Condiciones de registro y puntos clave para la comparación e inspección de empresas productoras extranjeras de productos lácteos importados

**(Excluyendo leche pasteurizada y fórmulas infantiles)**

Número de registro:

Nombre de empresa:

Dirección comercial:

Fecha de cumplimentación del formulario:

Instrucciones para llenar el formulario:

1. De acuerdo con el " Reglamento de gestión de registro de empresas productoras de alimentos importados en el extranjero de la República Popular China " (Orden de la Administración General de Aduanas Nº 248), las condiciones sanitarias de las empresas de producción láctea en el extranjero que solicitan el registro en China deben cumplir con las disposiciones pertinentes de las leyes, reglamentos y estándares chinos, de acuerdo con los requisitos del Protocolo de inspección y cuarentena para productos lácteos exportados a China. Este formulario está destinado a las autoridades extranjeras competentes en materia de productos lácteos importados (excluidas la leche pasteurizada y las fórmulas para lactantes) para llevar a cabo inspecciones oficiales de las empresas de producción láctea sobre la base de las principales condiciones y bases enumeradas y, al mismo tiempo, de los puntos clave de revisión ; Las empresas productoras de lácteos en el extranjero deberán realizar inspecciones oficiales sobre las condiciones y bases, completar y presentar materiales de respaldo y realizar un autoexamen de los puntos de revisión para la autoevaluación antes de que la empresa solicite el registro.

2. Las autoridades competentes extranjeras y las empresas de producción láctea extranjeras deben determinar verazmente el cumplimiento basándose en la situación real de la inspección comparativa.

