**REQUISITOS CHINA CHD**

Para inscripción de infraestructuras de Consumo Humano Directo, la empresa deberá remitir el ***Anexo 2 en ingles con la información completa y adjuntando los documentos de sustento requeridos, estos documentos deberán enviarse en español. (Se informará si la traducción es necesaria)***

Anexo 2

**Condiciones de registro y puntos de inspección comparativa de las empresas** **productoras de productos acuáticos importados**

Instrucciones para completar el formulario:

 1. De conformidad con el "Reglamento sobre el registro de empresas productoras extranjeras de alimentos importados" (Orden Nº 243 de la Administración General de Aduanas), a fin de solicitar a China el registro de las empresas extranjeras que producen productos acuáticos, sus condiciones sanitarias deberán cumplir con las disposiciones pertinentes de las leyes, reglamentos y normas chinas; así como con los requisitos del protocolo de inspección y cuarentena de productos acuáticos exportados a China. Las autoridades oficiales de otros países encargadas de productos acuáticos importados utilizan este formulario para realizar la inspección oficial de las empresas extranjeras que producen productos acuáticos, de acuerdo con las condiciones y bases principales enumeradas y los puntos de inspección. Asimismo, de acuerdo a ello, estas empresas podrán completar y entregar los materiales de comprobación y realizar la autoinspección como una autoevaluación antes del registro.

2. Las autoridades oficiales competentes de otros países y las empresas extranjeras que producen productos acuáticos deberán hacer un juicio de conformidad basado en la situación real de la inspección comparativa.

3. Los materiales entregados deberán completarse en chino o inglés. El contenido será verdadero y completo. Se deberán numerar los anexos. El número y el contenido de estos anexos deberá corresponder exactamente al número de artículos y el contenido de la columna denominada "Requisitos de completar el formulario y materiales de comprobación". Además, se entregará la lista de anexos que contienen los materiales de comprobación.

4. Los productos acuáticos se refieren a productos acuáticos de animales y plantas y sus productos para el consumo humano, incluidas medusas, moluscos, crustáceos, equinodermos, cefalópodos, peces, anfibios, reptiles, mamíferos acuáticos, etc., y productos de plantas marinas como las algas y sus productos, excepto los animales acuáticos vivos y los materiales de propagación de plantas acuáticas.

□Nuevo Registro □Reconstrucción y expansión

□Recuperación de la elegibilidad para el registro

Parte I Información empresarial básica

1. Nombre de empresa

2. Dirección

3. Número de registro

4. Agencia de aprobación de registro

5. Tipo de empresa

□ Empresa que produce y elabora productos acuáticos □ Barco de pesca congelado □ Barco de pesca y elaboración

□ Barco de pesca y transportación □ Depósitos

6. Tipo de productos registrados (Enumere los nombres de productos específicos y condiciones de almacenamiento: por ejemplo, salmón del Atlántico (refrigerado / congelado))

□ Peces:

□ Crustáceos:

□ Moluscos:

□ Equinodermos:

□ Medusas:

□ Productos acuáticos de plantas:

□ Otros tipos (cefalópodos, anfibios, reptiles, mamíferos acuáticos, etc.):

7. Capacidad de producción y elaboración (tonelada/año; para los depósitos, complete la capacidad de almacenamiento)

8. Países a los que exportan productos actualmente

9. Nombre, teléfono y correo electrónico de contacto

10. Si la empresa ha realizado una autoinspección de conformidad con las " Condiciones de registro y puntos de inspección comparativa de las empresas productoras de productos acuáticos importados" y ha confirmado que puede cumplir con los requisitos correspondientes.

(Sí / No)

PARTE II Declaración empresarial

1. La compañía declara que los productos acuáticos exportados a China y su proceso de producción cumplen con las disposiciones pertinentes de los reglamentos, leyes y normas chinos.

2. La información completada anterior y los materiales adicionales entregados son verdaderos y correctos.

Nombre y cargo del representante legal

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Firma del representante legal y sello de la empresa Fecha

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

PARTE III La confirmación de la autoridad competente

Después de la revisión y confirmación, por la presente certificamos que los materiales mencionados anteriormente proporcionados por la empresa son verdaderos y correctos, y las condiciones sanitarias de la empresa pueden cumplir con las disposiciones pertinentes de los reglamentos, leyes y normas chinos.

Nombre y cargo de directora/director

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de directora/director y sello de la autoridad competente (Fecha)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Parte IV Condiciones de registro y puntos de inspección comparativa de las empresas productoras de productos acuáticos importados

