



Autor: Lic. Hernán Viola

DOC/CAP/006-2015

Beijing, 23 de febrero de 2016

REPÚBLICA POPULAR CHINA
LEY DE INOCUIDAD ALIMENTARIA
Versión 2015 - Nota Explicativa

1. El 1 de octubre de 2015 entró en vigencia la nueva **Ley de Inocuidad Alimentaria**, sancionada el 24 de Abril pasado por la Asamblea Nacional de la R. P. China, y promulgada por el Decreto Presidencial N° 21/2015 firmado por el Presidente XI Jinping, luego de dos rondas de consultas y revisión realizadas en 2013 y 2014.

De este modo, se actualizó la Ley vigente desde junio de 2009. La Ley establece un marco jurídico integral en materia de inocuidad de alimentos, aditivos de alimentos y productos relacionados con alimentos, regulando todos los aspectos de la producción, procesamiento, almacenamiento y transporte, distribución (inclusive los servicios de catering), importación y exportación.

2. La enmienda a la Ley aprobada en 2015 está compuesta por 154 artículos (en comparación a los 104 de la versión de 2009), y tiene por objetivo perfeccionar la unicidad y competencia de la autoridad regulatoria sobre la inocuidad alimentaria de China y establecer un sistema de supervisión más estricto que abarque el conjunto de las cadenas intervinientes en el proceso. Asimismo, se establece la necesidad que la supervisión sea realizada con base científicas y se incorpora la figura de responsabilidad social de los integrantes de la cadena en el proceso de control.
3. **Al día de la fecha se encuentran en etapa de consulta y publicación un gran número de normas complementarias que implementan diferentes puntos de la nueva Ley.** Cabe destacar que a finales de agosto, la Administración de Alimentos y Drogas de China (CFDA por sus siglas en inglés) publicó las Medidas Administrativas para Licencias de Operadores de Alimentos y Productores de Alimentos que rige sobre las empresas radicadas en China, pero el resto de las medidas administrativas que reglamentan el proceso de aplicación de la Ley de Inocuidad en sus diferentes aspectos aún se encuentra en etapa de consulta, previéndose que muchas de ellas sean publicadas entre mediados y fines de 2016.
4. Por su parte, a diferencia de lo sucedido en 2009, el proyecto de enmienda de esta Ley fue notificado por el Gobierno de China el 18 de febrero de 2015 al Comité SPS de la Organización Mundial del Comercio, mediante la notificación G/SPS/N/CHN/121/Rev.1, por contener varias disposiciones que podrían tener un impacto considerable en el comercio internacional, tal como lo requiere el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
5. Entre las novedades que aporta esta nueva Ley, cabe mencionar:
 - Desde un punto de vista institucional, se mantiene la figura de la superestructura "Comisión Nacional de Inocuidad Alimentaria" dependiente del Consejo de Estado, e integrada por los distintos organismos de gobiernos con alguna competencia o relación en la materia, como responsable de supervisar la labor de los distintos organismos competentes en la materia. Sin embargo, la Administración de Alimentos y Drogas de China (CFDA) coordinará la labor diaria de dicha comisión; además, tendrá la responsabilidad primaria en materia de supervisión y administración de la producción y comercialización de alimentos en China. Participarán de esa Comisión, con competencias específicas en distintos aspectos, el Ministerio de Agricultura, la AQSIQ, el Ministerio de Comercio, la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar, la Administración de Industria y Comercio, y la Administración Estatal de Granos, entre otros.

- Los restantes Ministerios, Administraciones y Departamentos dependientes del Consejo de Estado relacionados con aspectos de inocuidad y salud, deberán organizar el monitoreo y evaluación de riesgo, y en conjunto con la CFDA, formular y actualizar los estándares nacionales de inocuidad alimentaria de China (Art. 5).
 - En términos generales, la ley continúa y profundiza el ordenamiento normativo existente. También hace más estricto el control estatal en la materia, imponiendo mayores obligaciones a todos los intervinientes en la cadena de producción, almacenamiento y comercialización de alimentos, incluyendo a los importadores, exportadores y empresas extranjeras que exporten a China y fortalece los derechos de los consumidores y el sistema de sanciones en caso de incumplimiento. La Ley destaca, asimismo, la base científica del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos que se realicen en el marco de la misma.
6. En lo que respecta a los exportadores argentinos a la R. P. China, se destacan las siguientes disposiciones que podrían tener un impacto en sus operaciones comerciales:
- **Obligación de registro de todas las empresas exportadoras de alimentos a China.** En virtud del Artículo 96 todas las empresas extranjeras que produzcan y/o exporten alimentos a China deberán registrarse ante la autoridad de inspección y cuarentena de entrada y salida de este país (AQSIQ) en la página web ire.eciq.cn y dicho organismo deberá publicar regularmente las listas de las empresas registradas. La medida alcanza a los exportadores o sus agentes y a las empresas productoras que exportan sus productos a China.

El objetivo de esta obligación es poder identificar a todos los responsables en caso que se suscite un incidente con un producto importado y aplicar las sanciones o medidas de control correspondientes, que podrán ir hasta la revocación del registro del exportador extranjero.
 - **Análisis de riesgo para los productos no regidos por normas nacionales de inocuidad alimentaria.** El Artículo 93 de la Ley dispone que en caso que un producto para el cual no existe una "norma nacional de inocuidad alimentaria" que lo regule, el importador deberá presentar una solicitud ante la NFHPC para que se realice el análisis de riesgo pertinente en base a la información que se proporcione a fin de obtener el permiso de importación correspondiente.

