Condizioni di registrazione e punti chiave per l'ispezione comparativa dei produttori esteri di latte artificiale importato

Numero di registrazione:

Nome dell'azienda:

Indirizzo commerciale:

Data di compilazione del modulo:

Istruzioni per la compilazione del modulo:

1. Secondo il "Regolamento di gestione della registrazione per le imprese di produzione d'oltremare di alimenti importati" (secondo l'ordinanza n. 248 dell'Amministrazione generale delle dogane), le condizioni igieniche delle imprese di produzione di latte artificiale per neonati d'oltremare che richiedono la registrazione in Cina dovrebbero essere conformi con le leggi, i regolamenti e gli standard cinesi pertinenti stabilisce che è conforme ai requisiti del protocollo di ispezione e quarantena per i prodotti lattiero-caseari esportati in Cina. Questo modulo serve alle autorità competenti d'oltremare responsabili dell'importazione di latte per lattanti per condurre ispezioni ufficiali delle imprese di produzione di latte per lattanti sulla base delle principali condizioni e basi elencate e, allo stesso tempo, rispetto ai punti di revisione, della produzione di latte per lattanti all'estero le imprese devono condurre ispezioni ufficiali in base alle principali condizioni e basi elencate, compilare e inviare materiali di supporto e condurre un autoesame rispetto ai punti di revisione per l'autovalutazione prima che l'azienda richieda la registrazione.

2. Le autorità competenti estere e le imprese estere di produzione di latte in formula per neonati dovrebbero effettuare accertamenti di conformità in modo veritiero sulla base della situazione reale dell'ispezione comparativa.

3. I materiali inviati devono essere compilati in cinese o inglese e il contenuto deve essere veritiero e completo. Gli allegati devono essere numerati. Il numero e il contenuto dell'allegato devono corrispondere accuratamente al numero del progetto e al contenuto nei "Requisiti di compilazione e materiali di certificazione " colonna. Allo stesso tempo, dovrebbe essere presentato un elenco di allegati di materiali di supporto.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| progetto | Condizioni e basi | Compilazione dei requisiti e dei materiali di supporto | Punti di revisione | Determinazione della conformità | Osservazione |
| **R. Informazioni di base** |
| 1. Informazioni di base dell'impresa | Articoli 8 e 9 del Regolamento sulla registrazione e la gestione delle imprese estere di produzione di prodotti alimentari importati (Amministrazione generale del decreto doganale n. 248) . | 1. Compilare il "Modulo di domanda per la registrazione delle imprese di produzione estere di latte artificiale per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)". | 1. Il nome registrato, l'indirizzo, il numero di registrazione, ecc. sono coerenti con le informazioni di registrazione pertinenti nella "Dichiarazione ufficiale di conformità per la registrazione dei prodotti lattiero-caseari importati" e nel "Formato dell'elenco delle imprese lattiero-casearie estere che richiedono la registrazione" presentati dall'autorità ufficiale competente . | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| 2. Disposizione dell'officina | 1. "Buone pratiche di produzione dello standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010) 5.1, 9.6.5.1, 9.6.6.1.2. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 5.1. | 2. Planimetria dell'officina fornita. La figura mostra il flusso di persone, la direzione della logistica, le funzioni delle diverse aree di lavorazione e la gamma di aree con diversi gradi di pulizia. | 1. Il layout dell'officina deve poter identificare chiaramente la divisione delle aree con diversi livelli di pulizia.2. Disposizione ragionevole delle persone e della logistica per prevenire la contaminazione incrociata.3. Le imprese di formulazione di prodotti per neonati che utilizzano processi a umido e processi misti secco-umido dovrebbero isolare in modo efficace le aree asciutte e quelle umide. | □ Conforme a□Non soddisfa |  |