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Artículo | Condiciones y bases | Requisitos de completar el formulario y materiales de comprobación | Puntos principales de inspección | Juicio de conformidad | observaciones |
| **1. Información empresarial básica** |
| 1. Información empresarial básica | 1. Los artículos 6 y 7 de las "Reglamentos sobre el registro de empresas productoras extranjeras de alimentos importados"2. “Reglamentos de la supervisión y administración de inspección y cuarentena de productos acuáticos importados y exportados”3. Protocolo de inspección y cuarentena de productos acuáticos exportados a China, firmado por las autoridades competentes del país solicitante y la Administración General de Aduanas | 1.1 rellenar 1. el formulario de información básica de empresas productoras extranjeras de alimentos importados. | 1. Las empresas deberán completar la información de manera veraz, y las informaciones básicas deberán ser coherente con la información presentada por las autoridades competentes del país exportador, y con las condiciones reales de producción y elaboración.2. Los productos acuáticos que se exportarán a China deberán estar dentro del alcance del producto especificado delimitado en los acuerdos, protocolos, memorandos relevantes, etc. | □conforme□no conforme |  |
| **2. Ubicación de la empresa y distribución del taller** |
| 2.1 Selección del sitio y entorno de la planta | 1. Los artículos 3.1, 3.2 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881).2. Los artículos 3.1, 3.2 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941). | 2.1.1 Se proporcionará un plano del área de la planta, indicando los nombres de las diferentes áreas operativas.2.1.2 Se proporcionará imágenes del entorno de la zona donde se encuentra la planta. En las imágenes deberán indicar la información del entorno (área urbana, suburbana, industrial, agrícola y residencial). | 1. La distribución de la planta satisface las necesidades de producción y elaboración.2. No existen fuentes de contaminación alrededor de la planta. | □conforme□no conforme |  |
| 2.2 Distribución del taller | 1. El artículo 4.1 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881).2. El artículo 4.1 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941). | 2.2 Se proporcionará un plano del taller, marcando el flujo de personas, productos y agua, el proceso de elaboración y diferentes áreas de limpieza. | 1. La distribución del taller deberá ser razonable para cumplir con los requisitos de producción y elaboración y para evitar la contaminación cruzada. | □conforme□no conforme |  |
| **3. Instalaciones y equipos** |
| 3.1 Equipo de producción y elaboración | 1. El artículo 5.2.1 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881).2. El artículo 5.2.1 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941). | 3.1 Se proporcionará una lista de los principales equipos e instalaciones, en la que también se indicarán las capacidades de diseño y elaboración. | 1. Las empresas deberán estar equipadas con equipos de producción adecuados para su capacidad de producción. | □conforme□no conforme |  |
| 3.2 Instalación de almacenamiento | 1. El artículo 10 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881).2. El artículo 10.2 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941). | 3.2 Si hay almacén frigorífico, describa los requisitos de control de temperatura y los métodos de monitoreo. (Cuando sea aplicable) | 1. Las instalaciones de almacenamiento deberán cumplir con los requisitos de temperatura para el almacenamiento de productos. |  |  |
| **4. Agua/hielo/vapor** |
| 4.1 Agua/hielo/vapor usado para la producción y elaboración (si es aplicable) | 1. “Normas sanitarias para el agua potable” （GB-5749）2. El artículo 5.1.1 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941).3. El artículo 5.1.1 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881). | 4.1.1 Se proporcionará imágenes de fuentes autoprovistas de agua o instalaciones secundarias de suministro de agua, y se explicará si existen medidas de protección de alimentos, como si hay responsables o cerraduras especiales (si es aplicable) 4.1.2 Se proporcionará agua usado para la producción y elaboración y se planteará el plan de monitoreo de hielo/vapor (si es aplicable) en contacto directo con alimentos, incluidos artículos, métodos, frecuencia, registros y resultados de las pruebas de examen bacteriológico y sus últimos 2 informes.4.1.3 Se suministrará aditivos para calderas utilizados en la producción de vapor en contacto directo con alimentos y se indicará si cumple con los requisitos para la producción y elaboración de alimentos. | 1. El plan de monitoreo del agua utilizado para la producción deberá cubrir todas las salidas de agua en la planta.2. Si los artículos y el método cumplen con los requisitos del "“Normas sanitarias para el agua potable” (GB5749).3. Las instalaciones secundarias de suministro de agua desarrollarán e implementarán procedimientos de control sanitario y contarán con medidas apropiadas de protección de alimentos.4. Los aditivos para calderas utilizados en la producción de vapor en contacto directo con alimentos deberán cumplir los requisitos para la producción y elaboración de alimentos. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| **5. Materias primas, auxiliares y de embalaje** |
| 5.1 Prueba de aceptación de materias primas y auxiliares | 1. El artículo 7 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881).2. El artículo 7 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941). | 5.1 Se propondrá las medidas de aceptación para materias primas y aditivos, incluidos criterios y métodos de aceptación. | 1. Los criterios y métodos de aceptación de materias primas y aditivos deberán cumplir con las regulaciones y normas chinas. | □conforme□no conforme |  |
| 5.2 Fuente de materias primas | 1. El artículo 7.2 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941).2. Al tomar los órganos internos de los animales acuáticos, como los huevos, la piel, las aletas, las escamas, los huesos, las cáscaras y otros tejidos no musculares como materias primas para los productos acuáticos, deberán cumplir con los requisitos de "Productos acuáticos de animales frescos y congelados" (GB-2733).3. Las materias primas de los productos acuáticos de animales deberán cumplir con los requisitos de "Productos acuáticos de animales frescos y congelados" (GB-2733).4. Las materias primas de los productos de algas deberán cumplir con los requisitos de "Algas y sus productos" (GB-19643).5. Tabla 1 de "Límites para bacterias patógenas en los alimentos" (GB-29921)6. Los artículos de 3.6, 3.7 en "Productos acuáticos de animales " (GB-10136). | 5.2.1 Si las materias primas son productos acuáticos o de agua dulce sin tratar con toxinas biológicas, se proporcionará el último informe de prueba. (Cuando sea aplicable)5.2.2 Si se trata de un barco de pesca, se proporcionará los documentos de certificación del área y el tiempo de operación, y de las especies de pesca, así como las instrucciones sobre métodos de pesca. (Cuando sea aplicable)5.2.3 Si son materias primas cultivadas, se proporcionará el certificado de calificación de la granja. (Cuando sea aplicable) | 1. Las materias primas de productos acuáticos con toxinas biológicas como los moluscos bivalvos, el pez globo, etc., deberán analizarse para detectar toxinas, aceptarse y elaborarse de acuerdo con los reglamentos pertinentes para garantizar la seguridad de las materias primas.2. Las materias primas utilizadas que se exportarán a China deberán cumplir con los requisitos de los acuerdos, protocolos, memorandos relevantes, etc., dirigidos a los productos acuáticos exportados a China. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| 5.3 Moluscos bivalvos como materias primas (cuando sea aplicable) | 1. El artículo 7.2 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB20941).2. Tabla 1 de "Límites para bacterias patógenas en los alimentos" (GB-29921)3. Los artículos de 3.6, 3.7 en "Productos acuáticos de animales " (GB-10136-2015). | 5.3.1 Se proporcionará la descripción de la ubicación del mar donde se originaron las materias primas de los moluscos y el certificado oficial de permiso de la captura de moluscos bivalvos.5.3.2 Se proporcionará los métodos de purificación para las materias primas de moluscos.5.3.2 Se proporcionará medidas de monitoreo de toxinas de los moluscos como materias primas. | 1. Los moluscos bivalvos deberán provenir de aguas de cultivo o captura oficialmente permitidas y purificarse si es necesario. Las personas que cultivan o capturan los moluscos como materias primas deberán tener la licencia emitida por la autoridad oficial competente.2. Se probarán periódicamente las toxinas de los moluscos para comprobar la seguridad de las materias primas. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| 5.4 Aditivos alimentarios (cuando sea aplicable) | 1. El artículo 7.3 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881)2. El artículo 7.3 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941)3. "Normas de uso de aditivos alimentarios en el Estándar nacional de seguridad alimentaria " (GB-2760) | 5.4 Lista de aditivos alimentarios utilizados en la producción y elaboración (incluidos el nombre, el propósito, la cantidad agregada, etc.). | 1. Los aditivos alimentarios utilizados en la producción deberán cumplir con los reglamentos chinos sobre el uso de aditivos alimentarios. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| 5.5 Materias de embalaje | 1. El artículo 8.5 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881)2. El artículo 8.5 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941)3. Acuerdos, memorandos y protocolos bilaterales relevantes de inspección y cuarentena | 5.5.1 Se proporcionará los materiales que comprueban que los materiales de embalaje internos y externos son adecuados para el embalaje del producto.5.5.2 Se proporcionará el modelo de etiqueta de los productos terminados que se exportarán a China. | 1. Los materiales de embalaje no afectarán la seguridad alimentaria y las características del producto en condiciones específicas de almacenamiento y uso.2. El etiquetado del embalaje deberán cumplir con los requisitos de los acuerdos, protocolos, memorandos bilaterales de inspección y cuarentena. | □conforme□no conforme |  |
| **6. Control de producción y elaboración** |
| 6.1 Establecimiento y operación del sistema HACCP | 1. El artículo 8.1 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941)2. “Requisitos generales para empresas de producción de alimentos, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP)” （GB/T -27341) | 6.1.1 Se proporcionará el diagrama de flujo del proceso de producción y elaboración, la hoja de trabajo de análisis de peligros y el horario del plan HACCP de todos los productos exportados a China.6.1.2 Se proporcionará ejemplos de formularios de registros de monitoreo de puntos de control críticos (CCP), de corrección de desviaciones y de comprobación. | 1. El plan HACCP deberá analizar y controlar eficazmente los riesgos biológicos, físicos y químicos.2. El proceso de producción deberá ser razonable para evitar la contaminación cruzada.3. El establecimiento de puntos de control críticos (CCP) deberá ser científico y factible, y las medidas correctivas y comprobación deberán ser apropiadas. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| 6.2 Control de temperatura | 1. Los artículos 8.2.2.1.4, 8.2.2.1.6 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941)2. El artículo 8.2.2.2.1 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) (Aplicable para productos acuáticos refrigerados) | 6.2.1 Se proporcionará el método de descongelación de las materias primas y los requisitos de control de temperatura y de tiempo de descongelación (cuando sea aplicable).6.2.2 Se propondrá requisitos de control de temperatura para talleres de elaboración y almacenamiento, y se proporcionará equipos de monitoreo de temperatura (aplicable para productos acuáticos refrigerados). | 1. Se controlará el tiempo y la temperatura de descongelación de las materias primas.2. El taller donde se elaboran productos acuáticos refrigerados deberá tener medidas de control de temperatura, y los productos acuáticos elaborados ​​deberán trasladarse al ambiente refrigerado lo antes posible, y deberán equipar la sala refrigerada con la indicación de temperatura. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| 6.3 Productos acuáticos congelados | 1. El artículo 8.2.2.2.2 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 6.3.1 Se propondrá el método de congelación, los requisitos de control de tiempo y temperatura de congelación y sus bases.6.3.2 Para productos acuáticos crudos, se propondrá la temperatura y el tiempo de tratamiento frío. | 1. Según el grosor, la forma y el volumen de producción de productos acuáticos, se determinará el tiempo y la temperatura de congelación para garantizar que pase la zona máxima de generación de cristales de hielo lo antes posible.1. Los productos acuáticos crudos deberán tener un suficiente tratamiento frío para asegurar que se maten los parásitos nocivos para los humanos. Preservación congelada en 7 días a una temperatura inferior a -20 ℃;Congelación a sólido a una temperatura ambiente de -35 ℃ o menos, y preservación a -35 ℃ o menos durante 15 horas;Congelación a sólido a una temperatura ambiente de -35 ℃ o menos, y preservación a -20 ℃ o menos durante 24 horas. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| 6.4 Productos acuáticos secados (si es aplicable) | 1. El artículo 8.2.2.2.3 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 6.4 Se propondrá el tiempo y la temperatura de secado, la humedad ambiental, la actividad de humedad del producto acuático terminado, así como los métodos de embalaje y almacenamiento. | 1. Se deberá garantizar que la actividad del agua de los productos secados esté dentro de un rango seguro. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| 6.5 Productos acuáticos marinados (si es aplicable) | 1. El artículo 8.2.2.2.4 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 6.5 Se propondrá el grado de azúcar/la salinidad de productos acuáticos marinados. | 1. Se deberá mantener la salinidad adecuada en la producción de productos marinados para evitar la propagación de bacterias no halófilas. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| 6.6 Productos acuáticos enlatados (si es aplicable) | 1. El artículo 8.2.2.2.5 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 6.6.1 Se propondrá los requisitos de tiempo y temperatura de esterilización de productos acuáticos enlatados de diferentes especificaciones, y el último registro de esterilización/temperatura.6.6.2 Se proporcionará el informe de penetración y distribución de calor de contenedores esterilizados de los productos acuáticos enlatados de diferentes especificaciones. | 1. Se deberá garantizar la temperatura y el tiempo suficientes de esterilización.  | □conforme□no conforme |  |