El artículo 93 de la Ley también dispone un procedimiento similar - aprobación sujeta a un análisis de riesgo por parte del NFHPC - cuando se importa "un producto nuevo asociado a la alimentación" o "nuevas variedades de aditivos".
 - **Etiquetado de Alimentos que contengan OGM.** La Ley instruye en su Art. 69 establece que la producción y distribución de alimentos que contengan organismos genéticamente modificados (OGM) debe ser etiquetados siguiendo las previsiones requeridas por la Ley. Cabe aclarar que la actual regulación en materia de OGM está determinada por el Decreto del Consejo de Estado 304/2001 y comunicados del Ministerio de Agricultura reglamentando la medida. Esta regulación establece un inventario de productos sujetos a etiquetado por contenido de OGM.¹ Debido al incremento en el debate sobre esta materia en la opinión pública y los consumidores de China, la inclusión del Artículo 69 en la Ley de Inocuidad, de carácter genérico pero explícitamente enfocado a los productos OGM, deberá ser monitoreado para observar si el inventario de productos actualmente considerado es ampliado.
 - **Mayores controles y exigencias sobre la producción, importación y comercialización de Alimentos para la salud (health food), fórmulas alimenticias para propósitos médicos especiales y fórmulas infantiles.** El Capítulo 4 de la enmienda a la Ley de Inocuidad establece una rigurosa regulación y supervisión por parte de las autoridades de China sobre los alimentos especiales, considerados aquellos para el cuidado de la salud, para propósitos médicos especiales o fórmulas infantiles. Para mayor detalle, ver el punto 13 en la sección "Comentarios Específicos" de este informe
7. En virtud de lo expuesto, **se aconseja a los exportadores argentinos que confirmen antes de realizar un envío a la R. P. China con sus importadores la normativa aplicable para el**

¹ Ver la recopilación de normativa en la Sección "Biotecnología" en nuestra página web www.agrichina.org

producto específico que deseen exportar, y que señalen a las autoridades nacionales competentes los eventuales incidentes que se susciten en virtud del importante cambio normativo que se avecina.

A continuación, se incluyen comentarios sobre algunos aspectos específicos de la Ley que se consideran de interés, como así también una tabla en la que se listan las normas reglamentarias y borradores publicados hasta el presente, indicándose la existencia de traducciones disponibles. Estas normas, a medida que vayan siendo publicadas y traducidas, podrán ser consultadas en la página web de esta Consejería Agroindustrial (www.agrichina.org) en la sección "Requisitos Generales/Inocuidad Alimentos".

NOTA: El presente informe será actualizado a medida que vayan siendo publicadas las normas de implementación o se conozcan mayores detalles sobre la aplicación de las mismas.

Aviso: La información del presente trabajo es pública y no tiene limitaciones de uso, sólo se solicita citar la fuente. © Consejería Agrícola (Ministerio de Agroindustria), Embajada Argentina en la República Popular China. República Argentina, 2016.

Para mayor información, contactar:

Consejería Agroindustrial
Ministerio de Agroindustria
Embajada Argentina en la República Popular China
Tel: +86-10-6532-0789-90, ext. 10/30
Fax: +86-10-6532-0270
Email: consejeria@agrichina.org
www.agrichina.org

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

Se destacan los siguientes aspectos de la enmienda a Ley de Inocuidad Alimentaria de 2015, que pueden resultar de interés a los exportadores argentinos.

1) **Ámbito de aplicación**

La Ley define en su Artículo 2 las actividades que quedan alcanzadas por sus disposiciones, abarcando tanto a los alimentos y aditivos de alimentos, en las distintas etapas de producción, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución (inclusive los servicios de catering), importación y exportación. Sin embargo, algunos productos quedan expresamente fuera de su alcance y están sujetos a regímenes especiales.

- i) **Productos agrícolas comestibles:** el Artículo 2, último párrafo dispone: “[la] gestión de la calidad e inocuidad de los productos agrícolas primarios destinados al consumo (de aquí en adelante, “productos agrícolas comestibles”) quedan sujetos a la Ley sobre Calidad e Inocuidad de los Productos Agrícolas de la R.P. China. Sin embargo, la presente Ley [de Inocuidad Alimentaria] debe ser aplicada en el caso de la comercialización de dichos productos en mercados de venta (market sales), cuando se desarrollan normas obligatorias de calidad e inocuidad y se hace pública información sobre la inocuidad de los productos agrícolas comestibles, así como las materias primas agrícolas alcanzadas por esta Ley”.
- ii) El Artículo 151 establece que “[la] administración de inocuidad alimentaria de los **alimentos genéticamente modificados y sal común** no alcanzadas por esta Ley [de Inocuidad Alimentaria]; estarán sujetos a otras leyes o regulaciones administrativas.”