| 3. Piano per esportare prodotti cinesi | 1. Le "Regole di revisione della licenza per la produzione di latte in polvere per lattanti e bambini piccoli" (versione 2013) richiedono la segmentazione, latte in polvere per latte artificiale (0-6 mesi, segmento 1), latte in polvere per latte artificiale più vecchio (6-12 mesi, segmento 2 Fase) e latte in polvere per lattanti (12-36 mesi, Fase 3). | 3. Compilare il "Modulo di domanda per la registrazione delle imprese di produzione estere di latte artificiale per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)". | 1. Se la segmentazione dei prodotti da esportare in Cina è coerente con i requisiti di segmentazione del mio Paese. | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| 4. Volume di produzione effettivo di prodotti lattiero-caseari per lattanti negli ultimi due anni (tonnellate/anno). |  | 4. Compilare il "Modulo di domanda per la registrazione delle imprese di produzione estere di latte artificiale per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)". |  | □Conforme a□Non soddisfa□Non applicabile |  |
| **B. Informazioni sulla produzione** |
| 1.Processo di produzione | 1. "Buone pratiche di produzione dello standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010 ) 3, 9.6. | 1Fornire il diagramma di flusso del processo.1.1 Se è prodotto con processo a umido, i materiali inviati devono includere anche:a) Rapporto di verifica del trattamento termico (sterilizzazione termica e altri processi).1.2 Se prodotto con procedimento a secco, i materiali forniti devono comprendere anche:a ) Misure per garantire l'uniformità di miscelazione del prodotto.b) L'ultimo rapporto di verifica del grado di miscelazione del latte artificiale per neonati esportato in Cina.1.3 Se è prodotto mediante processo di miscelazione a umido e a secco, il contenuto fornito deve includere anche quanto segue:a) Rapporto di verifica del trattamento termico (sterilizzazione termica e altri processi);b) Misure per garantire la miscelazione dei prodotti;c) L'ultimo rapporto di verifica del grado di miscelazione del latte artificiale per neonati esportato in Cina.1.4 Fornire materiali pertinenti che dimostrano la scientificità e la razionalità della formula dei prodotti esportati in Cina, tra cui :a ) Fornire un processo di sviluppo della formula per i prodotti esportati in Cina .b ) Fornire materiali esplicativi sulle caratteristiche delle formule e sugli scopi di ricerca e sviluppo dei prodotti esportati in Cina , dimostrando l'uso di materie prime, eccipienti e additivi nelle formule dei prodotti esportati in Cina , e l'impostazione degli indici nutrizionali , con riferimento all'assunzione giornaliera di nutrienti da parte di neonati e bambini piccoli raccomandata dalle organizzazioni internazionali e dalla quantità di standard nazionali di sicurezza alimentare della Cina . Fornire prova della scientificità e della razionalità della formula ( elencare in dettaglio tutte le norme pertinenti o le conclusioni degli esperimenti scientifici basati su di esse, gli esperimenti scientifici indicano la fonte esatta e il tempo dell'esperimento, fornire i corrispondenti certificati di prova, certificati di prova, ecc.) ; c ) Fornire una dichiarazione scritta attestante che gli ingredienti nutrizionali nella formula del prodotto esportato in Cina sono ragionevolmente abbinati, possono promuovere la crescita e lo sviluppo di neonati e bambini piccoli e possono soddisfare i requisiti delle leggi e dei regolamenti cinesi pertinenti . | 1. Il diagramma di flusso del processo dovrebbe descrivere in modo completo e chiaro tutte le fasi di lavorazione.2. Efficacia del trattamento termico (sterilizzazione termica e altri processi).3. La natura scientifica delle misure volte a garantire il grado di miscelazione del prodotto. | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| 2. Capacità produttiva e attrezzature | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 6.1.1.1.2. "Buone pratiche di produzione dello standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010) 6.1.3.2. | 2. Compilare il contenuto pertinente nel "Modulo di domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di latte artificiale per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)". | 1. Le imprese dovrebbero disporre di attrezzature di trattamento adatte al processo di produzione.2. Se la capacità produttiva delle attrezzature principali corrisponde alla capacità produttiva dichiarata dall'impresa. | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| 3. Sistema di gestione della qualità sanitaria | 1. Requisiti generali del sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) per le imprese di produzione alimentare (GB/T 27341-20 09 ). | 3. Compilare il contenuto pertinente nel "Modulo di domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di latte di formula per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)" e fornire gli allegati corrispondenti. | 1. Il piano HACCP dovrebbe analizzare e controllare efficacemente i rischi biologici, fisici e chimici.2. Il processo di produzione dovrebbe essere ragionevole per evitare la contaminazione incrociata.3. La fissazione dei punti CCP dovrebbe essere scientifica e fattibile, e le misure correttive e di verifica dovrebbero essere appropriate.4. Se il piano HACCP include tutti i prodotti di cui si richiede la registrazione. | □ Conforme a□Non soddisfa |  |
