



EXPORTACIÓN A LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

INFORMACIÓN ESPECÍFICA - PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES DE ESPECIAS Y CONDIMENTOS

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

1. Introducción:

De acuerdo con el art. 7 del *Reglamento Administrativo de Registro de las Empresas de Ultramar Productoras de Alimentos de Importación de la República Popular China (Decreto nº 248)* de la Administración General de Aduanas de la República Popular China (AGA), es obligatorio que los establecimientos exportadores de especias y condimentos de origen vegetal sean avalados por parte de las autoridades sanitarias españolas para poder ser incluidos en el Registro y exportar a China.

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

2. Ámbito de aplicación

Según la normativa china, las especias se consideran como *condimentos*, los cuales se definen como **Condimentos:** *se refieren a productos vegetales naturales como frutas, semillas, flores, raíces, tallos, hojas, pieles o plantas enteras, que se pueden usar directamente con las funciones de fragancia, sabor y condimento.*

No obstante, al requerir un Acuerdo Fitosanitario para la exportación, nuestro país únicamente está autorizado para exportar las siguientes especias **sin moler**

- Alcaravea
- Chile y pimentón
- Comino
- Orégano
- Tomillo
- Vainilla

Por tanto, para evitar problemas en la frontera de China, las empresas exportadoras deberán limitarse a los productos actualmente autorizados y este procedimiento se aplica a los establecimientos que soliciten exportar únicamente las especias indicadas.

Además, en caso de que las especias o condimentos a exportar a China hayan sido importadas de otro país, el establecimiento debe asegurarse de que existe un acuerdo fitosanitario entre el país en cuestión y China que ampare la exportación a este último del producto en cuestión.



Las especias molidas y sus mezclas se encuentran eximidas de la necesidad que se haya acordado un protocolo fitosanitario para tener acceso al mercado en China. No obstante, se mantienen los requisitos del registro de las empresas productoras exportadoras en CIFER de acuerdo con el presente procedimiento, siempre en función de los códigos HS/CIQ de los productos.

El Registro afecta a las siguientes actividades:

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

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

No es de aplicación:

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

3. Requisitos que deberá cumplir la empresa solicitante:

- Cumplir la normativa de la Unión Europea vigente en materia de salud pública 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 (ver la Web de Sanidad Exterior <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/china.htm> , en la que se detalla la normativa china aplicable).
- Presentar, firmado y sellado, el Cuestionario de registro para empresas productoras de especias vegetales (ver Anexo 1), firmado y sellado por la empresa.

Así mismo, deberá insertar en el cuestionario de registro la documentación complementaria correspondiente a los apartados que se indican en la misma y que se detallan en el documento de apoyo (Anexo 2), para su posterior verificación por el Servicio Oficial. Esta información deberá presentarse unificada en formato pdf.

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

https://sede.mscbs.gob.es/SIGEM_AutenticacionWeb/validacionCertificado.do?REDIRECCION=RegistroTelematico&tramiteId=TRAM_BIOREGISEXPORTANIMALES&ENTIDAD_ID=000&LANG=es&COUNTRY=ES



<https://sede.mscbs.gob.es/registroElectronico/formularios.htm>.

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

Otra información de interés

Tramitación CIFER

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

Una vez que la solicitud haya recibido un dictamen favorable, se iniciará la tramitación ante las autoridades chinas en la plataforma CIFER, la empresa recibirá una clave de acceso a la aplicación y deberá subir a la aplicación la siguiente documentación (únicamente la versión traducida al inglés):

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

Todos los documentos deberán subirse en formato pdf o jpeg, con un tamaño máximo de 4 Mb cada uno. En la web de este Ministerio hay un Manual del usuario para el registro de empresas en la plataforma CIFER, disponible en el enlace

https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/docs/China_NotaInformativa_ProcedimientoRegistro_CIFER_PONA_nov24.pdf

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



ANEXO 1: CUESTIONARIO DE REGISTRO PARA EMPRESAS PRODUCTORAS DE ULTRAMAR – ESPECIAS VEGETALES

1. Información básica

1.1. Visión general de la empresa:

Solicitud para²: ☐ Registro ☐ Verificación ☐ Modificación ☐ Renovación

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

Productos a registrar o añadir³:

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

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

En caso afirmativo⁴:

² Registro: empresas nuevas que solicitan ser registradas en la aplicación CIFER; Verificación: empresas ya registradas provisionalmente que precisan completar el registro; Modificación: empresas ya registradas que desean añadir nuevos productos o cambiar datos del registro; Renovación: empresas cuyo registro ha caducado.

