materia prima principal, y los cereales representan más del 25% de la composición de la materia seca, añadiendo la cantidad adecuada de sustancias enriquecedoras y/u otros ingredientes auxiliares, adecuados para la alimentación de lactantes y niños mayores de 6 meses de edad.

(4) **Otros (suplementos nutricionales complementarios, alimentos de nutrición de portiva, etc.)** especialmente procesados o formulados para satisfacer las condiciones físicas o fisiológicas especiales y/o para satisfacer las necesidades dietéticas especiales de enfermedades, trastornos y otros estados.

1. Enterprise Overview

1.1 a 1.17 (except 1.13): Basic information of enterprise

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

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

- Apartado 1.5, 1.6 y 1.7: esta información puede obtenerse en el portal de las autoridades chinas <https://ciferquery.singlewindow.cn>
- Apartado 1.12. Se puede aportar la información en forma de tabla, indicando los países más importantes, con los datos para cada tipo de producto
- Apartado 1.13:
 - *Specific products for export to China*, puede aportar la información en forma de tabla.
 - *Attach a certificate document for approval to sale issued by competent authority*: insertar documento acreditativo de la inscripción en el RGSEAA o de comunicación de puesta en el mercado para los productos solicitados, si dispone de ellos.
 - *Whether to obtain the registration approval certificate of foods for special medical purposes or infant formula foods for special medical purposes in China*: en su caso, insertar certificados de registro o de notificación de comercialización en China, y etiquetas de los productos.



- Apartado 1.16: se adjuntará, en forma de anexo, un diagrama de flujo detallado de los procesos de elaboración de la empresa, indicando los parámetros aplicados y la descripción de cada proceso.
- Apartado 1.17: la empresa deberá marcar la casilla “no”, y deberá añadir la siguiente indicación: “De acuerdo con los acuerdos bilaterales entre el gobierno de España y de China, no es exigible la aplicación de ningún protocolo específico de inspección o cuarentena para la exportación de alimentos funcionales a China”.

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

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

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

1.13 Information on products to be exported to China

Los productos registrados deberán ser conformes a la terminología y definiciones de las normas nacionales chinas aplicables en cada caso:

GB10765 (fórmulas infantiles),

GB 10767 (preparados de continuación para niños de corta edad),

GB 25596 (fórmulas infantiles para usos médicos especiales),

GB 22570 (complementos alimenticios),

GB 29922 (fórmulas para usos médicos especiales),

GB 24154 (alimentos para deportistas).

- Indicar la información relativa a los productos que desean exportar a China, como son su nombre, función, códigos NC arancelarios y de clasificación correspondientes (código CIQ), características del envasado/embalaje, etc.
- Si los productos se han registrado ante la Autoridad supervisora de seguridad alimentaria de China, aportar el certificado de registro (aplicable a fórmulas infantiles, a fórmulas médicas especiales y fórmulas médicas para lactantes).

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

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

2. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials

2.1 Raw materials of products

- Aportar la lista de ingredientes de cada tipo de producto por orden de adición, en orden decreciente de peso, indicando las proporciones en el producto final.
- Si la materia prima principal (en proporción del total) del producto contiene leche cruda, hortalizas (incluidos hongos comestibles cultivados), carne y productos cárnicos, productos apícolas, pescado y productos acuícolas o nidos de ave, indicar el país de origen.
- Si se emplea soja como materia prima, indicar si está o no genéticamente modificada.



NOTAS:

- En el caso de emplear soja y sus derivados como ingrediente, estos deberán haber sido sometidos a altas temperaturas o procesos similares para eliminar factores anti-nutricionales, como por ejemplo los inhibidores de tripsina.
- En las fórmulas infantiles y en las fórmulas infantiles destinadas a usos médicos, no se permite el uso de fructosa ni almidón no pregelatinizado; las materias primas y auxiliares utilizados no deben contener gluten, ni aceites vegetales hidrogenados ni materias primas irradiadas.
- En el caso de las fórmulas para usos médicos especiales, las materias primas de soja deberán tener actividad de ureasa negativa
- En el caso de los complementos nutricionales destinados a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, las proteínas de alta calidad deben proceder de la soja y derivados o de leche y productos lácteos, y representar al menos el 18-35% del complemento.
- Todos los ingredientes de origen animal, vegetal o microbiano deben ser aptos para el uso alimentario y cumplir los estándares de calidad aplicables.

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

Podrán comprobar que se cumplan requerimientos específicos en función de cada producto, como es, en el caso de emplear soja, la indicación de si es genéticamente modificada, o si la soja y sus derivados han sometidos a altas temperaturas o procesos similares para eliminar factores anti-nutricionales.

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

2.2 Other raw materials (if food additives are used, they shall be marked in accordance with the types in the *National Food Safety Standard-Standard for the Use of Food Additives* (GB 2760-2014))

- Aportar la lista de los aditivos usados en la elaboración de cada producto, incluyendo sus nombres, aplicaciones, dosis etc., de conformidad con los requisitos de la Norma GB 2760-2014.
- Aportar una lista de las sustancias enriquecedoras empleadas en la elaboración, incluyendo sus nombres, aplicaciones, dosis etc., de conformidad con los requisitos de la Norma 14880-2012. Entre ellos, la dosis diaria de etilendiaminotetraacetato de hierro y sodio (NaFeEDTA) no debe exceder los 2,8 mg (calculados como contenido en hierro).

