



PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA RECOMENDACIÓN DE EMPRESAS ELABORADORAS DE PRODUCTOS DE ORIGEN NO ANIMAL PARA LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA (DECRETO 248)

13 de febrero de 2025

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38.2. de la Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad, son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de las mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, establece que corresponde al Ministerio de Sanidad organizar y garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales, así como de los transportados por los viajeros en el tránsito internacional. Estas funciones están igualmente recogidas en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad en materia de sanidad exterior que fijan en el artículo 2 apartado 1.4 letra d) la competencia del Ministerio de Sanidad (MS) en el control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de productos alimenticios y alimentarios sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) y del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa - MINECO).

La entrada en vigor del Decreto nº 248 de la Administración de Aduanas China (GACC), sobre Registro de fabricantes extranjeros de alimentos importados establece que las empresas deben estar registradas bien por recomendación por parte de las autoridades competentes o bien por vía del autorregistro. En el artículo 7 del Decreto se detallan cuáles son las categorías que requieren ser recomendadas por las autoridades competentes.

La exportación de productos alimenticios de origen no animal está regulada por la Orden de 12 de mayo de 1993 del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se establece el certificado sanitario oficial para la exportación de productos alimenticios. Este certificado ha sido empleado en la exportación de productos de origen no animal a la República Popular de China certificando en el cumplimiento de las mercancías conforme a la normativa sanitaria en vigor, certificando las condiciones de higiene y salubridad de los alimentos. Por lo tanto, corresponde al Ministerio de Sanidad efectuar la recomendación de empresas en esta categoría de productos.

Conforme al Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, las competencias en materia de sanidad exterior recaen en la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, competencias que son ejercidas a través de la Subdirección General de Sanidad Exterior.

El presente procedimiento tiene como objetivo establecer los trámites y los requerimientos que tienen que cumplir los operadores para obtener la recomendación establecida en el artículo 8 del Decreto nº 248 de la Administración General de Aduanas de la República Popular de China (GACC) por parte de las autoridades chinas.



Ámbito de aplicación

El presente procedimiento es de aplicación a los establecimientos elaboradores, transformadores y envasadores, así como a los reenvasadores que manipulen el producto, siendo solamente aplicable a los productos de origen no animal que requieran ser registrados por las autoridades de China mediante recomendación de la autoridad competente.

Además de la obligación de registro según el Decreto 248, deben cumplirse también los requisitos específicos establecidos por China en cualquiera de los ámbitos de control que afecten al producto.

Aplica a las siguientes categorías del artículo 7 del Decreto 248:

- Aceites y grasas vegetales
- Cereales comestibles
- Condimentos y especias
- Frutas desecadas
- Fruta congelada
- Frutos secos y semillas
- Harinas de cereales y malta
- Hortalizas frescas y deshidratadas y legumbres secas

No será de aplicación:

Este procedimiento no será de aplicación para empresas que en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) constan con actividad exclusiva de distribución o almacenamiento a temperatura ambiente, y no manipulan el producto.

El procedimiento tampoco se aplicará a los productos de origen animal y a aquellas categorías de alimentos compuestos establecidas por las autoridades chinas que pueden contener ingredientes de origen animal (alimentos funcionales, alimentos dietéticos y pastas rellenas). Para simplificar las actuaciones, el registro para exportar estos productos a China se tramitará a través de la aplicación CEXGAN ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación mediante los procedimientos establecidos en el Real Decreto 993/2014, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.

Tampoco será de aplicación para las empresas elaboradoras de productos para los que proceda la vía del autorregistro conforme al artículo 9 del Decreto 248.

Finalmente, las exigencias recogidas en el Decreto 248 tampoco son aplicables a los envíos destinados a los territorios de Hong Kong y Macao, a los productos destinados al comercio electrónico, ni a los que van destinados a su venta en los duty-free, ni a las mercancías que destinadas a la exportación a otro país tercero deban transitar por el territorio de China.



Descripción del procedimiento general

En este procedimiento general se incluyen las actuaciones a seguir y los requisitos generales que deberán cumplir todos los establecimientos. Además, deberán cumplirse los requisitos aplicables a cada categoría de alimentos, que se detallan en el procedimiento específico correspondiente y que pueden consultarse en la Web del Ministerio de Sanidad, en el enlace

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/china.htm>

A continuación, se detallan los pasos de los que consta el procedimiento:

1. *Cursar solicitud a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad (MS).*

Los establecimientos interesados en solicitar la recomendación en una de las categorías de productos de origen no animal del artículo 7 del Decreto 248 deberán cursar la solicitud mediante formulario específico disponible en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad:

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

Sólo podrán cursar la solicitud los establecimientos que se encuentren registrados para la actividad y el producto solicitados en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, establecido por Real Decreto 191/2011 de 18 de febrero.