| 4. Misure di isolamento e pulizia (o pulizia) tra prodotti diversi | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 7.3.2. "Buone pratiche di produzione standard nazionali di sicurezza alimentare per alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010) 9.6.6.5. | 4. Compilare il contenuto pertinente nel "Modulo di domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di latte artificiale per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)". Le misure di isolamento e pulizia (o pulizia) fornite dovrebbero includere metodi di isolamento e pulizia (o pulizia), frequenza e misure di verifica degli effetti. | 1. Le misure di pulizia (o pulizia) sono complete e i risultati possono essere verificati. | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| 5. Piano di monitoraggio ambientale e piano di accertamento della salubrità dell'aria per la pulizia delle aree di lavoro | 1. "Buone pratiche di produzione dello standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010) 5.1.8 e Appendice A.2. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" ( GB12693-2010) 9.1.3. | 5. Il piano di monitoraggio ambientale e il piano di test della pulizia dell'aria per l'area di lavoro di pulizia forniti dovrebbero includere elementi di test, standard di giudizio, frequenza dei test, metodi di test, impostazioni dei punti di campionamento, misure correttive per risultati positivi e gli ultimi due rapporti di test. | 1. Il focus del monitoraggio dovrebbe coprire le aree in cui i microrganismi tendono a nascondersi e riprodursi.2. Impostazione del punto di campionamento. Ad esempio, quando importanti manutenzioni, attività di costruzione o condizioni sanitarie peggiorano, al piano di monitoraggio verranno aggiunti i punti di campionamento necessari.3. Se adeguare la frequenza di attuazione del piano di monitoraggio ambientale in base ai risultati dei test e alla gravità dei rischi di inquinamento.4. Misure correttive per risultati positivi.5. Se monitorare la pulizia dell'aria nell'area pulita. Area di lavoro altamente pulita ≤ 30cfu/piastra; area di lavoro quasi pulita ≤ 50cfu/piastra. | □ Conforme a□Non soddisfa |  |
| 6. Pulizia e disinfezione | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 7.3.2. "Buone pratiche di produzione dello standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010) 7.3.3 | 6. Compilare il contenuto pertinente nel "Modulo di domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di latte di formula per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)" e le procedure di pulizia e disinfezione fornite dovrebbero coprire l'intera linea di produzione. | 1. Se vengono utilizzati il decapaggio o altri metodi per rimuovere proteine e sali denaturati dalle superfici riscaldate di tubi e apparecchiature.2. Verifica dei residui di detergente (rilevamento della conduttività, valore pH, ecc.).3. Verifica dell'effetto pulente (rilevamento di microrganismi, ispezione sensoriale, ecc.). | □ Conforme a□Non soddisfa□Non applicabile |  |
| 7. Gestione chimica | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 9.2. | 7. Elencare i nomi delle sostanze chimiche come disinfettanti e detergenti utilizzati dall'impresa nelle aree di lavoro di produzione. | 1. Se disinfettanti e detergenti possono essere applicati alle superfici a contatto con gli alimenti. | □Conforme a□Non soddisfa□Non applicabile |  |