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

D.1 Regulador de acidez; D.2 Antiaglomerante; D.3 Agente antiespumante; D.4 Antioxidante; D.5 Agente blanqueador; D.6 Agente de carga; D.7 Base de goma de mascar; D.8 Colorante; D.9 Agente de retención de color; D.10 Emulsionante; D.11 Preparación enzimática; D.12 Potenciador del sabor; D.13 Agente de tratamiento de la harina; D.14 Agentes de recubrimiento; D.15 Humectante (agente de retención de agua); D.16 Conservante; D.17 Estabilizante; D.18 Edulcorante; D.19 Espesante; D.20 Sustancias aromatizantes; D.21 Coadyuvantes para la elaboración de alimentos (incluyendo sustancias con fines de filtración, clarificación, absorción, lubricación, decoración, decoloración, pelado, extracción con solventes, etc.); D.22 Otros (otras funciones que no pueden ser cubiertas por las funciones anteriores).



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

Los Servicios Oficiales verificarán que la empresa emplea los aditivos y sustancias enriquecedoras tal como se ha descrito y controla su disponibilidad a lo largo de la vida útil del producto. Para ello, la empresa facilitará al Servicio Oficial registros del empleo adecuado de los aditivos y sustancias enriquecedoras que evidencien las medidas de control implantadas: registros de dosificación y mezcla, boletines analíticos de los aditivos adquiridos o certificados del proveedor, análisis de aditivos en producto final, estudio de la permanencia de sustancias enriquecedoras a lo largo de la vida útil del producto...

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

2.3 Quality and safety standards for various raw materials

- Aportar en forma de tabla el plan de aceptación de materias primas, incluidos indicadores, límites, requisitos de aceptación, etc.

Todas las materias primas empleadas deberán cumplir las normas aplicables relativas a su seguridad y calidad. Las materias primas para las que no puedan aportarse certificados de cualificación deberán someterse a ensayos de conformidad con respecto a las normas de seguridad alimentaria aplicables.

Los Servicios Oficiales verificarán que todas las materias primas son aceptadas de conformidad con el plan implantado en la empresa, y revisarán que los certificados de conformidad aportados se corresponden con las materias primas reales.

Podrán determinar no conformidades el uso de materias primas no aptas o no evaluadas de conformidad con el plan de aceptación establecido.

2.4 Raw material supplier review system

- Aportar un resumen del programa de control de proveedores de materias primas, incluyendo los procedimientos de selección, auditoría y evaluación de proveedores.
- Aportar la lista de proveedores cualificados
- Aportar registros de evaluación de dichos proveedores.

Los Servicios Oficiales verificarán que la empresa dispone de un programa de control de proveedores, el cual se aplica tal como está descrito.

Será calificado como no conformidad: la aceptación el empleo de materias primas procedentes de proveedores no recogidos en el programa, la no evaluación de proveedores conforme al plan establecido por la empresa, o la falta de registros de evaluación.

2.5 Inner packaging materials of products

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

De conformidad con la Norma GB 29922-2013, todos los materiales y los gases de envasado serán no tóxicos y no afectarán a la seguridad alimentaria ni a las características de los productos bajo las condiciones especificadas de almacenamiento y utilización.



Los materiales de envasado reutilizables, como botellas de vidrio, recipientes de acero inoxidable, etc., se limpiarán y desinfectarán completamente antes de volver a utilizarlos.

Los Servicios Oficiales comprobarán que se emplean los materiales mencionados en las fichas técnicas, y que todos los materiales están en buen estado de mantenimiento, y que los envases, tapones, cierres, sobres, etc. se almacenan en lugar protegido que evite cualquier posibilidad de contaminación.

Determinarán incumplimiento la ausencia de certificados de conformidad de los materiales de envase en contacto con los alimentos, o bien la presentación de certificados que no se correspondan con los envases reales.

Igualmente, determinará una no conformidad la ausencia de procedimientos de control de la limpieza o esterilidad de los envases empleados, o su almacenamiento en lugares donde no puedan garantizarse las condiciones de higiene.

3. Production Process Information

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

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

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

También se deberá comprobar que los diagramas y protocolos aportados abarcan todas las etapas de cada proceso de producción.

Determinarán no conformidades la presentación de diagramas de flujo incompletos, o que no reflejen verazmente los procesos llevados a cabo en la empresa, o que no cubran todos los productos solicitados.

3.2 Provide cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line

- Aportar los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados, que deberán abarcar toda la línea de producción.
Ejemplo:

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

Las empresas deben aplicar un programa de control de la higiene, que incluya información sobre los productos empleados en la limpieza y desinfección, modo de aplicación y su frecuencia, para las distintas áreas donde se procesan los alimentos. En el programa también se describirán aquellas prácticas de higiene relevantes para garantizar la salubridad del producto, tales como el lavado de manos, paso por vados sanitarios, empleo de ropa protectora y guantes, etc.