³ Completar tantas filas como productos (código HS/CIQ) y marcas comerciales deseen registrar, evitando referencias comerciales/formatos específicos/etc.

⁴ Completar tantas filas como productos haya exportado a China



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

Historial de exportación en los últimos 2 años⁵:

Nº	Producto	Año	País	Cantidad exportada (TM)

Información sobre las materias primas⁶:

Nº	Producto	Materia prima	Tipo ⁷	País de origen	Proporción (%)

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

Compañías asociadas⁸:

Nº	Producto	Nombre de la compañía asociada	Nº de registro

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

Recursos humanos:

Nº total de empleados: Nº de empleados Depto. de Gestión y personal técnico:
Nº de inspectores oficiales: Autoridad competente ⁹ :

⁵ Indicar los países a los que exporta los productos genéricos, evitando referencias comerciales/formatos específicos/etc.

⁶ Completar tantas filas como productos a registrar

⁷ En la columna “Tipo”, indicar si la materia prima es “OMG” o no “OMG”.

⁸ Completar tantas filas como compañías asociadas se disponga

⁹ Indicar: Consejería de la Comunidad Autónoma competente



NOTA: Los puntos que se indican a continuación deben ser contestados por la empresa insertando en los apartados correspondientes la información y documentos necesarios, tal como se indica en el DOCUMENTO DE APOYO PARA LA CUMPLIMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL REGISTRO.

1.2 Sistema de Gestión:

1.3 Organización de Gestión:

2. Ubicación de la empresa y planos de la industria

2.1 Emplazamiento y entorno de la planta

2.2 Plano de la industria

3. Instalaciones y equipos

3.1 Equipos de producción y transformación

3.2 Instalación de almacenamiento

4. Agua/Hielo/vapor

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

5. Materias primas y auxiliares y materiales de envasado

5.1 Aceptación y control de las materias primas y auxiliares

5.2 Origen de materias primas



GOBIERNO DE
ESPAÑA

5.3 Aditivos alimentarios

5.4 Materiales de embalaje

6. Control de producción y transformación

6.1 Implantación y funcionamiento del Sistema APPCC

6.2 Control de micotoxinas

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

7. Limpieza y desinfección

7.1 Limpieza y desinfección

8. Control de sustancias químicas, residuos y vectores

8.1 Control de químicos

8.2 Gestión de la contaminación física

8.3 Control de vectores

8.4 Gestión de residuos



9. Trazabilidad del producto

9.1 Trazabilidad y retirada

9.2 Gestión de entrada y salida de almacén

10. Gestión y formación del personal

10.1 Gestión de la salud e higiene del personal

10.2 Formación del personal

10.3 Requisitos para el personal de gestión

11. Autoinspección y autocontrol

11. Inspección de productos

12. Control de plagas cuarentenables

12.1 Prevención y control de plagas cuarentenables objeto de control por la autoridades chinas

12.2 Identificación de las plagas

12.3 Control de plagas

12.4 Tratamiento de fumigación (si es necesario)



13.1 Declaración del establecimiento:

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

Nombre y cargo del firmante

Fecha

Firma y sello de la empresa

13.2 Verificación por la Autoridad Sanitaria:¹⁰

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

Nombre y cargo del inspector que ha verificado la información anterior

Fecha

Firma y sello de la Autoridad Competente

¹⁰ Esta parte deberá dejarse en blanco al realizar la solicitud, dado que únicamente será remitida a la Autoridad Sanitaria para su validación cuando haya sido previamente revisada en la Subdirección general de Sanidad Exterior con resultado favorable.



ANEXO II: DOCUMENTO DE APOYO PARA LA CUMPLIMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DEL CUESTIONARIO DE REGISTRO: EMPRESAS EXPORTADORAS DE ESPECIAS Y CONDIMENTOS A LA REPÚBLICA POPULAR CHINA.