| 8. Fornitura di acqua/ghiaccio/vapore | 1. "Buone pratiche di produzione dello standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010) 5.3.1, 5.3.2.2. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 5.3.1 e 5.3.2. | 8.1 Compilare il contenuto pertinente nel "Modulo di domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di latte di formula per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)" e fornire gli allegati corrispondenti.8.2 Lo schema di alimentazione e drenaggio dell'acqua fornito deve riflettere la direzione del flusso dell'acqua.8.3 Il piano di monitoraggio fornito per l'acqua di produzione e il ghiaccio/vapore (ove applicabile) a diretto contatto con gli alimenti dovrebbe includere elementi di ispezione batteriologica, metodi, frequenza e gli ultimi due rapporti di test. | 1. Gli schemi di approvvigionamento idrico e di drenaggio devono essere completi e chiari.2. Il piano di monitoraggio dell'acqua di produzione dovrebbe coprire tutti gli scarichi idrici dello stabilimento.3. Se gli elementi e i metodi di test soddisfano i requisiti degli "Standard nazionali sulla sicurezza alimentare e sull'acqua potabile" (GB5749-2006 ) . | □Conforme a□Non soddisfa□Non applicabile |  |
| **C. Informazioni sulle materie prime** |
| 1. Latte crudo | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 8.2.5 del " Regolamento sulla registrazione e la gestione delle imprese estere di produzione di prodotti alimentari importati " ( Amministrazione generale del decreto doganale n. 248) .3. "Standard nazionale per la sicurezza alimentare del latte crudo" (GB 19301-2010). | 1. Se si utilizzano materie prime a base di latte crudo, compilare il contenuto pertinente di C.1 (1) nel "Modulo di domanda di registrazione delle imprese di produzione estera di latte artificiale per lattanti importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)" . | 1. Il latte crudo è conforme allo "Standard nazionale di sicurezza alimentare per il latte crudo" (GB 19301-2010).2. La fonte del latte proviene da aree esenti da epidemia. | □Conforme a□Non soddisfa□Non applicabile |  |
| 2. Latticini <latte intero (in polvere), latte scremato (in polvere), siero di latte (in polvere), ecc.> | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 8.2.2. "Buone pratiche di produzione dello standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010) 8.2.3. Il latte artificiale non utilizza fruttosio o amido non pregelatinizzato. "Standard nazionale sulla sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti" (GB10765-2010) e "Standard nazionale sulla sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti a fini medici speciali" (GB25596-2010).Le materie prime e gli additivi alimentari utilizzati devono essere privi di glutine e non vengono utilizzate materie prime irradiate. "Standard nazionale di sicurezza alimentare per le formule per lattanti" (GB10765-2010), "Standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti in formula per lattanti più grandi e bambini piccoli " (GB10767-2010).Non utilizzare olio vegetale idrogenato "National Food Safety Standard for Infant Formulas" (GB10765), "National Food Safety Standard for Formula Foods for Older Infants and Young Children" (GB10767-2010) | 2. Se vengono utilizzate materie prime a base di latte crudo, compilare il contenuto pertinente di C.1 (2) nel "Modulo di domanda di registrazione delle imprese di produzione estera di latte artificiale per lattanti importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)" . | 1. Le imprese dovrebbero presentare un elenco completo delle materie prime lattiero-casearie.2. Le materie prime lattiero-casearie utilizzate devono essere conformi agli standard nazionali di sicurezza alimentare della Cina.3. Le principali materie prime per i prodotti a base di latte (inclusi base in polvere, siero di latte in polvere, proteine del siero di latte in polvere, latte scremato/in polvere e latte intero/in polvere) dovrebbero provenire da imprese estere approvate e registrate. | □Conforme a□Non soddisfa□Non applicabile |  |
| 3. Sistema di audit dei fornitori di materie prime | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 8.2.2. "Buone pratiche di produzione dello standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010) 8.2. | 3. Fornire le procedure di revisione dei fornitori di materie prime e l'elenco dei fornitori qualificati delle principali materie prime.Gli allegati forniti dovrebbero elencare il nome e il numero dell'allegato in questa colonna. | 1. Le imprese dovrebbero stabilire procedure di revisione dei fornitori e stipulare procedure per la selezione, la revisione e la valutazione dei fornitori. | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| **D. Tracciabilità e richiamo del prodotto** |