Así mismo, llevarán a cabo actividades de verificación de la eficacia de la limpieza/desinfección (ya sea mediante comprobación visual, métodos analíticos, análisis de tendencias...) con una frecuencia establecida, y mantendrán registros de dicho control.

Los Servicios Oficiales verificarán que los procedimientos de limpieza y desinfección son eficaces, que se llevan a cabo con la frecuencia establecida, que los productos se emplean conforme indican las fichas técnicas, y que la empresa realiza actuaciones de verificación.



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

3.3 Provide a list of major equipment and production capacity

- Proporcionar una lista de los equipos más relevantes empleados en el proceso de producción, indicando nombres, modelos, capacidad de procesamiento/producción e imágenes de los mismos. Los equipos deberán estar en buen estado de limpieza y mantenimiento, y pasar revisiones o calibraciones periódicas, que la empresa deberá conservar durante un periodo de tiempo apropiado.

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

Si la empresa carece de registros de mantenimiento y calibración de los equipos, o bien si se observa que no se encuentran en un buen estado de mantenimiento, se podrá calificar como no conformidad.

3.4 Provide a hazard analysis worksheet and HACCP plan

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

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

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

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

Se emitirá dictamen desfavorable si:

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

3.5 In case of any thermal sterilization process, it is necessary to provide proof materials of thermal sterilization effectiveness and specific sterilization temperature and time requirements

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



Después de instalar el equipo de esterilización, la empresa debe comprobar que la distribución del calor es uniforme. La prueba de distribución del calor deberá realizarse al menos una vez cada tres años, para asegurar que el suministro de calor y el medio de distribución de calor no presentan problemas. La prueba de distribución de calor también deberá realizarse cuando se cambien elementos del equipo, tuberías, válvulas, procedimientos, etc..

La empresa debe mantener registros o gráficos de los parámetros de esterilización en el caso de realizar procesos de esterilización (por ejemplo, temperatura, tiempo, presión, etc.) y comprobar regularmente si se cumplen los requisitos exigidos).

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

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

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

4. Product Quality and Safety Control System

4.1 Product online control inspection

- La empresa aportará un plan completo de inspección en línea de los productos, en el que se indiquen el contenido, parámetros, frecuencia de monitorización y frecuencia de verificación para cada proceso.
- En el caso de los preparados en polvo para lactantes o para usos médicos especiales (para niños y para adultos), proporcionar información sobre la verificación de homogeneidad.

De conformidad con las Normas GB 29922-2013 y GB 23790-2010, sobre preparados en polvo para lactantes y niños de corta edad, y preparados para usos médicos especiales, el equipo utilizado para la mezcla en seco debe garantizar que el producto esté mezclado uniformemente. Se deben verificar los parámetros clave del proceso relacionados con la homogeneidad de la mezcla (por ejemplo, tiempo de mezcla, etc.) y se debe confirmar la homogeneidad de la mezcla. Los dispositivos de medición e instrumentos clave para la producción se calibrarán periódicamente.

- En el caso de los productos enlatados o en conserva, proporcionar información sobre la hermeticidad del producto final.

De conformidad con la Norma GB 8950-2016, antes de comenzar cada turno de trabajo deberá inspeccionarse la capacidad y eficacia del equipo de sellado de los productos. Durante el proceso de producción, debe verificarse la calidad del producto final y el rendimiento de sellado teniendo en cuenta los requisitos del procedimiento establecidos, y deben mantenerse registros. El producto semiacabado sellado debe esterilizarse dentro de las 2 horas siguientes.

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

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

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

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

4.2 Testing and release of final products



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

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

En el caso de los productos enlatados, después del llenado y sellado deberá inspeccionarse el aspecto, volumen del recipiente, estado del recipiente y hermeticidad del producto final.

Según el tipo de producto dietético que se trate, deberán cumplirse los requisitos exigidos en su Norma de aplicación, incluidos los límites de contaminantes y de microorganismos específicos, teniendo especialmente en cuenta los aspectos diferenciales con la normativa europea.

En las siguientes tablas se recogen los principales parámetros que deberán cumplirse, según el tipo de producto de que se trate, indicando en amarillo los criterios que son más exigentes en la normativa china que en la europea:

Contaminantes (GB 2762-2022)	Plomo	Cadmio	Mercurio	Arsénico total	Arsénico inorgánico (Solo hay límite para arroz destinado a la producción de alimentos para lactantes y niños de corta edad)	Estaño
Fórmulas para lactantes y niños de corta edad	0,08 mg/kg ^a (0,02 mg/kg productos líquidos)					50 mg/kg
Fórmulas infantiles para usos médicos especiales						
Alimentos complementarios a base de cereales para lactantes y niños de corta edad	0,2 mg/kg	0,06 mg/kg			0,2 mg/kg (0,3 mg/kg si contienen algas)	
Alimentos complementarios a base de cereales para lactantes y niños de corta edad que contengan pescado, hígado o vegetales	0,3 mg/kg					
Alimentos complementarios enlatados para lactantes y niños de corta edad (No hay límite específico en la UE para alimentos enlatados)	0,25 mg/kg		0,02 mg/kg (No hay límite en la UE)		0,1 mg/kg	50 mg/kg
Alimentos complementarios enlatados para lactantes y niños de corta edad que contengan productos acuáticos o hígado	0,3 mg/kg				0,3 mg/kg	