| **7. Limpieza y desinfección** |
| 7.1 Limpieza y desinfección | 1. El artículo 8.2.1 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881)2. El artículo 8.2.1 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 7.1 Se propondrá las medidas de limpieza y desinfección, incluidos los métodos y la frecuencia, y la comprobación de los efectos de limpieza y desinfección. | 1. Las medidas de limpieza y desinfección deberán eliminar la contaminación cruzada y cumplir con los requisitos de higiene. | □conforme□no conforme |  |
| 7.2 Monitoreo microbiano ambiental | 1. Los artículos 8.2.2.1.2, 8.2.2.1.3 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 7.2 Se propondrá el plan de monitoreo microbiológico del producto para el medio ambiente y el proceso de producción, incluidos artículos de monitoreo, frecuencia, estándares de juicio y medidas correctivas para obtener resultados positivos. | 1. El monitoreo deberá concentrarse en las áreas donde los microorganismos son fáciles de ocultar y reproducir.2. Instalación de puntos de muestreo. Si suceden las condiciones de mantenimiento importante, construcción o las condiciones sanitarias empeoradas, es necesario agregar puntos de muestreo en el plan de monitoreo.3. Si deben ajustar la frecuencia de la implementación del plan de monitoreo ambiental en función de los resultados de las pruebas y la gravedad de los riesgos de contaminación.4. Las medidas correctivas para obtener resultados positivos. | □conforme□no conforme |  |
| **8. Control de químicos, residuos y plagas** |
| 8.1 Control de químicos | 1. El artículo 8.3 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881-2013)2. El artículo 8.3 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 8.1 Se describirá brevemente el uso de químicos y requisitos de almacenamiento. | 1. Se prevendrá el uso de productos químicos que contaminan los productos. | □conforme□no conforme□no aplicable |  |
| 8.2 Tratamiento de residuos | 1. El artículo 8.1.4 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 8.2.1 Se proporcionará imágenes de etiquetas distintivas de contenedores de productos comestibles y los de almacenamiento de residuos en el taller.8.2.2 Se describirá brevemente los requisitos en el proceso de tratar los residuos. | 1. En el taller, los contenedores de productos comestibles y los de almacenamiento de residuos deberán estar claramente marcados y distinguidos.2. Los residuos deberán almacenarse por separado y tratarse a tiempo a fin de evitar la contaminación de la producción. | □conforme□no conforme |  |
| 8.3 Control de plagas | 1. El artículo 6.4 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881) | 8.3 Se proporcionará los métodos de control de plagas y el plano de distribución de puntos. Si los proporciona una tercera parte, presentará sus calificaciones. | 1. Deberán evitar el impacto causado por insectos y roedores en la seguridad e higiene de la producción. | □conforme□no conforme |  |
| **9. Trazabilidad del producto** |
| 9. Trazabilidad y retirada | 1. El artículo 11 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881)2. El artículo 11 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 9. Se describirá brevemente el proceso de la trazabilidad del producto. Se citará el ejemplo de un lote de productos terminados para ilustrar cómo rastrear desde productos terminados hasta materias primas. | 1. Deberán crear el proceso de la trazabilidad para realizar la trazabilidad bidireccional de materias primas, procesos de producción y elaboración y productos terminados.  | □conforme□no conforme |  |
| **10. Gestión y formación del personal** |
| 10.1 Gestión de salud e higiene del personal | 1. El artículo 6.3 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881)2. El artículo 6.3 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 10.1 Se propondrá los requisitos para la gestión de salud previa al empleo y el examen médico del personal | 1. Antes de contratar empleados, deberán hacerse un examen médico y demostrar que es adecuado para trabajar en una empresa de elaboración de alimentos.2. Los empleados deberán realizar el examen médico regularmente y guardar sus registros.  | □conforme□no conforme |  |
| 10.2 Formación del personal | 1. El artículo 12 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881)2. El artículo 12 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941) | 10.2 Se proporcionará el plan, el contenido, la evaluación y el registro de la formación anual del personal | 1. En la formación, deberán contener los memorandos, acuerdos y protocolos de inspección y cuarentena de los productos acuáticos exportados a China, las leyes y normas chinas, etc. | □conforme□no conforme |  |
| **11. Autoinspección y autocontrol** |
| 11. Prueba de productos terminados | 1. El artículo 9 en "Normas generales de higiene para la producción de alimentos" (GB-14881)2. El artículo 9 en “Normas sanitarias para la producción de productos acuáticos"(GB-20941)3. "Norma nacional de seguridad alimentaria: productos acuáticos animales frescos y congelados" (GB-2733)4. "Norma nacional de seguridad alimentaria: productos acuáticos de animales "(GB-10136)5. "Norma nacional de seguridad alimentaria: condimento acuático"(GB-10133)6. "Norma nacional de seguridad alimentaria: algas y sus productos" (GB-19643)7. "Normas de uso de aditivos alimentarios en el Estándar nacional de seguridad alimentaria " (GB-2760)8. "Norma nacional de seguridad alimentaria: límite de micotoxinas en los alimentos" (GB-2761)9. "Norma nacional de seguridad alimentaria: límite de contaminantes en los alimentos" (GB-2762)10. "Norma nacional de seguridad alimentaria: límite máximo de pesticida residual en los alimentos" (GB-2763)"Norma de concentración restringida para sustancias radiactivas en los alimentos" (GB-14882)"Norma nacional de seguridad alimentaria: Pepino de mar seco" (GB-31602) | 11.1 Se proporcionará los artículos, indicadores, métodos y frecuencia de inspección de los productos terminados.11.2 Si la empresa posee el propio laboratorio, presentará el certificado de las capacidades y calificaciones del laboratorio de la empresa. Si la empresa confía a un tercer laboratorio, proporcionará la calificación del laboratorio confiado. | 1. Los artículos de inspección de productos terminados deberán cumplir con los estándares y requisitos chinos. | □conforme□no conforme |  |
| **12. Declaración** |
| 11.1 Declaración de la empresa | 1. Los artículos 6, 7 de las "Reglamentos sobre el registro de empresas productoras extranjeras de alimentos importados" |  | Deberán contar con la firma del representante legal y el sello de la empresa  | □conforme□no conforme |  |
| 11.2 Confirmación de la autoridad competente | 1. Los artículos 6, 7 de las "Reglamentos sobre el registro de empresas productoras extranjeras de alimentos importados" |  | Deberán contar con la firma de la/el directora/director de la autoridad competente y el sello de esta autoridad  | □conforme□no conforme |  |