3. Los materiales enviados deben completarse en chino o inglés, y el contenido debe ser verdadero y completo. Los archivos adjuntos deben estar numerados. El número del archivo adjunto y el contenido deben corresponder exactamente al número del proyecto y al contenido en "Requisitos de llenado y materiales de certificación". " columna. Al mismo tiempo, se debe enviar un directorio de archivos adjuntos de materiales de apoyo.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| proyecto | Condiciones y base | **Llenado de requisitos y materiales de apoyo.** | Puntos de revisión | Determinación de cumplimiento | Observación |
| **1. Situación básica de la empresa.** | | | | | |
| 1.1 Nombre de la empresa, dirección, número de registro, agencia de aprobación de calificación de producción/exportación | 1. Artículos 9 y 10 del " Reglamento de la República Popular China sobre el registro y la gestión de empresas productoras de alimentos importados en el extranjero" (Orden de la Administración General de Aduanas Nº 248) . | 1.1 Diligenciar el " Formulario de Solicitud de Registro de Empresas Productoras en el Extranjero de Productos Lácteos Importados" (excluidas la leche pasteurizada y la leche de fórmula infantil)  Nombre de la empresa, dirección, número de registro, nombre de la agencia de aprobación de calificaciones de producción/exportación. | 1. La información completada por la empresa solicitante debe ser consistente con la información de la lista de empresas presentada por la autoridad competente del país solicitante. | □Conforme a  □No cumple |  |
| 1.2 Solicitar el registro del producto | 1. " Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Leches Fermentadas " (GB 19302-2010 ) .  2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Leche Esterilizada" (GB 25190-2010 ) .  3. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para la Leche Modulada" (GB 5 191-2010 ).  4. " Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Leche Condensada " ( GB 13102-2010 ) .  5. " Leche en polvo Norma Nacional de Seguridad Alimentaria"  》 ( GB 19644-2010 ) .  6. " Suero en polvo y proteína de suero en polvo, norma nacional de seguridad alimentaria " ( GB 11674-2010 ) .  7. “ Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Crema, Nata y Nata Anhidra ” ( GB 19646-2010 ) .  8. " Norma Nacional para la Seguridad de los Productos de Queso " ( GB 5420-2010 ) .  9. " Queso Procesado Norma Nacional de Seguridad Alimentaria " ( GB 25192-2010 ) . | 1.2 En el “ Formulario de Solicitud de Registro de Empresas Productoras en el Extranjero de Productos Lácteos Importados” (excluidas la leche pasteurizada y la leche maternizada para lactantes) . 1.3 enumera los estándares que cumplen los productos que solicitan el registro. | 1. Los productos que soliciten registro deben cumplir con las definiciones estándar pertinentes. | □Conforme a  □No cumple |  |
| **2. Ubicación de la empresa y diseño del taller \* (no es necesario completar el formulario de solicitud, solo para autoexamen, proporciónelo si es necesario)** | | | | | |
| 2.1 Ubicación de la empresa y entorno de la fábrica | 1. 3 en "Normas nacionales de seguridad alimentaria, especificaciones higiénicas generales para la producción de alimentos" (GB14881-2013). | Plano de fábrica, indicando los nombres de las diferentes zonas de trabajo.  Fotografías del entorno donde se ubica la fábrica Las fotografías deben indicar la información del entorno circundante (áreas urbanas, suburbanas, industriales, agrícolas y residenciales) . | 1. La distribución del área de la fábrica satisface las necesidades de producción y procesamiento.  2. No existen fuentes de contaminación alrededor del área de la fábrica. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 2.2 Diseño y distribución del taller | 1. 5.12 y 5.13 en "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para productos lácteos" (GB12693-2010). | Plano de planta del taller. La figura muestra el flujo de personas, la dirección de la logística, las funciones de las diferentes áreas de procesamiento y la variedad de áreas con diferentes grados de limpieza. | 1. La distribución del taller debe ser razonable para cumplir con los requisitos de producción y procesamiento y evitar la contaminación cruzada. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **3. Instalaciones y equipos \* (No es necesario llenar el formulario de solicitud, es para autoexamen y se puede proporcionar cuando sea necesario)** | | | | | |
| 3.1 Equipos de producción y procesamiento. | 6.1 en "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para productos lácteos" (GB12693-2010). | Lista de equipos e instalaciones principales , y capacidades de diseño y procesamiento. | 1. Las empresas deben estar equipadas con equipos de producción acordes con su capacidad de producción . | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 3.2 Instalaciones de almacenamiento | "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB12693-2010) 8.3.2.3, 11. | Fotografías de equipos de almacenamiento de leche cruda, capacidad de almacenamiento y requisitos de control de temperatura. (cuando corresponda)  Si hay un almacenamiento en frío , describa los requisitos de control de temperatura y los métodos de monitoreo . (cuando corresponda) | 1. Las instalaciones de almacenamiento pueden cumplir con los requisitos de temperatura de almacenamiento del producto . | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **4. Suministro de agua/vapor/hielo \* (No es necesario rellenar el formulario de solicitud, utilícelo para el autoexamen y proporciónelo cuando sea necesario)** | | | | | |