En resumen, y de acuerdo a aclaraciones brindadas por funcionarios de la Administración de Alimentos y Drogas de China (CFDA), la Ley se aplica a todos los alimentos, incluidos los productos agrícolas primarios, **pero no se aplica a los piensos para la alimentación animal ni a los alimentos para mascotas.**

2) **Organismos de control y aplicación de la Ley**

Lo Ley en sus Artículos 5 y 6 establecen los organismos de gobiernos responsables en la aplicación de la Ley:

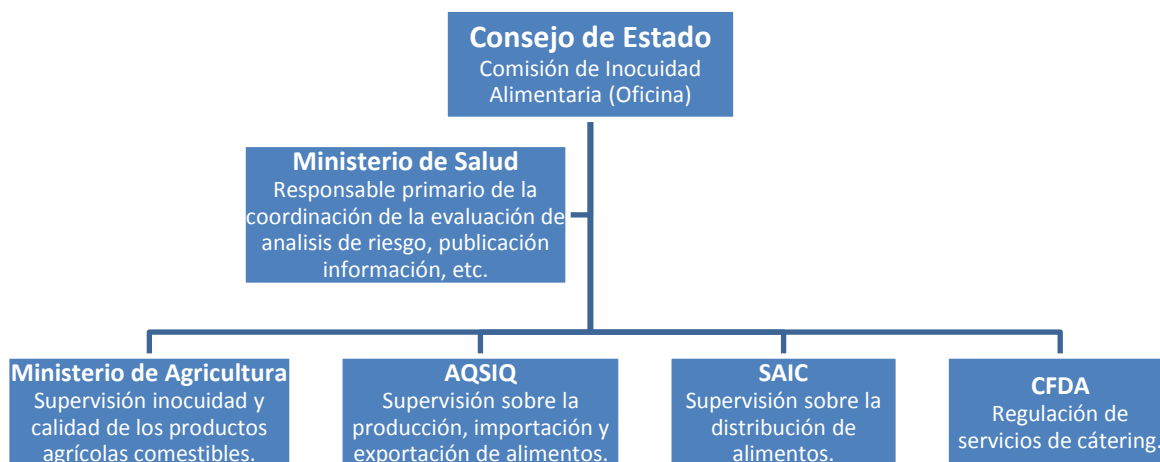
- Mantiene la superestructura de la "Comisión Nacional de Inocuidad Alimentaria" dependiente del Consejo de Estado, como responsable de supervisar la labor de los distintos organismos competentes en materia de inocuidad alimentaria de China. Dicha Comisión está integrada por los distintos organismos de gobiernos con alguna competencia o relación en la materia (el Ministerio de Agricultura, la AQSIQ, el Ministerio de Comercio, la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar, la Administración de Industria y Comercio, y la Administración Estatal de Granos, entre otros). Sin embargo, centraliza en la Administración de Alimentos y Drogas de China (CFDA) la coordinación y la labor diaria de dicha comisión.
- La CFDA además contará con la responsabilidad de supervisar y administrar la producción y comercialización de alimentos en China.
- Los restantes Ministerios, Administraciones y Departamentos dependientes del Consejo de Estado relacionados con aspectos de inocuidad y salud, deberán organizar el monitoreo y evaluación de riesgo, y en conjunto con la CFDA, formular y actualizar los estándares nacionales de inocuidad alimentaria de China.
- Los gobiernos locales tienen la responsabilidad primaria de supervisar y administrar la inocuidad de los alimentos en sus respectivas jurisdicciones.

De acuerdo a declaraciones de funcionarios de la CFDA sobre las funciones específicas de los restantes organismos de gobierno involucrados en materia de inocuidad en China, se aclara lo siguiente:²

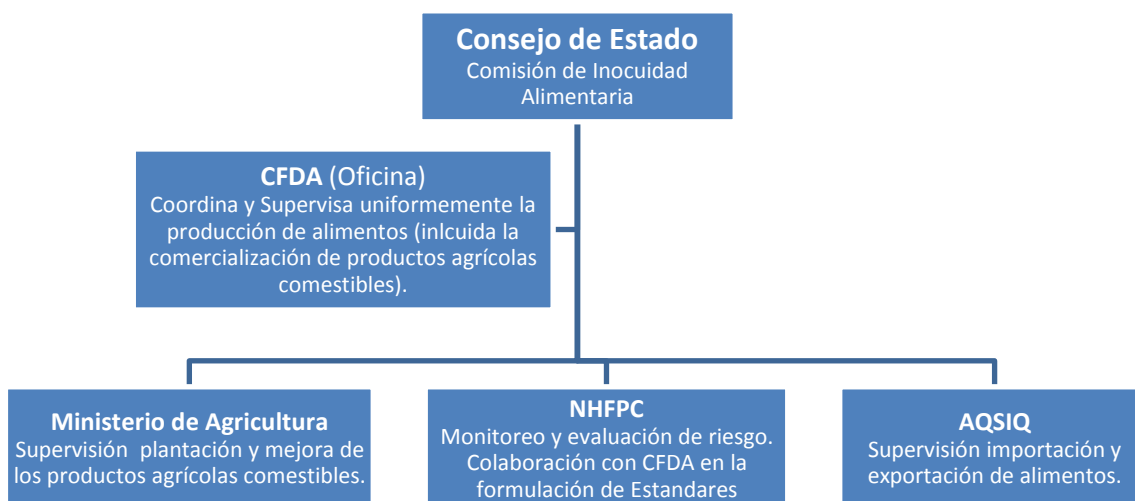
² Seminario Introductorio sobre la Ley de Inocuidad de China organizado por la CFDA, y coordinado por la Delegación de la Unión Europea y la Embajada de Estados Unidos en China, el 1 de septiembre de 2015 en la ciudad de Beijing, China.