Annex 2

**Registration conditions and comparative inspection points of companies producing imported aquatic products**

Instructions for completing the form:

According to the "Regulation on Registration of Foreign Producers of Imported Food" (General Customs Administration Order No. 243), in order to request China to register foreign enterprises producing aquatic products, their sanitary conditions should comply with the relevant provisions of Chinese laws, regulations and standards; as well as the requirements of the protocol for inspection and quarantine of aquatic products exported to China. Official authorities of other countries in charge of imported aquatic products use this form to conduct official inspection of foreign companies producing aquatic products, according to the main conditions and bases listed and the inspection points. Also, according to this, these companies may complete and submit the testing materials and perform the self-inspection as a self-assessment before registration.

2. The official competent authorities of other countries and foreign companies producing aquatic products shall make a judgment of conformity based on the actual situation of the comparative inspection.

3. The submitted materials should be completed in Chinese or English. The content shall be true and complete. Annexes shall be numbered. The number and content of these annexes shall correspond exactly to the number of items and the content of the column entitled "Requirements for completing the form and test materials". In addition, the list of attachments containing the test materials will be provided.

4. Aquatic products refer to aquatic animal and plant products and their products for human consumption, including jellyfish, molluscs, crustaceans, echinoderms, cephalopods, fish, amphibians, reptiles, aquatic mammals, etc., and marine plant products such as algae and their products, except live aquatic animals and aquatic plant propagation materials.

□ New Registration □ Reconstruction and expansion

□ Recovering eligibility for registration

Part I Basic Business Information

1. Company name

2. Address

3. Registration number

4. Registration Approval Agency

5. Type of company

□ Company that produces and elaborates aquatic products

□ Frozen fishing boat □ Fishing boat and elaboration

□ Fishing boat and transportation □ Deposits

6. Type of products registered (List specific product names and storage conditions: e.g. Atlantic salmon (chilled / frozen))

□ Fish:

□ Crustaceans:

□ Molluscs:

□ Echinoderms:

□ Jellyfish:

□ Aquatic plant products:

□ Other types (cephalopods, amphibians, reptiles, aquatic mammals, etc.)

7. Production and processing capacity (ton/year; for warehouses, complete storage capacity)

8. Countries to which you currently export products

9. Contact name, telephone and e-mail

10. If the company has carried out a self-inspection in accordance with the "Conditions for registration and comparative inspection points of companies producing imported aquatic products" and has confirmed that it can comply with the corresponding requirements.

(Yes / No)

PART II Business Statement

1. The company declares that the aquatic products exported to China and their production process comply with the relevant provisions of Chinese regulations, laws and standards.