| 4.1 Agua/vapor/hielo para producción y procesamiento (si corresponde) | 1. 5.3.1 en "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para productos lácteos" (GB12693-2010). | Fotos de fuentes de agua de autoabastecimiento o instalaciones secundarias de suministro de agua, e indicar si hay una persona a cargo dedicada, candados y otras medidas de protección de los alimentos. (si corresponde )  Plan de seguimiento de la producción y procesamiento de agua y hielo/vapor (cuando corresponda) en contacto directo con alimentos, incluyendo elementos de inspección bacteriológica, métodos, frecuencia, registros, resultados de pruebas y los dos últimos informes de pruebas.  Aditivos para calderas utilizados en la producción de vapor que entra en contacto directo con los alimentos, y explicar si cumplen con los requisitos de producción y procesamiento de alimentos. | 1. El plan de monitoreo del agua de producción debe cubrir todas las salidas de agua de la fábrica.  2. Si el proyecto y el método cumplen con los requisitos del "Estándar de agua potable" (GB5749-20 06 ).  3. Las instalaciones de abastecimiento secundario de agua deberán formular y aplicar procedimientos de control sanitario y disponer de medidas adecuadas de protección de los alimentos.  4. Los aditivos para calderas utilizados cuando se produce vapor que está en contacto directo con los alimentos deben cumplir con los requisitos de producción y procesamiento de alimentos. | □ Cumplir con  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **5. Materias primas, materiales auxiliares y materiales de embalaje \* (no es necesario cumplimentar el formulario de solicitud, autoexamen y utilización, previsto cuando sea necesario)** | | | | | |
| 5.1 Leche cruda | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Leche Cruda" (GB 19301-2010).  2. 8.2.2.1 en "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para productos lácteos" (GB12693-2010).  3. Artículo 5 del " Reglamento para el Registro y Gestión de Empresas de Producción Extranjera de Alimentos Importados " . | Estándares de aceptación de leche cruda, incluidos elementos e indicadores de aceptación. (si corresponde) | 1. La leche cruda cumple con la Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para la Leche Cruda (GB 19301-2010) y los requisitos nacionales.  2. La fuente de leche proviene de zonas libres de epidemia. | □Conforme a  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 5.2 Productos lácteos <leche entera (en polvo), leche desnatada (en polvo), suero (en polvo), etc.> | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Leche en Polvo" (GB 19644-2010).  2. "Norma nacional de seguridad alimentaria: suero en polvo y proteína de suero en polvo" (GB 11674-2010). | Lista de ingredientes lácteos utilizados.  Estándares de aceptación de productos lácteos, incluidos elementos e indicadores de aceptación. | 1. Las materias primas lácteas utilizadas deben cumplir con las normas nacionales de seguridad alimentaria de China. | □Conforme a  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 5.3 Otras materias primas | 1.Agente leudante :  "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Leches Fermentadas" (GB 19302-2010) 4.1.3  “Relación de cepas bacterianas que pueden ser utilizadas en alimentos” (Departamento de Supervisión y Supervisión de Salud [2010] N° 65).  2. Aditivos alimentarios  Artículo 9.4.1 de la Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Lácteos (GB12693-2010).  3. El uso de aditivos alimentarios y fortificantes nutricionales debe cumplir con las "Normas nacionales de seguridad alimentaria para el uso de aditivos alimentarios" (GB 2760-201 4 ) y las "Normas nacionales de seguridad alimentaria para el uso de fortificantes nutricionales de los alimentos" (GB 14880-201 2 ) Reglamento. | Lista de otros ingredientes utilizados. | 1. Iniciador: si está dentro del rango de cepas aprobadas para su uso por el departamento de administración de salud de China.  2. Aditivos: alcance y dosificación de los aditivos alimentarios y complementos nutricionales.  3. Si se utilizan productos de mermelada, el uso de aditivos en las materias primas de mermelada también debe cumplir con los requisitos límite de las "Normas nacionales de seguridad alimentaria para el uso de aditivos alimentarios" (GB 2760-201 4 ). | □ Cumplir con  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 5.4 Materiales de embalaje | 1. 9.5 en "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para productos lácteos" (GB 12693-2010). | Documento que acredite que los materiales de embalaje interno y externo son aptos para el embalaje de lácteos. | 1. Los materiales de embalaje no afectan la seguridad alimentaria ni las características del producto en condiciones específicas de almacenamiento y uso. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 5.5 Auditoría de proveedores de materia prima | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria y Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Lácteos" (GB 12693-2010) 8.2.1. | Procedimientos de auditoría a proveedores de materias primas. | 1. Las empresas deben establecer procedimientos de revisión de proveedores y estipular procedimientos para la selección, revisión y evaluación de proveedores. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **6. Control de producción y procesamiento \* (No es necesario completar el formulario de solicitud, se utilizará para el autoexamen y se proporcionará cuando sea necesario)** | | | | | |