| 1. Tracciabilità del prodotto | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 12. | 1 Compilare D.1 nel "Modulo di domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di alimenti per lattanti importati (latte in polvere e latte liquido in polvere)"Se sulla confezione del prodotto è stampato un marchio, un marchio o un numero per la tracciabilità, spiegare il significato del marchio, del marchio o del numero utilizzato per la tracciabilità, dove è stampato sulla confezione e come i consumatori utilizzano il marchio, il marchio o il numero . | 1. Le imprese dovrebbero descrivere chiaramente il significato dell'identificazione del prodotto, dei marchi o dei numeri utilizzati per la tracciabilità. | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| 2. Richiamo del prodotto | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 12. | 2 Compilare D.2 nella "Domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di latte artificiale per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)" . |  | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| **E. Test del prodotto** |
| 1. Laboratorio di prova in fabbrica del prodotto finito | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 10.2. "Buone pratiche di produzione dello standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti in polvere" (GB23790-2010) 10. | 1 Compilare E.1 nel "Modulo di domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di latte di formula per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)" e fornire gli allegati corrispondenti. | 1. Le capacità di analisi di laboratorio possono coprire lo "Standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti per lattanti" (GB10765-2010) eGli indicatori di test corrispondenti si trovano nello "Standard nazionale di sicurezza alimentare per gli alimenti in formula per lattanti e bambini piccoli" ( GB 10767-2010). | □ Conforme a□Non soddisfa |  |
| 2. Procedure di smaltimento delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti non qualificati | 1. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 8.2.3. | 2. Fornire procedure di smaltimento per materie prime, semilavorati e prodotti finiti non qualificati. |  | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| **F. Ubicazione dell'azienda e ambiente di fabbrica** |
| 1. Indirizzo aziendale e ambiente circostante | 1 "Specifiche igieniche generali dello standard nazionale di sicurezza alimentare per la produzione alimentare" (GB14881-201 3 ). | 1 Fornire immagini dell'ubicazione della fabbrica e dell'ambiente circostante (ad esempio, mappa della posizione satellitare). | 1. Se sono presenti fonti di inquinamento attorno agli impianti edilizi attorno all'impresa e all'area della fabbrica.2. La disposizione dell'area produttiva dell'impresa soddisfa le esigenze di produzione e lavorazione. | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| 2. Tabella di controllo dei parassiti e dei roditori | 2. "Standard nazionale di sicurezza alimentare sulle buone pratiche di produzione dei prodotti lattiero-caseari" (GB12693-2010) 7.5. | 2 Fornire diagrammi di controllo dei parassiti. | 1. La disposizione dei punti di controllo dei parassiti è ragionevole e può prevenire e controllare efficacemente parassiti e topi. | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| **G. Dichiarazione** |
| 1. Dichiarazione societaria | 1. Articoli 6 e 7 del "Regolamento sulla registrazione e la gestione delle imprese estere di produzione di prodotti alimentari importati". | 1. L'impresa rilascia una dichiarazione nella parte G della "Domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di latte di formula per neonati importato (latte in polvere e latte liquido in formula)" . | 1. Dovrebbe avere la firma della persona giuridica e il sigillo della società. | □Conforme a□Non soddisfa |  |
| 2. Dichiarazione ufficiale | 1. Articoli 6 e 7 del "Regolamento sulla registrazione e la gestione delle imprese estere di produzione di prodotti alimentari importati". | 2. L'autorità competente d'oltremare rilascia una dichiarazione nella parte H della "Domanda di registrazione delle imprese di produzione estere di latte per lattanti importato (latte in polvere e latte liquido in polvere)" . | 1. Dovrebbe essere firmato dall'autorità competente e timbrato dall'autorità competente.2. Rapporto di revisione e ispezione dell'impresa interessata da parte dell'autorità competente del paese (regione) in cui è situata. | □Conforme a□Non soddisfa |  |