- **Ministerio de Agricultura de China (MOA):** responsable de la supervisión de la inocuidad y calidad de sobre los productos agrícolas comestibles hasta su etapa de cultivo y mejoramiento, sobre la materia prima para los cultivos, incluyendo pesticidas y pienso, sobre la ganadería hasta su etapa de faena, y le lechería hasta la venta de la leche fresca.
- **Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar (NHFPC):** responsable de la evaluación de análisis de riesgo así como la formulación y administración de los estándares de inocuidad nacional.
- **Administración General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ):** responsable de la inocuidad sobre la etapa de importación y exportación de alimentos, así como de aspectos relevantes de los productos, como por ejemplo el material de empaque de los alimentos. En caso de identificarse un problema serio de inocuidad sobre un alimento importado, la AQSIQ debe notificar a la CFDA, al tiempo que toma las medidas del caso.
- **Departamento de Industria y Tecnología de la Información:** responsable de la administración de la etapa de industrialización de los alimentos.
- **Departamento de Seguridad Pública:** responsable de la prevención y combate de actos ilegales y criminales que atenten la inocuidad alimentaria.

Sistema de Supervisión de la Ley de Inocuidad de 2009



Nuevo Sistema de Supervisión de la Ley de Inocuidad de 2015



3) Normas Nacionales Obligatorias sobre Inocuidad Alimentaria

La Ley dispone, en su capítulo 3, que los “Estándares de Inocuidad de Alimentos” serán obligatorios y deberá tener un sustento científico, ser razonables, seguras y confiables (Art. 24-

25). En ausencia de un estándar nacional específico, las autoridades locales podrán dictar normas en la materia aplicables a su jurisdicción, que quedarán sin efecto una vez sancionada un estándar nacional relevante en dicha materia (Art. 29).

- *Contenido:* los estándares de inocuidad alimentaria regularán los siguientes aspectos: i) cuestiones microbiológicas, límites de residuos de plaguicidas, drogas veterinarias, biotoxinas y metales pesados, contaminantes y otras sustancias peligrosas para la salud humana en alimentos y productos relacionados a los alimentos; ii) variedades, ámbito de aplicación y dosis de aditivos para alimentos; iii) requerimientos para ingredientes nutricionales en alimentos de base y alimentos especiales para infantes y otras poblaciones especiales; iv) normas sobre etiquetado, comercialización y especificaciones relativas a requerimientos de seguridad para el cuidado de la salud y nutricionales en los alimentos; v) requerimientos higiénicos para la producción y comercialización de alimentos; vi) requerimientos de calidad vinculados a la inocuidad de los alimentos; vii) métodos y procedimientos para el análisis de inocuidad de alimentos, y viii) otras cuestiones vinculadas a la inocuidad de los alimentos. (Art. 26)
- *Reordenamiento normativo.* El Artículo 27 de la Ley instruye a la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar (NHFPC), para que en conjunto con la CFDA, elaboren los estándares nacionales de inocuidad de alimentos específicos.

Las previsiones sobre límites de residuos de plaguicidas y drogas veterinarias en alimentos y sus métodos de análisis y especificaciones deberán ser elaboradas por la NHFPC y el MOA, junto con la CFDA.

Especificaciones de inspección sobre frigoríficos de animales y aves deberán ser elaboradas por el MOA, junto con la CFDA.

- *Elaboración de los estándares nacionales.* El Art. 28 de la Ley dispone que las normas nacionales de inocuidad alimentaria deberán ser elaboradas a partir de los resultados de la evaluación de riesgo; deberán tomar en consideración los resultados de la evaluación de riesgo de los productos agrícolas comestibles y como referencia los normas internacionales pertinentes y los resultados de las evaluaciones de riesgo realizadas a nivel internacional.

Los borradores preliminares de los estándares nacionales de inocuidad deberán ser sometidos a consulta pública de productores y distribuidores de alimentos, consumidores y departamentos relevantes.

Concluida la etapa de consulta, dichos estándares serán revisados y aprobados por la Comisión de Examen y Evaluación de Estándares Nacionales de Inocuidad, coordinada por la NHFPC, y que estará integrado por expertos en ciencias médicas, agricultura, alimentos, nutrición, biología y medio ambiente, así como representantes de los departamentos del Consejo de Estado relacionados con la inocuidad alimentaria, de asociaciones de la industria alimenticia y de consumidores, que evaluarán la especificidad y practicidad del borrador de la norma.

- *Enmienda o elaboración de estándares nacionales a partir de los resultados del análisis de riesgo.* El Art. 21 de la Ley dispone que en el caso que a partir de los resultados un análisis de riesgo se disponga que un alimento, aditivo de alimento o un producto relacionado con alimento no es seguro, la NHFPC, en conjunto con la CFDA, enmendarán o elaborarán un estándar nacional que contemple el evento.
- *Estándares locales.* Las normas reglamentarias disponen que, en caso de inconsistencia con las normas nacionales, las autoridades sanitarias provinciales deben proceder a corregir o modificar las normas que hayan dictado. Al contradecirse las normas locales entre sí, las autoridades sanitarias provinciales concernientes deberán actuar coordinadamente para realizar los ajustes necesarios.
- *Estándares empresariales.* La Ley fomenta a que las empresas de producción de alimentos desarrollen sus propios estándares de aplicación interna (Art. 30), de manera que sean más estrictos que los estándares nacionales y locales. Las *Medidas para el Registro de Estándares Empresariales en Materia de Inocuidad Alimentaria* contienen disposiciones específicas respecto al registro y publicación de estos estándares empresariales.