| 6.1 Sistema APPCC | 1. "Requisitos generales para empresas de producción de alimentos bajo el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)" (GB/T 27341-20 09 ). | hojas de trabajo de análisis de peligros y planes HACCP para todos los productos que se exportarán a China .  Si ha obtenido HACCP, ISO22000 y otras certificaciones, proporcione el certificado de certificación correspondiente (si corresponde). | 1. El plan HACCP debe analizar y controlar eficazmente los peligros biológicos, físicos y químicos.  2. El proceso de producción debe ser razonable para evitar la contaminación cruzada.  3. El establecimiento de puntos de PCC debe ser científico y factible , y las medidas correctivas y de verificación deben ser apropiadas.  4. Si el plan HACCP incluye todos los productos solicitados para registro. | □ Cumplir con  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 6.2 Tecnología de producción y procesamiento. | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Leches Fermentadas" (GB 19302-2010).  2. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Leche Esterilizada" (GB 25190-2010).  3. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Leches Moduladas" (GB 25191-2010). | Diagrama de flujo del proceso, que enumera los principales parámetros del proceso, como la temperatura/tiempo del tratamiento térmico, y describe el proceso.  Para aquellos con tecnología de procesamiento de tratamiento térmico, proporcione la curva de temperatura/tiempo del tratamiento térmico (si corresponde). | 1. Si el proceso productivo de la empresa se ajusta a la definición del producto.  2. Si la curva de cambio de temperatura/tiempo de la leche esterilizada es consistente con la temperatura/tiempo de esterilización declarada por la empresa.  3. Si la temperatura del tratamiento térmico de la leche esterilizada cumple con los requisitos de la norma nacional. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 6.3 Embalaje | 1. "Normas nacionales de seguridad alimentaria para principios generales de etiquetado de alimentos preenvasados" (GB 7718-201 1 )  2. "Principios generales de la Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para el etiquetado nutricional de alimentos preenvasados" (GB 28050-201 1 ). | Muestra de etiquetas para productos a exportar a China.  Los procedimientos para la inspección de sellado deben incluir al menos puntos de inspección, operadores, métodos de inspección y frecuencia de inspección (aplicable a la leche esterilizada, la leche preparada y otras leches esterilizadas). | 1. Las etiquetas de los productos deben cumplir con las "Normas nacionales de seguridad alimentaria para principios generales de etiquetado de alimentos preenvasados" (GB 7718-201 1 ).  2. Para productos que utilizan envases Tetra Pak, los elementos de prueba de sellado deben incluir al menos los elementos enumerados en el Manual de inspección de integridad de envases Tetra Pak . | □ Cumplir con  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 6.4 Vida útil del producto | 1. "Principios generales de la norma nacional de seguridad alimentaria para el etiquetado de alimentos preenvasados" (GB 7718-2011) 2.5. | Complete la siguiente información  Método de almacenamiento del producto\_\_\_\_\_\_.  Duración\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  Base o datos para confirmar la vida útil del producto. | 1. Si la base para confirmar la vida útil es consistente con la etiqueta real.  2. Si existe una relación correspondiente entre las condiciones de prueba de vida útil y el almacenamiento y transporte reales. | □Conforme a  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **7. Limpieza y desinfección \* (No es necesario completar el formulario de solicitud, utilícelo para el autoexamen y proporciónelo cuando sea necesario)** | | | | | |
| 7.1 Procedimientos de limpieza y desinfección de líneas de producción. | 1. “Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Lácteos”  (GB 12693-2010) 7.3. | Procedimientos de limpieza y desinfección que cubren toda la línea de producción.  Si se utiliza CIP (limpieza in situ), los procedimientos de limpieza y desinfección proporcionados deben incluir lo siguiente:  Plan y frecuencia de CIP; tipos, tiempo de acción, concentración, objetos y temperaturas de los desinfectantes utilizados en las medidas de CIP para verificar los efectos de limpieza y desinfección para evitar que el CIP contamine los productos; (si corresponde)  Si se utiliza limpieza en seco, se deberán proporcionar los procedimientos de limpieza y desinfección, la frecuencia y las medidas de verificación del efecto de limpieza y desinfección . (si corresponde) | 1. Si se utiliza decapado u otros métodos para eliminar proteínas y sales desnaturalizadas de las superficies calentadas de tuberías y equipos.  2. Verificación de residuos de agentes de limpieza (como pruebas de conductividad, valor de pH, etc.).  3. Verificación del efecto de limpieza (como pruebas microbianas, experimentos de ATP, etc.). . | □Conforme a  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **8. Autoinspección y autocontrol \* (No es necesario cumplimentar el formulario de solicitud, sólo para autoinspección y uso, facilitar cuando sea necesario)** | | | | | |