Fórmulas para usos médicos especiales para mayores de 10 años	0,5 mg/kg (en base al producto sólido)					
Fórmulas para usos médicos especiales en niños entre 1 y 10 años	0,15 mg/kg (en base al producto sólido)					
Complementos alimenticios	0,5 mg/kg			0,5 mg/kg (No hay límite UE)		
Alimentos nutricionales sólidos, semi-sólido o en polvo para deportistas	0,5 mg/kg (No hay límite en la UE)			0,5 mg/kg (No hay límite UE)		
Alimentos nutricionales líquidos para deportistas	0,05 mg/kg (No hay límite en la UE)			0,2 mg/kg (No hay límite UE)		
Suplementos nutricionales para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia	0,05 mg/kg (No hay límite en la UE)			0,5 mg/kg		

Contaminantes (GB 2762-2017)	Nitrito (No hay límite en la UE)	Nitrato (No hay límite en la UE)
Fórmulas para lactantes y niños de corta edad, para usos médicos especiales y alimentos complementarios a base de cereales	2 mg/kg ^{a,b}	100 mg/kg ^c
Alimentos complementarios enlatados para lactantes y niños de corta edad	4 mg/kg ^c	200 mg/kg ^d
Complementos alimenticios	2 mg/kg ^b	100 mg/kg ^d

^a En base al producto en polvo

^b Solo productos que contengan leche

^c No aplica a productos con soja o legumbres

^d No aplica a productos con vegetales y fruta como ingrediente principal

^e No aplica a fórmulas para niños de corta edad con vegetales y fruta

Micotoxinas (GB 2761-2011)	Aflatoxina B1	Aflatoxina M1
Fórmulas para lactantes y niños de corta edad	0,5 µg/kg ^{a,b} (No hay límite en la UE)	0,5 µg/kg ^{a,d}
Fórmulas infantiles para usos médicos especiales	0,5 µg/kg ^a	0,5 µg/kg ^a
Alimentos complementarios a base de cereales para lactantes y niños de corta edad	0,5 µg/kg	
Fórmulas para usos médicos especiales	0,5 µg/kg ^b (No hay límite en la UE)	0,5 µg/kg ^a (No hay límite en la UE)
Complementos alimenticios	0,5 µg/kg ^c (No hay límite en la UE)	0,5 µg/kg ^e (No hay límite en la UE)
Alimentos nutricionales para deportistas	0,5 µg/kg ^b (No hay límite en la UE)	0,5 µg/kg ^e (No hay límite en la UE)
Suplementos nutricionales multinutrientes para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia	0,5 µg/kg ^c (No hay límite en la UE)	0,5 µg/kg ^e (No hay límite en la UE)

^a En base al producto en polvo

^b Productos en los que la soja es el ingrediente principal

^c Solo aquellos que contienen cereales, frutos secos o legumbres

^d Productos fabricados a partir de leche o proteínas lácteas

^e Solo aplicable a productos que contienen leche



Microorganismos patógenos (GB 29921-2021)	<i>Salmonella</i> (En la UE solo hay límite para preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses y para preparados de continuación)	<i>Staphylococcus aureus</i> (No hay límite en la UE)	<i>Cronobacter spp (Enterobacter sakazakii)</i> (En la UE solo hay límite para preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes de menos de 6 meses)
Alimentos dietéticos	n=5 c=0 Ausencia/25g	n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml M=100 UFC/g o ml	n=3 c=0 Ausencia/100g ^a

^a Solo aplica a fórmulas infantiles (0-6 meses) y a fórmulas infantiles para usos médicos especiales

n=Número de unidades que componen la muestra

c=Número de muestras que dan valores entre m y M

Criterios microbiológicos	Recuento en placa ^a (No hay límite en la UE)	Coliformes (No hay límite en la UE)
Fórmulas para lactantes (0-6 meses) (GB 10765-2021)	n=5 c=2 m=1000 UFC/g o ml M=10000 UFC/g o ml	n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml M=100 UFC/g o ml
Fórmulas para lactantes (6-12 meses) (GB 10766-2021)	n=5 c=2 m=1000 UFC/g o ml M=10000 UFC/g o ml	n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml M=100 UFC/g o ml
Fórmulas para niños de corta edad (12-36 meses) (GB 10767-2021)	n=5 c=2 m=1000 UFC/g o ml M=10000 UFC/g o ml	n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml M=100 UFC/g o ml
Complementos alimenticios (GB 22570-2014)	n=5 c=2 m=1000 UFC/g o ml M=10000 UFC/g o ml	n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml M=100 UFC/g o ml
Fórmulas infantiles para usos médicos especiales (GB 25596-2010)	n=5 c=2 m=1000 UFC/g o ml M=10000 UFC/g o ml	n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml M=100 UFC/g o ml
Fórmulas para usos médicos especiales (GB 29922-2013)	n=5 c=2 m=1000 UFC/g o ml M=10000 UFC/g o ml	n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml M=100 UFC/g o ml
Suplementos nutricionales multinutrientes para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia (GB 31601-2015)		n=5 c=2 m=10 UFC/g o ml M=100 UFC/g o ml

^a No aplicable a productos con cepas activas añadidas (aerobios y anaerobios facultativos) (el recuento de bacterias viables en el producto debe ser 10⁶ UFC/g o ml)

n=Número de unidades que componen la muestra

c=Número de muestras que dan valores entre m y M

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

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

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

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



otros puntos de inspección susceptibles de cambios en los procesos de producción deberá ser mayor que en otros ensayos.