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

Este documento desarrolla las indicaciones de la Guía de Registro elaborada por las autoridades chinas señalando los apartados en los que el operador deberá evidenciar que ha adaptado su sistema de autocontrol para cumplir con los requerimientos de China. En este sentido, la empresa debe rellenar el Cuestionario, aportando la información requerida e insertando la documentación complementaria (planos, boletines analíticos, registros etc.) que se solicitan en cada apartado, conforme se indica a continuación.

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.

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.

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.



Cuestionario para el registro de empresas exportadoras de especias a China.

Según la normativa china, las **especias** se consideran como *condimentos*, los cuales se definen como: **Condimentos:** *se refieren a productos vegetales naturales como frutas, semillas, flores, raíces, tallos, hojas, pieles o plantas enteras, que se pueden usar directamente con las funciones de fragancia, sabor y condimento.*

No obstante, al requerir un Acuerdo Fitosanitario para la exportación, nuestro país únicamente está autorizado para exportar las siguientes especias (molidas y sin moler, y sus mezclas):

- Alcaravea
- Chile y pimentón
- Comino
- Orégano
- Tomillo
- Vainilla

Por tanto, para evitar problemas en la frontera de China, las empresas exportadoras deberán limitarse a los productos actualmente autorizados.

1. Información básica.

1.1 Visión general de la empresa.

- Completar la información requerida (nombre de la empresa, dirección, nº de registro sanitario, organismo de autorización de la producción / exportación de especias vegetales, etc.) en el formulario de información básica de las empresas que producen especias vegetales.
- Los datos de identificación de las 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.
- La empresa facilitará información sobre la producción y la explotación en los últimos 2 años (o información desde su creación en caso de establecimiento de menos de 2 años), incluida la capacidad de producción, la producción real anual (por variedad), el volumen de exportación (en su caso, por variedad y país), etc.

Se verificará que el establecimiento se encuentra inscrito en el RGSEAA para la actividad y productos indicados en el Cuestionario de registro

Los servicios oficiales verificarán que los datos indicados en 1.1 son veraces

Los apartados relativos a datos aportados por las autoridades competentes de China pueden verificarse en el portal de las autoridades chinas <https://cifquery.singlewindow.cn>

Si la empresa incluye datos no coincidentes con las actividades registradas en AESAN o incluye información de productos que no esté amparada por las actividades registradas podrán ser motivo de una evaluación desfavorable. Igualmente, se emitirá dictamen desfavorable si la información aportada en estos apartados no es veraz.



1.2 Sistema de gestión.

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

- Aportar un listado de documentos del sistema de gestión.

Por ejemplo:

List of the main relevant written procedures:

- China Export control procedure: IT025/2022-CN
- Pest Control Plan: P003/2017-DDD
- Cleaning and Disinfection Instruction: IT021/2019-LD
- Standard Sanitary Operative Procedures (SSOPs) in the packinghouse: P007/2019-PNCH
- Good Manufacturing Practices Instruction: IT022/2019-GMP
- Hazard Analysis and Critical Control Points Plan: P001/2017-HACCP
- CCP verification Instruction: ITO001/2017-HACCP
- Allergens Control Program: P023/2020-AC
- Food Defense Program: P034/2021-FD
- Human Resources Program: P005/2017-HHRR
- Staff Health Control Program: P006/2017-SHC
- Staff training Plan: P011/2019-ST
- ...

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

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no se dispone de los documentos indicados o los procedimientos no están implementados.

1.3 Organización de gestión.

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

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

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

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



2. Ubicación de la empresa y planos de la industria.

2.1. Emplazamiento y entorno de la planta.

En la zona periférica del establecimiento no deben existir fuentes de contaminación

- Aportar imágenes de la zona donde está ubicado el establecimiento (por ejemplo, una vista aérea obtenida de Google Maps), adjuntando información ambiental de las zonas periféricas (tales como zona urbana, zona rural, área industrial, área agrícola, área residencial etc.).

Los Servicios Oficiales valorarán el plano de la industria, y comprobarán que la información aportada coincide con las condiciones de orden e higiene reales del perímetro de la empresa.

Los Servicios Oficiales emitirán dictamen desfavorable si en el entorno de la industria existen fuentes de contaminación o si la información aportada no es veraz

2.2. Plano de la industria.

La distribución de la planta debe ser acorde a las necesidades de producción y evitar la contaminación cruzada. Las diferentes áreas de trabajo deben separarse por dentro tomando medidas apropiadas para prevenir cualquier contaminación cruzada.