Los establecimientos, para ser autorizados, deberán:

- Cumplir la normativa de la Unión Europea vigente en materia de salud pública y sanidad vegetal.
- Disponer de un Sistema de Autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico validado cuya implementación haya sido auditada por las autoridades de control oficial.
- Disponer, en el marco de su autocontrol, de un programa de verificación del cumplimiento de la normativa china en los productos exportados.
- Presentar, debidamente cumplimentada y traducida al inglés, la documentación requerida para cada categoría de productos, la cual posteriormente deberá ser validada por el Servicio Oficial de la Comunidad Autónoma.

En relación al cumplimiento de los requerimientos de sanidad vegetal (requisitos fitosanitarios), en caso de solicitarse algún producto del que no se cuente con datos históricos de exportación, ni exista acuerdo bilateral para su exportación a China, desde esta Unidad se tramitará consulta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por si hubiera que aplicar condiciones específicas para la exportación a China.

La documentación que se debe adjuntar a la solicitud para dar inicio a la tramitación es la siguiente:

- Cuestionario de registro disponible en la Web de Sanidad Exterior ([enlace](#)), para la categoría de productos solicitada, firmado y sellado por la empresa, que incluya en el mismo documento la documentación necesaria.
- Documento de inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, traducido al inglés.



Los procedimientos específicos y la normativa de seguridad alimentaria de la República Popular de China aplicable pueden consultarse en la Web de Sanidad Exterior

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/china.htm>

En cada procedimiento específico se incluyen el cuestionario de registro que hay que cumplimentar y un documento de apoyo en el que se detallan los aspectos relevantes de la normativa china específica para cada categoría de alimentos y la documentación que se ha de aportar en cada caso, para conocimiento del operador y de los Servicios Oficiales.

Así mismo, la empresa deberá cumplir los requerimientos fitosanitarios que sean aplicables para la exportación de productos vegetales a la República Popular de China, aplicando las directrices establecidas, en su caso, por el Ministerio de Agricultura.

2. Revisión, subsanación y mejora de la solicitud.

La solicitud y la documentación asociada, será revisada por técnicos de la Subdirección General de Sanidad Exterior. En el caso de que se detecte que falta documentación o determinados requisitos se concederá un plazo de 10 días hábiles, contados desde la recepción de la notificación, para presentar a través del formulario de “Aportación electrónica de documentación adicional” la documentación que se considere pertinente y que será incorporada en el expediente.

Una vez presentada toda la información requerida, se verificará que esta es conforme con los requisitos y la normativa de la república Popular de China y, en su caso, que se encuentra correctamente traducida. En caso de observarse algún aspecto que deba subsanarse, se requerirá a la empresa que remita la documentación correcta a través del sistema de notificación electrónica (SNEC) a la dirección de correo electrónico que esta haya indicado en su solicitud.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, si en los plazos señalados el solicitante no subsana las deficiencias notificadas o no presenta la documentación requerida, se le tendrá por desistido de su petición y se procederá al archivo de las actuaciones.

En el supuesto de que la solicitud y la documentación cumplan con los requerimientos para continuar el trámite, se remitirá la documentación a los Servicios Oficiales de la Comunidad Autónoma para verificar que la información aportada por el establecimiento es veraz y que los procedimientos están implementados.



3. Comprobación de la documentación por los Servicios Oficiales de la Comunidad Autónoma. Plazos para la corrección de las deficiencias

Los Servicios Oficiales de la Comunidad Autónoma emitirán un informe que incluya una parte general respecto al cumplimiento de la normativa UE, y una parte específica respecto a la aplicación de las medidas y procedimientos que la empresa ha dispuesto para cumplir con los requerimientos de la normativa china (los aspectos a revisar por parte del inspector se encuentran recopilados en el documento de apoyo para cada categoría).

Si se observan incumplimientos relacionados con la implementación de los procedimientos o con el cumplimiento de los criterios establecidos en la normativa china, se emitirá un dictamen desfavorable.

En caso de evaluación con dictamen favorable, este informe se acompañará del cuestionario de registro validado con su nombre, firma, fecha y sello oficial, y ambos documentos serán remitidos a la Subdirección General de Sanidad Exterior

Recibido el informe de los Servicios Oficiales de la Comunidad Autónoma, si se detectan deficiencias de tipo documental o incumplimientos subsanables, la SGSE dará un plazo de 10 días hábiles para la corrección. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, si en el plazo señalado el solicitante no subsana la falta o no presenta la documentación requerida, se le tendrá por desistido de su petición y se procederá al archivo de las actuaciones.