2. The above completed information and additional materials delivered are true and correct.

Name and position of legal representative

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Signature of the legal representative and company stamp

Date

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

PART III Confirmation from the competent authority

After review and confirmation, we hereby certify that the above materials provided by the company are true and correct, and the sanitary conditions of the company can comply with the relevant provisions of Chinese regulations, laws and standards.

Name and position of director

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signature of director and stamp of the competent authority (Date)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Part IV Registration conditions and comparative inspection points of companies producing imported aquatic products

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Article | Terms and Conditions | Requirements for completing the form and testing materials | Main inspection points | Judgment of conformity | Comments |
| **1. Basic business information** |
| 1. Basic business information | 1. Articles 6 and 7 of the "Regulations on the Registration of Foreign Producers of Imported Foodstuffs2. "Regulations for supervision and administration of inspection and quarantine of imported and exported aquatic products".3. Protocol for the inspection and quarantine of aquatic products exported to China, signed by the competent authorities of the requesting country and the General Administration of Customs | 1.1 fill out 1. the basic information form for foreign producers of imported food | 1. Companies shall complete the information in a truthful manner, and the basic information shall be consistent with the information submitted by the competent authorities of the exporting country, and with the actual conditions of production and processing.2. The aquatic products to be exported to China should be within the scope of the specified product as defined in the relevant agreements, protocols, memorandums, etc. | □compliant□non-compliant |  |
| **2. Location of the company and distribution of the plant** |
| 2.1 Site selection and plant location | 1. Articles 3.1, 3.2 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881).2. Articles 3.1, 3.2 in "Sanitary rules for the production of aquatic products" (GB-20941). | 2.1.1 A plan of the plant area shall be provided, indicating the names of the different operating areas.2.1.2 Pictures of the plant area environment shall be provided. The images shall indicate the information of the location (urban, suburban, industrial, agricultural and residential areas). | 1. The distribution of the plant meets the needs of production and processing.2. There are no sources of pollution around the plant. | □compliant□non-compliant |  |
| 2.2 Plant layout | 1. Article 4.1 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881).2. Article 4.1 in "Sanitary rules for the production of aquatic products" (GB-20941). | 2.2 A plan of the plant will be provided, marking the flow of people, products and water, the elaboration process and different cleaning areas. | 1. The layout of the plant should be reasonable to meet production and processing requirements and to avoid cross-contamination. | □compliant□non-compliant |  |
| **3. Facilities and equipment** |
| 3.1 Production and processing equipment | 1. Article 5.2.1 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881).2. Article 5.2.1 in "Sanitary rules for the production of aquatic products" (GB-20941). | 3.1 A list of major equipment and facilities shall be provided, which shall also indicate design and processing capabilities. | 1. Companies shall be equipped with production equipment appropriate to their production capacity. | □compliant□non-compliant |  |
| 3.2 Storage facility | 1. Article 10 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881).2. Article 10.2 in "Sanitary rules for the production of aquatic products" (GB-20941). | 3.2 If cold storage is available, describe temperature control requirements and monitoring methods. (Where applicable) | 1. Storage facilities must meet the temperature requirements for product storage. |  |  |
| **4. Water/Ice/Steam** |
| 4.1 Water/ice/steam used for production and processing (if applicable) | 1. "Sanitary Standards for Drinking Water" （GB-5749）2. Article 5.1.1 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941).3. Article 5.1.1 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881). | 4.1.1 Provide pictures of self-supplied water sources or secondary water supply facilities, and explain if food protection measures are in place, such as special guards or locks (if applicable) 4.1.2 Water used for production and processing shall be provided and a plan for monitoring ice/steam (if applicable) in direct contact with food, including items, methods, frequency, records and results of bacteriological examination tests and their last 2 reports shall be provided.4.1.3 Provide boiler additives used in the production of steam in direct contact with food and indicate whether it meets the requirements for food production and processing. | 1. The monitoring plan of the water used for production shall cover all water outlets in the plant.2. Whether the items and method meet the requirements of the ""Sanitary Standards for Drinking Water"" (GB5749).3. Secondary water supply facilities shall develop and implement sanitary control procedures and have appropriate food protection measures.4. Boiler additives used in the production of steam in direct contact with food shall meet the requirements for food production and processing. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| **5. Raw, auxiliary and packaging materials** |
| 5.1 Acceptance test of raw and auxiliary materials | 1. Article 7 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881).2. Article 7 in "Sanitary Rules for the Production of Aquatic Products"(GB-20941). | 5.1 Acceptance measures for raw materials and additives shall be proposed, including acceptance criteria and methods. | 1. The criteria and methods of acceptance of raw materials and additives shall comply with Chinese regulations and standards. | □compliant□non-compliant  |  |