4) Exigencias sobre la producción y comercialización de alimentos en China

- *Sistema de recuperación de un producto peligroso del mercado.* El Artículo 63 de la Ley establece la obligatoriedad para el Estado de establecer un sistema de recuperación de alimentos cuando exista evidencia que resulta dañino para la salud humana, tras lo cual el productor debe detener su elaboración y/o el distribuidor debe tener la capacidad de recuperar dichos alimentos del mercado. En caso de no ser esto posible, la autoridad local de inocuidad tiene la responsabilidad de realizar esta tarea.
- *Sistema de trazabilidad:* los productores y distribuidores de alimentos, aditivos de alimentos y los distribuidores de productos agrícolas comestibles en China deben establecer un sistema de registro de información de producción y distribución que permita la realización de la trazabilidad de la inocuidad sobre los alimentos. La CFDA, en conjunto con otros organismos de gobierno, deben establecer un mecanismo de sinergia que permita la completa trazabilidad de la inocuidad de los alimentos (para mayor detalle ver los Artículos 42, 53, 59, 60 y 65).

5) Mayores exigencias sobre los productos relacionados con alimentos

La enmienda a la Ley incorpora nuevos requisitos sobre los productos relacionados con alimentos, estos son el material de empaque, los contenedores, material en contacto con el alimento durante su producción, desinfectantes, detergentes, entre otros.

- *Análisis de riesgo sobre la inocuidad de los alimentos.* El Artículo 17 incorpora a los productos relacionados con alimentos al sistema de análisis de riesgo que realiza el gobierno sobre la inocuidad en los alimentos y aditivos de alimentos, con el fin de evaluar los factores biológicos, químicos y físicos que pudieran afectar la inocuidad de los alimentos. En caso de detectarse algún efecto nocivo, la CFDA, en conjunto con otros departamentos del gobierno, pueden ordenar que se cese en el uso de dicho producto relacionado en la elaboración del alimento (Art. 21).
- *Productos relacionados que pueden ser de alto riesgo para el alimento.* El Artículo 41 adicionado a la enmienda aclara que por ejemplo el material de empaque que está en contacto directo con el alimento, entre otros, y que pudiera implicar un riesgo para su inocuidad, deberá obtener un permiso de producción en base a las medidas administrativas relevantes en relación a licencias de producción para productos industriales.

6) Pesticidas altamente tóxicos

El artículo 49 expresamente aclara que los pesticidas altamente tóxicos están prohibidos para su aplicación sobre productos agrícolas, como por ejemplo vegetales, melones y frutas, té o hierbas medicinales tradicionales chinas.

7) Comercialización On-line de alimentos

El Artículo 62 establece que las plataformas de comercialización on-line de alimentos deben implementar un registro con el nombre real de los distribuidores admitidos, especificar el responsable del control de la inocuidad de dicho distribuidor, y en el caso de que el productor y/o el distribuidor cuenten con licencia de funcionamiento, la plataforma es responsable de inspeccionar la misma.

8) Importación de Alimentos No Regidos por Estándares Nacionales de Inocuidad Alimentaria específicos

El Artículo 93 de la Ley establece que los productos elaborados y comercializados fuera de la R. P. China como alimentos y para los cuales todavía no se ha formulado una norma nacional sobre inocuidad alimentaria que les sea aplicable en la R. P. China, el importador deberá presentar una solicitud y la documentación de evaluación de riesgo pertinente a la NHFPC. El Artículo 37 se aplica sobre los alimentos elaborados con nuevas materias primas o la importación de nuevos aditivos y productos relacionados con alimentos.

El Ministerio de Salud decidirá si aprueba o no tales solicitudes, de acuerdo al Artículo 37 de la Ley, en un plazo de 60 días, en base a la documentación presentada para el análisis de riesgo. Si la documentación cumple con los requisitos en materia de inocuidad, se otorgará un permiso para importar el producto, el cual se hará público. En caso en que se rechace la solicitud, la autoridad deberá dar una explicación por escrito. Oportunamente, el Ministerio de Salud deberá

desarrollar las normas nacionales para regular los productos en cuestión. (Art. 93 y 37 de la Ley).

9) Obligación de los exportadores y productores extranjeros

El Artículo 94 de la Ley indica que los exportadores y productores extranjeros deben asegurar que los alimentos, aditivos y productos relacionados con alimentos exportados a China cumplen con lo establecido en esta Ley de Inocuidad y en otras leyes y regulaciones administrativas de China; y serán responsables por el contenido de las etiquetas e instrucciones del producto.

Los importadores deberán establecer un sistema de revisión sobre sus exportadores y productores extranjeros. Si el importador encuentra que el producto no cumple con los estándares de inocuidad alimentaria o pueden provocar un daño a la salud humana, debe detener inmediatamente su importación dar los avisos de recuperación del producto del mercado, en base a lo determinado en el Art. 63 de la Ley.