| 8.1 Inspección de control en línea del producto | 8.1 "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para productos lácteos" (GB 12693-2010)  9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.1.1.3. | Plan de inspección en línea del producto, que incluye lo siguiente: especificando el contenido de la inspección, parámetros, frecuencia y verificación de acuerdo con la secuencia de trabajo. | 1. Medidas de control en línea, si los peligros analizados por la empresa se monitorean efectivamente. | □Conforme a  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 8.2 Inspección del producto terminado | 8.2 "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB 12693-2010) 10. | Plan de pruebas, estándares de prueba e informes de prueba para los dos últimos lotes de productos finales que se exportarán a China. |  | □Conforme a  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 8.3 Plan e implementación de verificación de esterilidad de la línea de producción (si corresponde) | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria Leche Esterilizada" (GB 25190-2010 ) 4.6.  2. “Norma Nacional de Seguridad Alimentaria para Leches Moduladas” (GB25191-2010 ) 4.6.1.  3. "Norma nacional de seguridad alimentaria Inspección microbiológica de alimentos Inspección de esterilidad comercial" (GB 4789.26-201 3 ) . | Programa de verificación de esterilidad para líneas de producción de productos esterilizados. | Se debe proporcionar un informe de prueba de esterilidad comercial realizado de acuerdo con los métodos especificados en GB/T 4789.26-201 3 . | □Conforme a  □No cumple  □No aplicable | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **9. Productos químicos y control de plagas \* (No es necesario completar el formulario de solicitud, utilícelo para el autoexamen y proporciónelo cuando sea necesario)** | | | | | |
| 9.1 Control químico | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria y Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Lácteos" (GB 12693-2010) 9.2. | Describa brevemente los requisitos de uso y almacenamiento de productos químicos. | 1. Los productos químicos deben almacenarse en áreas exclusivas, gestionadas estrictamente y etiquetadas claramente.  2. Evitar que los químicos utilizados contaminen los productos. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 9.2 Control de plagas y roedores | 1. "Norma Nacional de Seguridad Alimentaria y Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Lácteos" (GB 12693-2010) 7.5. | Métodos de control de plagas y planos de distribución. Si lo realiza un tercero, proporcione las calificaciones del tercero . | 1. Debe evitarse el impacto de las plagas de insectos y roedores en la seguridad y salud de la producción. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **10. Trazabilidad del producto \* (No es necesario cumplimentar el formulario de solicitud, se utilizará para el autoexamen y se facilitará cuando sea necesario)** | | | | | |
| 10.1 Trazabilidad del producto | 1. 12 en "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para productos lácteos" (GB 12693-2010). | Describa brevemente el procedimiento de trazabilidad del producto, tomando como ejemplo un lote de números de lote de productos terminados para explicar cómo rastrear el producto terminado hasta las materias primas correspondientes. | 1. Deben establecerse procedimientos de trazabilidad para lograr una trazabilidad bidireccional de toda la cadena de materias primas, procesos de producción y procesamiento y productos terminados. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **11. Gestión y formación de personal \* (No es necesario cumplimentar el formulario de solicitud, se utilizará para el autoexamen y se proporcionará cuando sea necesario)** | | | | | |
| 11.1 Gestión de la salud e higiene del personal | 1. 7.4 en "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para productos lácteos" (GB 12693-2010) . | Gestión de la salud previa al empleo y requisitos de examen físico de los empleados . | 1. Antes de contratar empleados, estos deberán someterse a un examen físico y demostrar que son aptos para trabajar en una empresa procesadora de alimentos .  2. Los empleados deben someterse a exámenes físicos periódicos y mantener registros. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| 11.2 Formación del personal | 1. 13 en "Buenas prácticas de fabricación de la norma nacional de seguridad alimentaria para productos lácteos" (GB 12693-2010). | Plan anual de formación de empleados, contenidos, evaluación y registros. | 1. El contenido de la capacitación debe cubrir el Protocolo sobre exportación de productos lácteos a China, las regulaciones y estándares chinos , etc. | □Conforme a  □No cumple | Para fines de autoexamen y proporcionado cuando sea necesario. |
| **12. Declaración** | | | | | |
| 12.1 Declaración Corporativa | 1. Artículo 9 de las " Disposiciones de la República Popular China sobre el registro y la gestión de empresas productoras de alimentos importados en el extranjero" (Orden de la Administración General de Aduanas Nº 248) . |  | 1. Deberá contar con la firma de la persona jurídica y el sello de la empresa. | □Conforme a  □No cumple |  |
| 12.2 Declaración Oficial | 1. Artículo 8 de las " Disposiciones de la República Popular China sobre el registro y la gestión de empresas productoras de alimentos importados en el extranjero" (Orden de la Administración General de Aduanas Nº 248) . |  | 1. Deberá estar firmado por la autoridad competente y sellado por la autoridad competente.  2 . Informe de revisión de la revisión e inspección realizada por la autoridad competente del país (región) donde está ubicada la empresa. | □Conforme a  □No cumple |  |