| 5.2 Source of raw materials | 1. Article 7.2 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941).2. When taking the internal organs of aquatic animals, such as eggs, skin, fins, scales, bones, shells and other non-muscular tissues as raw materials for aquatic products, they must comply with the requirements of "Aquatic Products from Fresh and Frozen Animals" (GB-2733).3. Raw materials for aquatic animal products should comply with the requirements of "Fresh and Frozen Aquatic Animal Products" (GB-2733).4. Raw materials for seaweed products should comply with the requirements in "Seaweed and Seafood Products" (GB-19643).5. Table 1 of "Limits for pathogenic bacteria in food" (GB-29921)6. The articles from 3.6, 3.7 in "Aquatic Animal Products" (GB-10136). | 5.2.1 If the raw materials are untreated aquatic or freshwater products with biological toxins, the latest test report shall be provided. (Where applicable)5.2.2 In the case of a fishing vessel, certification documents shall be provided for the area and time of operation, and for the species of fish, as well as instructions on fishing methods. (Where applicable)5.2.3 If they are cultivated raw materials, the farm's qualification certificate shall be provided. (Where applicable) | 1. Raw materials for aquatic products with biological toxins such as bivalve molluscs, puffer fish, etc., must be tested for toxins, accepted and processed in accordance with relevant regulations to ensure the safety of the raw materials.2. Raw materials used for export to China shall comply with the requirements of relevant agreements, protocols, memorandums, etc., for aquatic products exported to China. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| 5.3 Molluscs bivalves as raw materials (where applicable) | 1. Article 7.2 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB20941).2. Table 1 in "Limits for pathogenic bacteria in food" (GB-29921)3. The articles in 3.6, 3.7 in "Aquatic Animal Products" (GB-10136-2015). | 5.3.1 The description of the location of the sea where the raw materials of the molluscs originated and the official certificate of permission to harvest bivalve molluscs shall be provided.5.3.2 Purification methods for molluscan shellfish raw materials shall be provided.5.3.2 Monitoring measures for toxins in molluscan shellfish raw material shall be provided. | 1. Bivalve molluscs must come from officially permitted harvesting or cultivation waters and be purified if necessary. Persons growing or harvesting the molluscs as raw material must be licensed by the official authority having jurisdiction.2. Mollusc toxins must be tested regularly to check the safety of the raw materials. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| 5.4 Food additives (where applicable) | 1. Article 7.3 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881)2. Article 7.3 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941)3. "Standards for the Use of Food Additives in the National Food Safety Standard" (GB-2760) | 5.4 List of food additives used in production and processing (including name, purpose, amount added, etc.) | 1. Food additives used in production must comply with Chinese regulations on the use of food additives. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| 5.5 Packaging materials | 1. Article 8.5 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881)2. Article 8.5 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941)3. Relevant bilateral inspection and quarantine agreements, memoranda and protocols | 5.5.1 Materials shall be provided to prove that internal and external packaging materials are suitable for the product packaging.5.5.2 A model label for the finished products to be exported to China shall be provided. | 1. Packaging materials shall not affect food safety and product characteristics under specific conditions of storage and use.2. The labelling of the packaging shall comply with the requirements of the agreements, protocols, bilateral inspection and quarantine memorandums. | □compliant□non-compliant  |  |
| **6. Production and processing control** |
| 6.1 Establishment and operation of the HACCP system | 1. Article 8.1 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941)2. "General requirements for food production companies, the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system" （GB/T -27341) | 6.1.1 The flow chart of the production and processing process, the hazard analysis worksheet and the HACCP plan schedule shall be provided for all products exported to China.6.1.2 Examples of critical control point monitoring (CCP), deviation correction and checklist record forms will be provided. | 1. The HACCP plan shall effectively analyze and control biological, physical and chemical hazards.2. The production process shall be reasonable to avoid cross-contamination.3. The establishment of critical control points (CCP) should be scientific and achievable and corrective action and verification should be appropriate. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| 6.2 Temperature control | 1. Articles 8.2.2.1.4, 8.2.2.1.6 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941)2. Article 8.2.2.2.1 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) (Applicable to refrigerated aquatic products) | 6.2.1 The method of thawing raw materials and the requirements for temperature control and time of thawing (where applicable) shall be provided.6.2.2 Temperature control requirements shall be proposed for processing workshops and storage and temperature monitoring equipment shall be provided (applicable for refrigerated aquatic products). | 1. The time and temperature of defrosting the raw materials shall be controlled.2. The workshop in which refrigerated aquatic products are processed should have temperature control measures, and the processed aquatic products should be moved to the refrigerated environment as soon as possible, and the refrigerated room should be equipped with the temperature display. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| 6.3 Frozen aquatic products | 1. Article 8.2.2.2.2 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 6.3.1 The method of freezing, the freezing time and temperature control requirements and their basis shall be proposed.6.3.2 For raw aquatic products, the temperature and time of cold treatment shall be proposed. | Depending on the thickness, shape and production volume of aquatic products, the freezing time and temperature shall be determined to ensure that the maximum area of ice crystal generation is passed as soon as possible.1. Raw aquatic products shall have sufficient cold treatment to ensure that parasites harmful to humans are killed. Preservation frozen in 7 days at a temperature below -20 ℃;Freezing to a solid at an ambient temperature of -35 ℃ or less, and preservation at -35 ℃ or less for 15 hoursFreezing to a solid at an ambient temperature of -35 ℃ or less, and preservation at -20 ℃ or less for 24 hours. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| 6.4 Dried aquatic products (if applicable) | 1. Article 8.2.2.2.3 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 6.4 The drying time and temperature, ambient humidity, moisture activity of the finished aquatic product, and packaging and storage methods shall be proposed. | 1. It must be ensured that the water activity of the dried products is within a safe range. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| 6.5 Marinated aquatic products (if applicable) | 1. Article 8.2.2.2.4 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 6.5 The degree of sugar/salinity of marinated aquatic products will be proposed. | Adequate salinity should be maintained in the production of marinated products to prevent the spread of non-halophilic bacteria. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| 6.6 Canned aquatic products (if applicable) | 1. Article 8.2.2.2.5 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 6.6.1 Time and temperature requirements for sterilization of canned aquatic products of different specifications and the latest sterilization/temperature record shall be proposed.6.6.2 Report of penetration and heat distribution of sterilized containers of canned aquatic products of different specifications shall be provided. | 1. Sufficient temperature and time for sterilization must be guaranteed. | □compliant□non-compliant  |  |