10) Obligación de Registro de Productores y Exportadores Extranjeros

El Artículo 95 de la Ley establece que los productores, exportadores y sus agentes extranjeros que exporten alimentos, aditivos de alimentos y productos relacionados con alimentos a China, así como los importadores, deberán registrarse ante el AQSIQ, que actualmente funciona a través de la página web ire.eciq.cn.

La AQSIQ deberá publicar regularmente las listas de exportadores, agentes o productores de alimentos extranjeros que se hubieran registrado (Art. 95 de la Ley).

Dicho registro podrá ser anulado en las siguientes circunstancias: i) falsedad de la información proporcionada; o ii) cuando se produzca un incidente serio con un producto de una empresa registrada. La decisión de revocación deberá ser publicada.

Comentarios: Esta obligación de registro no debe confundirse con el registro y auditorías de plantas que rige para ciertos establecimientos exportadores (ej. plantas faenadoras de carnes, productos de la pesca, productos lácteos, etc.). Se realiza para que la autoridad de aplicación pueda identificar a todos los responsables en caso que se suscite un incidente con un producto importado y aplicar las sanciones o medidas de control correspondientes.

11) Etiquetado de Alimentos Preenvasados y Aditivos

Los Artículos 67, 70 y 97 de la Ley de Inocuidad establecen las condiciones que deben cumplir los alimentos preenvasados y aditivos para poder ser exportados a China.

El artículo 67 lista la información obligatoria que deben contener las etiquetas de los alimentos preenvasados. Indica que en el caso de existir una Norma Nacional específica que determine requisitos especiales, esa norma prevalecerá.

El Artículo 70 se refiere al etiquetado de los aditivos alimentarios. Las etiquetas de los envases deben contener entre otros datos obligatorios, el ámbito de aplicación, los niveles de dosis, los métodos de aplicación y la aclaración en la etiqueta de que se trata de un "Aditivo Alimentario".

El Artículo 97 requiere, entre otras cosas, que el etiquetado de los productos preenvasados importados incluya la etiqueta e instrucciones en chino. La norma no especifica, sin embargo, qué se entiende por "instrucciones".

12) Etiquetados de Alimentos que contengan organismos genéticamente modificados (OGM)

El Artículo 69 establece que la producción y distribución de alimentos que contengan organismos genéticamente modificados (OGM) debe ser etiquetados siguiendo las previsiones requeridas por la Ley.

Cabe aclarar que la actual regulación en materia de OGM está determinada por el Decreto del Consejo de Estado 304/2001 sobre "Administración de la Bioseguridad de OGMs Agrícolas", y comunicados del Ministerio de Agricultura reglamentando la medida. Esta regulación establece un inventario de productos sujetos a etiquetado por contenido de OGM.³ Debido al incremento en el debate sobre esta materia en la opinión pública y los consumidores de China, la inclusión del Artículo 69 en la Ley de Inocuidad, de carácter genérico pero explícitamente enfocado a los

³ Ver la recopilación de normativa en la Sección "Biotecnología" en nuestra página web www.agrichina.org

productos OGM, deberá ser monitoreado para observar si el inventario de productos actualmente considerado es ampliado.

13) Alimentos para la salud (health food), fórmulas alimenticias para propósitos médicos especiales y fórmulas infantiles

El Capítulo 4 de la enmienda a la Ley de Inocuidad establece una rigurosa regulación y supervisión por parte de las autoridades de China sobre los alimentos especiales, considerados aquellos para el cuidado de la salud, para propósitos médicos especiales o fórmulas infantiles.

- **Catálogo de materias primas y funciones permitidas de los alimentos para la salud.** El Artículo 75 indica que la CFDA, junto con la NHFPC y la Administración Estatal de Medicina China deberán formular este catálogo, y ajustarlo en el tiempo. Las materias primas listadas en dicho catálogo sólo podrán ser utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para la salud.
- **Alimentos para la salud importados:** el Artículo 76 establece que están sujetos a registrarse ante la CFDA. En el caso de contener sólo nutrientes, como vitaminas y minerales, deben registrarse a nivel nacional. Otro tipo de alimentos para la salud, deben registrarse a nivel provincial o municipal. Cabe recordar que la NHFPC publicó el estándar GB 16740/2014 sobre Alimentos Funcionales para la Salud, y la CFDA ha iniciado la revisión y publicación de actualizaciones sobre los estándares sobre diversos suplementos nutricionales.
- **Etiquetado y promoción de alimentos para la salud.** El Artículo 78 establece que no puede indicarse la prevención de enfermedades o tratamientos funcionales, debe ser consistente con el registro del producto y debe contener la leyenda “este producto no reemplaza a los medicamentos”.
- **Alimentos formulados para propósitos médicos especiales.** El Artículo 80 establece que deben ser registrados ante la CFDA, detallando los compuestos, efectos clínicos y propósito médico. Cabe destacar que el estándar GB 29922/3013 específico para este tipo de productos indica que comprende a las formulaciones destinadas a consumidores con problemas de ingesta de alimentos, digestión, desordenes en su procesamiento o metabolismo o aquellos para necesidades especiales para nutrición o dietas por condiciones médicas.
- **Registro de formulación de Fórmulas Infantiles Lácteas en Polvo.** El párrafo 4 del Artículo 81 de la Ley establece la exigencia de registrar la formulación ante la CFDA para su revisión y aprobación. Cabe destacar que por el momento sólo se aplica a la formulas infantiles producidas en China, los establecimientos productores extranjeros por el momento sólo deben contar con el registro ante la CNCA y la habilitación de la AQSIQ para exportar fórmulas infantiles a China. Al momento del registro las empresas extranjeras deben detallar la formulación de sus productos a exportar a China, aunque sin embargo, las modificaciones en dicha formulación no requiere ser actualizada ante la CNCA. Ante esta situación, expertos de la CFDA informaron que posiblemente se exigirá también a las empresas extranjeras registrar la formulación ante ese organismo.