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

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

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

4.3 Control measures for mold, yeast, and foreign body

- Aportar las medidas de control aplicadas para prevenir la contaminación por bacterias, moho, levaduras, contaminantes químicos y cuerpos extraños

Se debe establecer un sistema de gestión para prevenir la contaminación microbiológica y química y por presencia de cuerpos extraños, se deben analizar las posibles fuentes y rutas de contaminación y se deben formular los planes y procedimientos de control correspondientes.

Específicamente, en las áreas de trabajo de fórmulas en polvo para usos médicos especiales se debe realizar una vigilancia medioambiental de la presencia de *Salmonella spp.*, *Enterobacter sakazakii* y otras *Enterobacteriaceae*.

Los fabricantes deben adoptar medidas efectivas de prevención de cuerpos extraños, como cobrir pantallas, imanes potentes, detectores de metales, etc. Estas medidas deben monitorearse para el proceso de implementación, o validarse para comprobar su eficacia

Los Servicios Oficiales verificarán que las medidas de control incluyen todas las áreas donde los microorganismos son capaces de sobrevivir y multiplicarse.

Se verificará si la empresa comprueba periódicamente la integridad de las instalaciones utilizadas para prevenir la presencia de cuerpos extraños en los productos.

Se determinarán no conformidades si la empresa no tiene establecido un sistema de prevención de la contaminación microbiológica y química, así como la observación, durante la inspección, de situaciones que puedan generar peligro de contaminación de los productos alimenticios.

5. Declaration

5.1 Declaration by enterprise

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

5.2 Confirmation by competent authority

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



ANEXO III

15- CUESTIONARIO DE REGISTRO

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

1. Enterprise Overview - Basic Information of Overseas Manufacturers of Imported Food for Special Dietary Use

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

1.1. Name of the establishment:

1.2. Address:

1.3. Register number:

1.4. Issuing authority of the Register: ESPMAPAO

1.5. China registration number (establishments already authorized):

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

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

1.8. Date of the start of operations:

1.9. Legal representative – name and position:

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

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

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

Time of export

Importing countries or regions



Export product variety

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

Type of product:

Soy- based formula:

infant formula food (except dairy-based)

older infants and your children formula food (except dairy-based)

Infant Formula Foods for Special Medical Use

Infants Supplementary Foods:

cereal supplementary food for infants and young children

canned supplementary food for infants and young children

Others (Nutritional Supplements, Sports Nutrition Supplements):

formula foods for special medical purposes (except infant formula foods for special medical purpose)

other special dietary foods

Specific products for export to China:

Applicable people:

HS Code / CIQ Code:

Product brand:

Packaging type:

Packaging specification:

Production type:

PP (Processing Plant)

Annual processing capacity (tons):

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

Whether to obtain the registration approval certificate of foods for special medical purposes or infant formula foods for special medical purposes in China: YES NO

* In case of yes attach a registration approval certificate of foods for special medical purposes or infant formula foods for special medical purposes*

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

In case of yes attach a sample of Chinese label

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



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

In case of YES, complete information for each ingredient:

Country of origin of the ingredient

Name of ingredient

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

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

In case of YES, indicate the protocol name:

2. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials

- 2.1. Raw materials of products
- 2.2. Other raw materials
- 2.3. Quality and safety standards for various raw materials
- 2.4. Raw material supplier review system
- 2.5. Inner packaging materials of products

3. Production Process Information

- 3.1. Provide a detailed production process flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description
- 3.2. Provide cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line
- 3.3. Provide a list of major equipment and production capacity
- 3.4. Provide a hazard analysis worksheet and HACCP plan (if applicable)
- 3.5. In case of any thermal sterilization process, it is necessary to provide proof materials of thermal sterilization effectiveness and specific sterilization temperature and time requirements (if applicable)

4. Product Quality and Safety Control System

- 4.1. Product online control inspection
- 4.2. Testing and release of final products
- 4.3. Control measures for mold, yeast, and foreign body



Declaration by Establishment

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

Name and position of the legal representative of the manufacturer

Signature and seal of the legal representative

Date



Verification by Veterinary Authority

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

Name and designation of veterinarian who verified above information

Signature and official stamp of veterinary authority Date



ANEXO IV

CLASIFICACIÓN HS CIQ CODE PARA ALIMENTOS DIETÉTICOS

(extraído de CIFER el 22/01/2024)