| **7. Cleaning and disinfection** |
| 7.1 Cleaning and disinfection | 1. Article 8.2.1 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881)2. Article 8.2.1 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 7.1 Cleaning and disinfection measures shall be proposed, including methods and frequency, and verification of the effects of cleaning and disinfection. | 1. Cleaning and disinfection measures should eliminate cross-contamination and meet hygiene requirements. | □compliant□non-compliant  |  |
| 7.2 Microbial environmental monitoring | 1. Articles 8.2.2.1.2, 8.2.2.1.3 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 7.2 The microbiological product monitoring plan shall be proposed for the environment and the production process, including monitoring items, frequency, judgment standards and corrective actions to obtain positive results. | 1. Monitoring should focus on areas where microorganisms are easy to hide and reproduce.2. Installation of sampling points. If important maintenance, construction or deteriorating sanitary conditions occur, it is necessary to add sampling points in the monitoring plan.3. Whether to adjust the frequency of implementation of the environmental monitoring plan according to the results of the tests and the severity of the contamination risks.4. The corrective measures to obtain positive results. | □compliant□non-compliant  |  |
| **8. Control of chemicals, residues and pests** |
| 8.1 Chemical Control | 1. Article 8.3 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881-2013)2. Article 8.3 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 8.1 The use of chemicals and storage requirements will be briefly described. | 1. The use of chemicals that contaminate the products shall be prevented. | □compliant□non-compliant □non applicable |  |
| 8.2 Waste treatment | 1. Article 8.1.4 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 8.2.1 Pictures of distinctive labels for food containers and waste storage containers in the workshop will be provided.8.2.2 A brief description of the requirements in the waste handling process will be provided. | 1. In the workshop, edible product containers and waste storage containers shall be clearly marked and distinguished.2. Waste must be stored separately and treated in time to prevent contamination of production. | □compliant□non-compliant  |  |
| 8.3 Pest Control | 1. Article 6.4 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881) | 8.3 Pest control methods and point distribution plan shall be provided. If provided by a third party, they shall present their qualifications. | 1. They must avoid the impact caused by insects and rodents on the safety and hygiene of production. | □compliant□non-compliant  |  |
| **9. Product traceability** |
| 9. Traceability and removal | 1. Article 11 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881)2. Article 11 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 9. The process of product traceability will be briefly described. The example of a batch of finished products will be cited to illustrate how to trace from finished products to raw materials. | 1. They must create the process of traceability to perform bi-directional traceability of raw materials, production and processing processes and finished products. | □compliant□non-compliant  |  |
| **10. Staff management and training** |
| 10.1 Staff health and hygiene management | 1. Article 6.3 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881)2. Article 6.3 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 10.1 Requirements for pre-employment health management and medical screening of staff shall be proposed | 1. Before hiring employees, they must have a medical examination and demonstrate that they are suitable to work in a food processing business.2. Employees shall perform the medical examination regularly and keep their records. | □compliant□non-compliant   |  |
| 10.2 Staff training | 1. Article 12 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881)2. Article 12 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941) | 10.2 The plan, content, evaluation and recording of annual staff training shall be provided | 1. In the training, they shall contain the memorandums, agreements and protocols for inspection and quarantine of aquatic products exported to China, Chinese laws and regulations, etc. | □compliant□non-compliant  |  |
| **11. Self-inspection and self-monitoring** |
| 11. Finished product testing | 1. Article 9 in "General hygiene rules for food production" (GB-14881)2. Article 9 in "Sanitary standards for the production of aquatic products"(GB-20941)3. "National Food Safety Standard: Fresh and Frozen Aquatic Animal Products" (GB-2733)4. "National food safety standard: aquatic animal products "(GB-10136)5. "National food safety standard: aquatic seasoning"(GB-10133)6. "National food safety standard: algae and algae products" (GB-19643)7. "Standards for the Use of Food Additives in the National Food Safety Standard" (GB-2760)8. "National Food Safety Standard: Limit of Mycotoxins in Foods" (GB-2761)9. "National Food Safety Standard: Food Contaminant Limits" (GB-2762)10. "National Food Safety Standard: Maximum Residual Pesticide Limit in Food" (GB-2763)"Standard of restricted concentration for radioactive substances in food" (GB-14882)"National Food Safety Standard: Dry Sea Cucumber" (GB-31602) | 11.1 The items, indicators, methods and frequency of inspection of the finished products shall be provided.11.2 If the company has its own laboratory, it shall present the certificate of the capabilities and qualifications of the company's laboratory. If the company entrusts a third laboratory, it shall provide the qualification of the entrusted laboratory. | 1. Finished product inspection items shall comply with Chinese standards and requirements. | □compliant□non-compliant  |  |
| **12. Statement** |
| 11.1 Company statement | 1. Articles 6, 7 of the "Regulations on the Registration of Foreign Producers of Imported Food" |  | They must have the signature of the legal representative and the seal of the company  | □compliant□non-compliant  |  |
| 11.2 Confirmation from the competent authority | 1. Articles 6, 7 of the "Regulations on the Registration of Foreign Producers of Imported Food" |  | They must have the signature of the director of the competent authority and the seal of this authority | □compliant□non-compliant  |  |