Otros requisitos aplicados sobre las empresas locales productoras de fórmulas infantiles son la de llevar un sistema detallado de la calidad de las materias primas utilizadas y el producto final obtenido, así como las inspecciones realizadas para asegurar la inocuidad de los lotes de fórmula infantil producida. Las empresas además deben llevar un registro de la materia prima, los aditivos, productos formulados y etiquetado ante la oficina de la CFDA provincial o municipal. Asimismo, las fórmulas infantiles registradas por una empresa no pueden ser producidas por subcontratistas o la empresa producir bajo otras marcas con el mismo formulado. Como se indicó al principio del párrafo, estos requisitos por el momento no son aplicados sobre las empresas extranjeras.

Por su parte, el proyecto de Medidas Administrativa sobre Registración de Formulaciones de Fórmulas Infantiles notificado por la parte China a la OMC/TBR bajo el registro G/TBT/N/CHN/1164 establece la necesidad para las empresas nacionales y extranjeras de registrar las fórmulas ante CFDA y limita a 3 el número máximo de marcas, con hasta 3 tipos de formulado cada una, tanto nacional como importado, para ser comercializado en China. El dossier de registro incluye detalles de formulado, proceso de producción, resultados de

muestras de laboratorio, etc. Se establece la necesidad de inspección por parte de la CFDA a los establecimientos, en el caso de empresas locales, cada 6 meses; en el caso de empresas extranjeras, se determinará en cada caso. El registro tendrá una validez de 5 años. Asimismo, establece requisitos para el etiquetado. El límite máximo para la recepción de comentarios por parte del Comité TBT es el 7 de marzo de 2016.

14) Multas y penalidades

El Capítulo 9 de la enmienda a la Ley de Inocuidad establece una rigurosa regulación y supervisión por parte de las autoridades de China. Se incrementó el valor de las multas punitivas de 10 a 30 veces al menos el valor del producto en consideración y en casos graves, no sólo se revocará la licencia de producción, sino que también se incorpora la posibilidad de arrestar a los responsables directos por incumplimiento de la ley (Art. 123).

El artículo 129 establece sanciones y multas a los productores o importadores que cometan faltas relacionadas con la importación de alimentos, aditivos de alimentos y productos relacionados con alimentos.

En el caso que un productor o distribuidor haya sido penalizado por incumplimiento de la presente Ley más de tres veces en un año, deberá suspender sus operaciones y la CFDA puede hasta revocar su licencia de funcionamiento (Art.132).

También se incrementan las obligaciones y penalidades aplicadas sobre las autoridades de aplicación de la Ley en China (Art. 142 a 146).

LEY DE INOCUIDAD DE LA R. P. CHINA Y NORMAS REGLAMENTARIAS

Nota: Todas las normas, a medida que vayan siendo publicadas y traducidas, podrán ser consultadas en la página web de esta Consejería Agroindustrial (www.agrichina.org) en la sección "Requisitos Generales/Inocuidad Alimentos".