Category	Subcategory	HS/CIQ CIFER	ENGLISH	CASTELLANO
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1901109000106	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) (cereal supplementary food for infants and young children)	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) (complemento alimenticio a base de cereales para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1901109000107	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) (canned supplementary food for infants and young children)	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) (alimento complementario enlatado para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1901900000113	Foods made from malt extract, grain flour and other products and dairy products (refined from powder, starch, and wheat with a total defatted cocoa content of less than 40% by weight; made from dairy products with a total defatted cocoa content of less than 5% by weight) (cereal supplementary food for infants and young children)	Alimentos elaborados a partir de extracto de malta, harina de cereales y otros productos y productos lácteos (refinados a partir de polvo, almidón y trigo con un contenido total de cacao desgrasado inferior al 40 % en peso; elaborados a partir de productos lácteos con un contenido total de cacao desgrasado inferior al 5 % en peso) (alimento complementario de cereales para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1901900000114	Foods made from malt extract, grain powder and other products and dairy products (refined from powder, starch, and wheat with a total defatted cocoa content of less than 40% by weight; made from dairy products with a total skimmed cocoa content of less than 5% by weight) (canned supplementary food for infants and young children)	Alimentos elaborados a partir de extracto de malta, cereales en polvo y otros productos y productos lácteos (refinados a partir de polvo, almidón y trigo con un contenido total de cacao desgrasado inferior al 40 % en peso; elaborados a partir de productos lácteos con un contenido total de cacao desnatado inferior al 5 % en peso) (alimento complementario enlatado para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1902190010108	Other unstuffed or unprepared raw pasta, not quick-frozen (cereal complementary foods for infants and young children)	Las demás pastas crudas sin rellenar o sin preparar, no congeladas (alimentos complementarios de cereales para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1902190090108	Other unstuffed or unprepared raw pasta (cereal foods for infants and young children)	Otras pastas crudas sin rellenar o sin preparar (alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1902309000115	Other pasta (cereal supplementary food for infants and young children)	Otras pastas alimenticias (complemento alimenticio a base de cereales para lactantes y niños de corta edad)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1904100000109	Foods made from puffed or toasted cereals (cereal complementary foods for infants and young children)	Alimentos a base de cereales inflados o tostados (alimentos complementarios de cereales para lactantes y niños pequeños)



Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1905310000102	Sweet biscuits (cereal complementary food for infants and young children)	Galletas dulces (alimento complementario de cereales para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	1905900000118	Other breads, pastries, biscuits and baked cakes (including empty capsules, seals, wax paper and similar products) (cereal complementary foods for infants and young children)	Otros panes, pasteles, galletas y pasteles homeados (incluidas cápsulas vacías, precintos, papel encerado y productos similares) (alimentos complementarios a base de cereales para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	2005100000201	Unfrozen homogenized vegetables (canned food supplements for infants and young children), not prepared with vinegar	Verduras homogeneizadas no congeladas (complementos alimenticios enlatados para lactantes y niños pequeños), no preparadas con vinagre
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	2007100000202	Cooked fruit homogenized food (including jam, jelly, fruit puree, fruit paste) (canned complementary food for infants and young children)	Alimentos homogeneizados de frutas cocidas (incluyendo mermelada, jalea, puré de frutas, pasta de frutas) (alimentos complementarios enlatados para bebés y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	2007991000109	Other cooked jams, canned jelly (including puree, fruit paste) (canned supplementary food for infants and young children)	Otras mermeladas cocidas, jalea enlatada (incluidos puré, pasta de frutas) (alimento complementario enlatado para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	2104200000105	Homogenized mixed food (canned supplementary food for infants and young children)	Alimento mixto homogeneizado (alimento complementario enlatado para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	2106909019109	Other foods containing endangered animal and plant ingredients, not listed elsewhere (cereal supplementary food for infants and young children)	Otros alimentos que contienen ingredientes de origen animal y vegetal en peligro de extinción, no enumerados en otra parte (complemento alimenticio a base de cereales para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	2106909019110	Other foods containing endangered animal and plant ingredients, not listed elsewhere (canned supplementary food for infants and young children)	Otros alimentos que contienen ingredientes de origen animal y vegetal en peligro de extinción, no enumerados en otra parte (alimento complementario enlatado para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	2106909090142	Foods not listed in other numbers (cereal supplementary food for infants and young children)	Alimentos no enumerados en otros números (alimento complementario de cereales para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Infant Supplementary Food	2106909090143	Foods not listed in other numbers (canned supplementary food for infants and young children)	Alimentos no enumerados en otros números (alimentos complementarios enlatados para lactantes y niños pequeños)
Special Dietary Products	Others (Nutritional Supplements, Sports nutrition supplements)	1901900090113	Other dairy food or food made from malt extract, flour, etc. (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) (nutritional supplement food for pregnant women and nursing mothers)	Otros alimentos lácteos o a base de extracto de malta, harina, etc. (harina, almidón 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) (complemento alimenticio para mujeres embarazadas y madres lactantes).
Special Dietary Products	Others (Nutritional Supplements, Sports nutrition supplements)	2106909090150	Foods not listed in other numbers (sports nutrition food)	Alimentos no enumerados en otros números (alimentos de nutrición deportiva)
Special Dietary Products	Others (Nutritional Supplements, Sports nutrition supplements)	2106909090151	Foods not listed elsewhere (maternal nutritional supplements)	Alimentos no enumerados en otra parte (suplementos nutricionales maternos)