Los huecos al exterior y los accesos estarán protegidos contra animales indeseables.

- Insertar plano diferenciando las áreas con distintos requerimientos de limpieza mediante diferentes colores (por ejemplo, zonas sucias/limpias, zona de riesgo alto/medio/oficinas, etc.).
- Insertar plano de la industria indicando el flujo de personal mediante flechas de color.
- Insertar plano de la industria indicando el flujo de procesado, mediante flechas de colores que permitan distinguir entre flujo de materia prima, producto intermedio y producto terminado.
- Así mismo, es recomendable indicar en los planos la zona destinada al almacenamiento de los productos exportables a China.

Los Servicios Oficiales verificarán que los flujos no sean susceptibles de crear situaciones de contaminación cruzada.

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

3. Instalaciones y equipos.

3.1. Equipos de producción y transformación.

- Todo el equipo de producción y procesamiento deberá permitir en lo relativo al diseño y la estructura evitar cuerpos extraños, virutas de metal, aceite lubricante u otros factores de contaminación que se mezclen con los alimentos. Además, deberán ser adecuados para la limpieza, desinfección, inspección y mantenimiento.
- Los equipos e instrumentos en contacto con alimentos, elaborados o semielaborados, deben estar hechos de materiales no tóxicos, inodoros y resistentes a la corrosión y deben ser aptos para la limpieza y el mantenimiento.
- Las empresas deben estar equipadas con equipos de producción adecuados para la capacidad de producción y poder garantizar que las condiciones sanitarias en el proceso de producción y productos, agua, así como el



flujo del proceso de producción y las zonas limpias y sucias cuando sea procesamiento cumplan con los requisitos

- Aportar una lista de los principales equipos e instalaciones para la producción, así como información sobre la capacidad de producción de cada uno.

Por ejemplo:

Function	No. units	Capacity
Paprika mill	2	2 x 1000 Ton/Year
Pneumatic filter and sifter	4	4 x 500 Ton/Year
Etc.		

Los Servicios Oficiales verificarán que los equipos e instalaciones coinciden con la información aportada y que sus condiciones sanitarias son adecuadas.

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

3.2. Instalación de almacenamiento.

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

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

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

- Describir los requisitos de control de la temperatura y los métodos de seguimiento en caso de temperatura regulada (Si procede).
- Aportar imágenes del almacén de materias primas y productos terminados en las que pueda observarse la identificación de las zonas destinadas al almacenamiento de productos para la exportación a China. En caso de requerirse almacenamiento a temperatura regulada, en las imágenes debe verse claramente los dispositivos de control.

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

Así mismo, verificarán que existe una zona específicamente identificada para los productos exportables a China.

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

4. Agua/Hielo/vapor.

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



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

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

- Si se emplea agua o vapor de agua en contacto directo con el producto, aportar un breve resumen del plan de control analítico del agua, y el último boletín de análisis.

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

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

5. Materias primas y auxiliares y materiales de envasado.

5.1 Aceptación y control de las materias primas y auxiliares.

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

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

Por ejemplo:

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

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

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



5.2 Origen de materias primas.

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

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

- Aportar el último informe de análisis o registro de control realizados a la materia prima.
- Proporcionar una breve descripción del procedimiento aplicado por la empresa para garantizar que las materias primas adquiridas provendrán de áreas sin notificación de plagas cuarentenarias en su caso.
Por ejemplo: un resumen del procedimiento de control y evaluación a los proveedores, un informe de auditoría a proveedores, carta de compromiso de éstos, contrato...
- Insertar una declaración de que las materias primas son / no son modificadas genéticamente (vale una declaración del proveedor o de la propia empresa). **Este documento deberá ser aportado en inglés**

Los Servicios Oficiales verificarán si la empresa ha establecido una evaluación de la conformidad de la materia prima y si el procedimiento de trazabilidad permite identificar a los proveedores.

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

5.3 Aditivos alimentarios (si procede).

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

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

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

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

Los Servicios Oficiales comprobarán que los aditivos empleados se corresponden con lo declarado, y que se manipulan en condiciones de higiene.

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



5.4 Materiales de embalaje.

Los materiales de embalaje deben estar limpios, no ser tóxicos y no afectar a las características del alimento en las condiciones de almacenamiento requeridas.