Norma	Organismo y N° Norma	Fechas	Traducción Disponible	Comentarios
Ley de Inocuidad Alimentaria	Asamblea Nacional Popular	Promulgada 24/04/2015 Vigencia a partir: 01/10/2015	Inglés: traducción disponible	Notificación a OMC/SPS G/SPS/N/CHN/121/Rev.1.
Reglamento sobre la Implementación de la Ley de Inocuidad Alimentaria	Consejo de Estado	Publicación borrador: 09/12/2015 Vencimiento consulta pública: 08/01/2016 (Proyecto bajo adecuación interna)	Inglés: traducción borrador disponible	No fue notificada aún a la OMC. Reglamenta disposiciones de la Ley.
Medida Administrativa sobre Licencias de Operación de Alimentos	Decreto CFDA N° 17/2015	Publicación: 31/08/2015 Vigencia a partir: 01/10/2015	No disponible aún	No fue notificada a la OMC. Reglamenta el Art. 35. Unifica las licencias de circulación y servicio de catering. Un operador o lugar de operación, una licencia. Se clasifican las licencias en 10 categorías; entre otras disposiciones.
Medida Administrativa sobre Licencias de Producción de Alimentos	Decreto CFDA N° 16/2015	Publicación: 31/08/2015 Vigencia: 01/10/2015	No disponible aún	No fue notificada a la OMC. Reglamenta el Art. 35, 37, 39, 41 de la Ley. Se incorpora la necesidad de licencia para los productores de aditivos de alimentos. Un productor o lugar de producción, una licencia. Se clasifican las licencias en 31 categorías; entre otras disposiciones.
Medida Administrativa sobre la Supervisión de las Operaciones de Venta de Alimentos en Internet	CFDA	Publicación borrador: 18/08/2015 Vencimiento consulta pública: 18/09/2015 (Proyecto en consulta pública)	No disponible aún	No fue notificado aún a la OMC. Reglamenta el Art. 62 y 118 de la Ley. Necesidad de licencia de operación ante FDA para venta online de alimentos; obligación de que el operador cheque la licencia del productor y operador proveedores; establece obligaciones de las plataformas de comercio online.
Medidas Administrativa sobre Registración de Alimentos para Propósitos Médicos Especiales	CFDA	Notificación OMC/TBT: 07/01/2016 Vencimiento comentarios: 07/03/2016 (Proyecto en consulta OMC)	No disponible aún	Notificación a OMC/TBT G/TBT/N/CHN/1164. Reglamenta el Art. 74, 80, 82 y 83 de la Ley. Necesidad de obtención licencia específica (nacional o importado) ante CFDA para comercializar el producto en China; el dossier de registro incluye detalles de formulado, proceso de producción, etiquetado, resultados de muestras de laboratorio, etc. El registro tendrá una validez de 5 años. Establece requisitos para el etiquetado.
Medidas Administrativa sobre Registración de Formulaciones de Fórmulas Infantiles	CFDA	Notificación OMC/TBT: 07/01/2016 Vencimiento comentarios: 07/03/2016 (Proyecto consulta OMC)	No disponible aún	Notificación a OMC/TBT G/TBT/N/CHN/1165. Reglamenta el Art. 74, 81, 82 y 83 de la Ley. Necesidad de registrar las fórmulas (nacional o importado) ante CFDA y limita a 3 el número máximo de marcas, con hasta 3 tipos de formulado cada una, tanto nacional como importado, para ser comercializado en China. El dossier de

Norma	Organismo y N° Norma	Fechas	Traducción Disponible	Comentarios
				registro incluye detalles de formulado, proceso de producción, resultados de muestras de laboratorio, etc. Se establece la necesidad de inspección por parte de la CFDA a los establecimientos, en el caso de empresas locales, cada 6 meses; en el caso de empresas extranjeras, se determinará en cada caso. El registro tendrá una validez de 5 años. Establece requisitos para el etiquetado.
Medidas Administrativa sobre Registración de Alimentos Saludables	CFDA	Notificación OMC/TBT: 18/02/2016 Vencimiento comentarios: 18/04/2016 Fecha tentativa entrada en vigor: agosto de 2016 (Proyecto consulta OMC)	No disponible aún	Notificación a OMC/TBT G/TBT/N/CHN/1167. Reglamenta el Art. 74, 77, 79, 82 y 83 de la Ley. Necesidad de registrar los alimentos saludables (nacional o importado) ante CFDA. El dossier de registro incluye detalles de formulado, proceso de producción, resultados de muestras de laboratorio, etc. El registro tendrá una validez de 5 años. Establece requisitos para el etiquetado.
Medidas Administrativa sobre Listado de Materias Primas y Funciones de los Alimentos Saludables	CFDA	Notificación OMC/TBT: 18/02/2016 Vencimiento comentarios: 18/04/2016 Fecha tentativa entrada en vigor: octubre de 2016 (Proyecto consulta OMC)	No disponible aún	Notificación a OMC/TBT G/TBT/N/CHN/1168. Reglamenta el Art. 75 y 76 de la Ley. Necesidad de registrar los alimentos saludables (nacional o importado) ante CFDA. El dossier de registro incluye detalles de formulado, proceso de producción, resultados de muestras de laboratorio, etc. El registro tendrá una validez de 5 años. Establece requisitos para el etiquetado.
Medida Administrativa sobre Etiquetado de Alimentos Saludables	CFDA	Publicación borrador: 28/07/2015 Vencimiento consulta pública: 28/08/2015 (Proyecto en consulta pública)	No disponible aún	No fue notificado aún a la OMC. Reglamenta el Art. 78 de la Ley.
Medida Administrativa sobre el Etiquetado de Alimentos Saludables	CFDA	Publicación borrador: 28/07/2015 Vencimiento consulta pública: 28/08/2015 (Proyecto en consulta pública)	No disponible aún	No fue notificado aún a la OMC. Reglamenta el Art. 76 de la Ley.
Medida Administrativa sobre Suplementos Nutricionales Requerimientos sobre el cuestionario de Suplementos Nutricionales	CFDA	Publicación borrador: 05/11/2014 Vencimiento consulta pública: 30/11/2014 (Proyecto en consulta pública)	No disponible aún	No fue notificado aún a la OMC. Reglamenta el Art. 76 de la Ley.
Medida Administrativa para toma de muestras e inspección sobre inocuidad de alimentos	Decreto CFDA N° 11/2015	Publicación: 31/12/2015 Vigencia: 01/02/2015	No disponible aún	No fue notificado a la OMC.
Medida Administrativa sobre el retiro de alimentos del mercado	Decreto CFDA N° 12/2015	Publicado: 11/03/2015 Vigencia: 01/09/2015	No disponible aún	No fue notificado a la OMC. Reglamenta el Art. 63, 94 y 105 de la Ley.