Special Dietary Products	Others (Nutritional Supplements, Sports nutrition supplements)	2106909090152	Foods not listed in other numbers (complementary food nutritional supplements)	Alimentos no enumerados en otros números (complementos alimenticios complementarios)
Special Dietary Products	Others (Nutritional Supplements, Sports nutrition supplements)	3504009000124	Other proteins and their derivatives not elsewhere specified or included (including derivatives of peptones and hide powder (whether or not chromed)).(sports nutrition food)	Las demás proteínas y sus derivados no expresados ni comprendidos en otras partidas (incluidos los derivados de peptonas y el polvo de cuero, incluso cromado) (alimentos para la nutrición deportiva)
Special Dietary Products	Soy-based Infant Formula	1901109000104	Other 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) (soy-based infant formula)	Otros alimentos envasados para lactantes y niños pequeños (por peso contenido de cacao desnatado <40 % en polvo, almidón o trigo refinado; por peso contenido de cacao desnatado <5 % productos lácteos) (preparados a base de soja)
Special Dietary Products	Soy-based Infant Formula	1901109000105	Other 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) (soy-based follow-up formula)	Otros alimentos envasados para lactantes y niños pequeños (en peso contenido en cacao desnatado <40 % en polvo, almidón o trigo refinado; en peso contenido en cacao desnatado <5 % productos lácteos) (preparados complementarios a base de soja)
Special Dietary Products	Soy-based Infant Formula	1901109000109	Other 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) (soy-based infant formula)	Otros alimentos envasados para lactantes y niños pequeños (por peso contenido de cacao desnatado <40 % en polvo, almidón o trigo refinado; por peso contenido de cacao desnatado <5 % productos lácteos) (preparados a base de soja)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	1901101010101	Preterm/low birth weight infant formula (milk based), breast milk nutritional supplements (milk based) special infant formula (by weight total skimmed cocoa content <6% dairy products) (preterm/low birth weight infant formula (dairy based) food)	preparados para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (a base de leche), suplementos nutricionales de leche materna (a base de leche) preparados especiales para lactantes (en peso, contenido total de cacao desnatado <6 % de productos lácteos) (preparados para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (a base de leche) alimento)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	1901101010102	Preterm/low birth weight infant formula (milk based), breast milk nutritional supplements (milk based) special infant formulas (by weight total skim cocoa content <6% dairy products) (breast milk nutritional supplements (milk based) special infant formula)	Fórmulas para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (a base de leche), complementos nutricionales de leche materna (a base de leche) fórmulas especiales para lactantes (en peso, contenido total de cacao desnatado <6% de productos lácteos) (suplementos nutricionales de leche materna (a base de leche) especiales para lactantes fórmula)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	1901101010999	Milk-based special medical formula foods for infants and young children (dairy products containing less than 5% by weight of cocoa calculated on a totally defatted basis) (Infant formulas for special medical purpose)	Preparados alimenticios a base de leche para usos medicinales especiales destinados a lactantes y niños de corta edad (productos lácteos que contengan menos del 5% en peso de cacao calculado sobre una base totalmente desgrasada) (Preparados para lactantes para usos medicinales especiales)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	1901109000113	Malt extract, grain powder and other foods and dairy foods (by weight fully skimmed cocoa content <40% powder, starch, wheat refined; by weight fully skimmed cocoa content <5% dairy products) (cereal supplementary food for infants and young children)	Extracto de malta, grano en polvo y otros alimentos y productos lácteos (en peso, contenido de cacao totalmente desnatado <40% de polvo, almidón, trigo refinado; en peso, contenido de cacao totalmente desnatado <5% de productos lácteos) (alimento complementario a base de cereales para lactantes y niños de corta edad)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	1901109000114	Malt extract, grain powder and other foods and dairy foods (by weight fully skimmed cocoa content <40% powder, starch, wheat refined; by weight fully skimmed cocoa content <5% dairy products) (canned supplementary food for infants and young children)	Extracto de malta, grano en polvo y otros alimentos y alimentos lácteos (en peso, contenido de cacao totalmente desnatado <40% de polvo, almidón, trigo refinado; en peso, contenido de cacao totalmente desnatado <5% de productos lácteos) (alimentos complementarios enlatados para lactantes y niños pequeños)



Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	1901900000115	Malt extract, grain flour and other foods and dairy foods (refined from powder, starch, and wheat 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) (formulas for special medical purposes)	Extracto de malta, harina de cereales y otros alimentos y productos lácteos (refinados a partir de polvo, almidón y trigo 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) (fórmulas para usos médicos especiales)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	1901900000999	Dairy-based formulas for special medical purpose (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)	Fórmulas lácteas para usos médicos especiales (harina, almidón 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).
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106100000103	Protein concentrates and artificial protein substances. (Infant formulas for special medical purpose)	Concentrados de proteínas y sustancias proteicas artificiales (Fórmulas infantiles para usos médicos especiales)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106100000106	Concentrated protein and artificial protein substances (formulas for special medical purposes)	Proteínas concentradas y sustancias proteínicas artificiales (preparados para usos médicos especiales)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106909001101	Non-dairy-based infant formulas for special medical purpose, Non-dairy-based formulas for special medical purpose. (Infant formulas for special medical purpose)	Fórmulas infantiles no lácteas para usos médicos especiales, Fórmulas infantiles no lácteas para usos médicos especiales (Fórmulas infantiles para usos médicos especiales)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	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)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106909001103	Lactose free formula or low lactose formula, milk protein partially hydrolyzed formula, milk protein deeply hydrolyzed formula or amino acid formula, preterm/low birth weight infant formula (non dairy based), amino acid metabolism disorder formula, breast milk nutritional supplement (non dairy based) Special infant formula (amino acid metabolism disorder formula infant formula for special medical purpose)	Fórmula sin lactosa o fórmula con bajo contenido de lactosa, fórmula parcialmente hidrolizada con proteína láctea, fórmula profundamente hidrolizada con proteína láctea o fórmula con aminoácidos, fórmula para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (sin base láctea), fórmula para trastornos del metabolismo de aminoácidos, suplemento nutricional de leche materna (sin base láctea) Preparado especial para lactantes (preparado infantil para trastornos del metabolismo de aminoácidos formulado para uso médico especial)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106909001104	Lactose free formula or low lactose formula, milk protein partially hydrolyzed formula, milk protein deeply hydrolyzed formula or amino acid formula, preterm/low birth weight infant formula (non dairy based), amino acid metabolism disorder formula, breast milk nutritional supplement (non dairy based) Special infant formula (lactose free formula infant formula for special medical purpose)	Fórmula sin lactosa o fórmula con bajo contenido de lactosa, fórmula parcialmente hidrolizada con proteína láctea, fórmula profundamente hidrolizada con proteína láctea o fórmula con aminoácidos, fórmula para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (sin base láctea), fórmula para trastornos del metabolismo de aminoácidos, suplemento nutricional de leche materna (sin base láctea) Fórmula infantil especial (fórmula infantil sin lactosa para fines médicos especiales)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106909001105	Lactose free formula or low lactose formula, milk protein partially hydrolyzed formula, milk protein deeply hydrolyzed formula or amino acid formula, preterm/low birth weight infant formula (non dairy based), amino acid metabolism disorder formula, breast milk nutritional supplement (non dairy based) Special infant formula (milk protein partially hydrolyzed formula infant formula for special medical purpose)	Fórmula sin lactosa o fórmula con bajo contenido de lactosa, fórmula parcialmente hidrolizada con proteína láctea, fórmula profundamente hidrolizada con proteína láctea o fórmula con aminoácidos, fórmula para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (sin base láctea), fórmula para trastornos del metabolismo de aminoácidos, suplemento nutricional de leche materna (sin base láctea) Preparado especial para lactantes (preparado infantil parcialmente hidrolizado con proteína láctea para fines médicos especiales)



Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106909001106	Lactose free formula or low lactose formula, milk protein partially hydrolyzed formula, milk protein deeply hydrolyzed formula or amino acid formula, preterm/low birth weight infant formula (non dairy based), amino acid metabolism disorder formula, breast milk nutritional supplement (non dairy based) Special infant formula (milk protein deeply hydrolyzed formula infant formula for special medical purpose)	Fórmula sin lactosa o fórmula con bajo contenido de lactosa, fórmula parcialmente hidrolizada con proteína láctea, fórmula profundamente hidrolizada con proteína láctea o fórmula con aminoácidos, fórmula para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (sin base láctea), fórmula para trastornos del metabolismo de aminoácidos, suplemento nutricional de leche materna (sin base láctea) Fórmula especial para lactantes (fórmula láctea profundamente hidrolizada fórmula para lactantes para fines médicos especiales)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106909001107	Lactose free formula or low lactose formula, milk protein partially hydrolyzed formula, milk protein deeply hydrolyzed formula or amino acid formula, preterm/low birth weight infant formula (non dairy based), amino acid metabolism disorder formula, breast milk nutritional supplement (non dairy based) Special formula for infants and young children (milk based formula for young children)	Fórmula sin lactosa o fórmula con bajo contenido de lactosa, fórmula parcialmente hidrolizada con proteína láctea, fórmula profundamente hidrolizada con proteína láctea o fórmula con aminoácidos, fórmula para lactantes prematuros/de bajo peso al nacer (sin base láctea), fórmula para trastornos del metabolismo de aminoácidos, suplemento nutricional de leche materna (sin base láctea) Fórmula especial para lactantes y niños pequeños (fórmula a base de leche para niños pequeños)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106909019111	Other foods containing endangered animal and plant ingredients, not listed elsewhere (formula foods for special medical purposes)	Otros alimentos que contienen ingredientes de origen animal y vegetal en peligro de extinción, no enumerados en otra parte (alimentos de fórmula para fines médicos especiales)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106909090141	Other foods (breast milk nutritional supplements) not elsewhere specified or included	Otros alimentos (suplementos nutricionales de la leche materna) no especificados ni incluidos en otra parte
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	2106909090144	Foods not listed in other numbers (formulas for special medical purposes)	Alimentos no enumerados en otros números (fórmulas para fines médicos especiales)
Special Dietary Products	Special Medical Use Formula	3504002000116	Plant-based protein, containing more than 90% protein,calculated on the dry matter .(sports nutrition food)	Proteína de origen vegetal, que contiene más del 90% de proteína, calculada sobre la materia seca (alimento de nutrición deportiva).