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

Se verificará que los certificados de conformidad aportados se corresponden con los materiales de envasado y embalado empleados en la industria, y que los envases no afectan a la seguridad y características de los productos bajo las condiciones de almacenamiento y uso indicadas.

Se comprobará que los materiales de envase se almacenan en condiciones de higiene y protegidos de cualquier fuente de contaminación.

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

6. Control de producción y transformación.

6.1 Implantación y funcionamiento del Sistema APPCC.

- Aportar un diagrama de flujo detallado del proceso de elaboración, con los parámetros de control aplicados en cada punto del proceso.
- Aportar la tabla de análisis de los peligros.
- Aportar 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). Si en el análisis de peligros no se han determinado PCCs, sino puntos de control del proceso (PC), se debe aportar la documentación y registros de control de estos PC.
- Adjuntar modelos traducidos de los registros de monitorización, de acciones correctoras ante incidencia, y registros de verificación.

Es conveniente añadir algún certificado del sistema de gestión de calidad (ISO22000, BRC, IFS u otro equivalente), si se dispone de ellos.

Los Servicios Oficiales comprobarán que el proceso de producción se ajusta a la definición del producto, y que el diagrama de flujo incluye todas las fases del proceso.

También comprobarán que el APPCC se aplica a todos los productos para los que se solicita el registro, y que se aplica tal como está descrito.

Se emitirá dictamen desfavorable si:

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



6.2 Control de micotoxinas.

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Limpieza y desinfección.

7.1 Limpieza y desinfección.

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

- Proporcionar un resumen de las medidas de limpieza y desinfección efectuadas, incluidos métodos y frecuencia de limpieza y desinfección, y verificación de su eficacia.

→ Esta información también se puede adjuntar en forma de tabla indicando la clasificación de las áreas, el nombre del equipo o instrumentos utilizados, responsabilidades, detergentes y desinfectantes empleados, métodos y frecuencia, verificación.

Por ejemplo:

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

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



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

8. Control de sustancias químicas, residuos y vectores.

8.1 Control de químicos.

Los productos químicos se almacenarán en áreas específicas, claramente identificadas y de acceso restringido. Debe prevenirse la contaminación de los productos por los agentes químicos.

- Aportar una descripción breve de los productos químicos empleados y sus requisitos de almacenamiento.

Los Servicios Oficiales comprobarán que el uso de los productos químicos es conforme a lo indicado en las fichas técnicas, y que durante su almacenamiento se encuentran almacenados en lugar separado de los alimentos y cerrado con llave.

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

8.2 Gestión de la contaminación física.

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

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

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

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

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

8.3 Control de vectores.

- Aportar una breve descripción del programa de control de plagas.
- Adjuntar un plano de distribución de los dispositivos (cebos rodenticidas/testigo, insectocutores, pantallas antiinsectos...).
- Si el control es realizado por una empresa externa, aportar el último parte de control.

Los Servicios Oficiales verificarán que la empresa lleva a cabo su plan de control de plagas tal como está descrito, y la ausencia de plagas en las instalaciones, comprobando que no existan grietas o desperfectos que favorezcan su entrada, que el entorno de la industria está despejado, etc.

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



8.4 Gestión de residuos.

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

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

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

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

9. Trazabilidad del producto.

9.1 Trazabilidad y retirada.

Deben establecerse procedimientos de trazabilidad para lograr la trazabilidad bidireccional de toda la cadena, desde las materias primas, la producción y los procesos de elaboración hasta los productos acabados.

- Describir brevemente el procedimiento de trazabilidad y loteado.
- Aportar un ejercicio de trazabilidad desde los productos finales hasta las materias primas.

Los Servicios Oficiales verificarán que los procedimientos de trazabilidad están implantados en la industria a lo largo de todas las etapas de la cadena, desde las materias primas, la producción y los procesos de elaboración hasta los productos finales.

Se emitirá dictamen desfavorable si el procedimiento de trazabilidad no permite identificar las materias primas recibidas a partir de un lote de producto final.

9.2 Gestión de entrada y salida de almacén.

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

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

Los Servicios Oficiales verificarán que la empresa documenta el control de entradas y salidas de productos tal como tiene descrito.

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



10. Gestión y formación del personal.

10.1 Gestión de la salud e higiene del personal.

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

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

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

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

10.2 Formación del personal.

- Aportar el plan anual de formación de los empleados, indicando el contenido de formación y su frecuencia.
- Aportar registros de las actividades de formación (como, por ejemplo, listados de asistentes).

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

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

10.3 Requisitos para el personal de gestión.

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

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



11. Autoinspección y autocontrol.

11. Inspección de productos.

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

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

- Proporcionar elementos, indicadores, métodos y frecuencia de la inspección de los productos acabados.
- Aportar alguna evidencia de que el sistema ha sido iniciado y se está implementando (p.e. boletín analítico)
- Presentar el certificado de acreditación del laboratorio, ya sea externo o propio.

Dado que los parámetros de seguridad alimentaria establecidos en la normativa china en cuanto a contaminantes y gérmenes son, salvo ciertos aspectos diferenciales, similares a los de la normativa europea, puede disponer de los análisis que realice en el marco de sus autocontroles, siempre y cuando muestren el cumplimiento de la norma GB 2762-2022 incluyendo los aspectos diferenciales.

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

Contaminantes (GB 2762-2017)	Plomo	Estaño
Espicias	1'5 mg/kg	250 mg/kg (sólo alimentos enlatados)
Criterios microbiológicos (GB 29921-2021)	Salmonella	Staphylococcus aureus
Condimentos listos para el consumo	n=5 c=0 Ausencia en 25g (no hay límite en UE)	n=5 c=1 m=100 UFC/g M=1000 UFC/g (no hay límite en UE)

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

Irradiación (GB 14891.4/2014)

Variable (depende del material de envasado)

Las empresas deben referenciar los procedimientos donde se incluyen estos requisitos adicionales con la inclusión de la frecuencia con la que requieren ser analizados. Los Servicios Oficiales deberán verificar que el plan de control analítico en producto final se aplica tal como está descrito, y que la empresa lleva a cabo los controles con la frecuencia establecida.

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



12 Control de plagas cuarentenables.

12.1 Prevención y control de plagas cuarentenables objeto de control por las autoridades chinas.

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

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

A continuación, se detalla la única plaga cuarentenaria preocupante para China en la actualidad, asociada a las semillas de alcaravea y al comino, y comentarios recogidos en el protocolo fitosanitario.

Plagas cuarentenarias	Medidas preventivas
Orobanché sp. (en <i>Carum carvi</i> y <i>Cuminum cyminum</i> solamente)	Las semillas de <i>Carum carvi</i> y de <i>Cuminum cyminum</i> miden entre 3 y 6 mm, mientras que las de <i>Orobanché sp</i> miden entre 0,3 y 0,2 mm. Por esta razón, es posible separar las semillas de malas hierbas de las semillas comerciales. Además, dado que su uso previsto es el consumo, no existe probabilidad de transferencia a cultivos

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

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

12.2 Identificación de las plagas.

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

- La empresa explicará las medidas adoptadas en el caso de detección de plagas cuarentenarias objeto de control por las autoridades chinas, así como los registros que lo documentan en campo y en almacén.

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

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

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

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

12.3 Control de plagas.

- En caso necesario, a la entrada de las zonas de producción y almacenamiento, y en los huecos al exterior, como ventanas y accesos, se instalarán insectocutores y pantallas u otros dispositivos.

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

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



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

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

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

12.4 Tratamiento de fumigación (si es necesario).

- El método de fumigación deberá cumplir los requisitos de la normativa China, y la empresa y el personal que realice la fumigación deberán poseer las cualificaciones necesarias.
- La empresa aportará, en caso de realizar alguna fumigación, los datos pertinentes y la cualificación de la empresa fumigadora.

- Indicar el método de tratamiento antiplagas o fumigación, así como la cualificación de la institución y el personal de fumigación.
- Aportar el último parte de tratamiento o revisión de control de plagas.
- Aportar imágenes de los dispositivos de control: insectocutores, cebos, pantallas...

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

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

13. Declaración.

13.1 Declaración del establecimiento.

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

13.2. Verificación por la autoridad sanitaria.

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



GOBIERNO DE
ESPAÑA

ANEXO 3: NORMATIVA DE LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA (ESPECIAS).

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

Respecto a las normas específicamente aplicables al sector de las especias, los establecimientos deberán tener en cuenta los requerimientos de la norma GB 14891.4 Hygiene Specifications for Food Radiation Processing, (el borrador de la norma se encuentra disponible en el mismo enlace).