4. Subida de documentación a la aplicación CIFER. Recomendación por parte de la Dirección General de Salud Pública.

La evaluación favorable de la Subdirección General de Sanidad Exterior implicará el registro en el sistema informático chino CIFER y la creación de una cuenta de usuario y una clave de acceso. Esta clave de acceso se enviará al establecimiento para que aporte la información y suba la documentación requerida en el sistema y continúe la tramitación.

Comprobada la subida de documentación por parte del operador, la Subdirección efectuará la recomendación del operador y subirá la lista de chequeo validada junto con la documentación anexa, con el objeto de que toda la documentación sea evaluada por las autoridades chinas.

A efectos de resolución de la solicitud, serán de aplicación los plazos establecidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.



5. Obtención del número de registro en China¹

Al final del proceso, si las autoridades chinas aceptasen el registro del establecimiento, finalizarán el expediente y el sistema asignará a la empresa un nº de autorización chino (código de registro) específico para esa categoría de productos² y la cuenta de usuario de la empresa figurará como “Approved”, pudiendo dicho nº figurar en el etiquetado de los productos.

6. Mantenimiento de los requerimientos y extensión del registro.

Este apartado solamente es aplicable a aquellos establecimientos que dispongan de un registro de empresa exportadora en CIFER cuya fecha de expiración se aproxime, es decir, entre 6 y 9 meses antes de la caducidad de la fecha. Esto puede consultarse por cada establecimiento en su cuenta de CIFER (en caso de disponer de las claves) o en la web de acceso público <https://ciferquery.singlewindow.cn/>

Emitida la recomendación ante las autoridades de China, el establecimiento tendrá la obligación de mantener los requerimientos normativos siempre que se produzcan cambios en los procedimientos de inclusión específicos.

Según se establece en el Decreto 248, en el caso que las autoridades chinas concedan el nº de registro establecido en el artículo 15 del Decreto 248, la vigencia del registro será por 5 años. Por tanto, entre 3 y 6 meses antes de cumplir su vigencia, los establecimientos deberán cursar una nueva solicitud para su renovación en CIFER. En caso de que no se renueve el registro conforme a lo requerido, este será cancelado.

Para dar tiempo a la tramitación, la solicitud de extensión del registro por 5 años más, debe realizarse iniciando la solicitud disponible en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, entre 7 y 9 meses antes de que finalice su vigencia:

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

¹ Independientemente del registro sanitario de las empresas elaboradoras de alimentos en la plataforma CIFER, del que trata esta Nota Informativa, la GACC ha publicado el Anuncio nº105 de 2024, sobre un nuevo “Registro de importadores y exportadores de alimentos importados”, de carácter comercial.

Según este anuncio, a partir del 5 de septiembre de 2024, los exportadores deben registrarse ante la Aduana china a través de su importador/agente en dicho país. Una vez que el exportador o su agente completen el proceso de registro, la Aduana emitirá un código de 18 dígitos que sustituirá al anterior de 11 dígitos. Para aquellos exportadores ya registrados previamente, la aduana emitirá de oficio el nuevo código, y el número de registro anterior quedará sin efecto. Puede consultarse el nuevo código en el enlace <http://credit.customs.gov.cn/ccppwebserver/pages/ccpp/html/ccppindex.html>

² La aplicación CIFER no avisa al interesado de que el proceso ha finalizado, por lo que se recomienda que la empresa acceda periódicamente para conocer el estado de su solicitud. También es posible consultar el código de registro en la Web <https://ciferquery.singlewindow.cn>



En este sentido, existen dos situaciones posibles:

1. El establecimiento que desea extender el registro, Sí dispone de un cuestionario de registro validado oficialmente en los últimos 5 años: En la solicitud de la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, debe incluir:
 - a. La declaración de conformidad de extensión del registro, cumplimentada, firmada manualmente por el representante legal del establecimiento y sellada. Disponible en la web del Ministerio de sanidad: ([Enlace](#))
 - b. El documento “Condiciones y puntos clave de inspección de control para el registro de empresas de producción en el extranjero” cumplimentado, firmado manualmente por el representante legal del establecimiento y sellado. Este documento pueden obtenerlo desde su cuenta de CIFER, a través de sus claves de acceso. Para ello, deben marcar “*application for extension*” y descargarlo actualizado pulsando en “*enterprise registration conditions and key points of comparision inspection*”. Se debe dejar la última fila de la tabla (*Official declaration*) en blanco, pues será posteriormente firmada por la autoridad competente española.
 - c. El certificado de inscripción en el Registro General Sanitario De Empresas Alimentarias Y Alimentos, emitido por la autoridad competente autonómica.
2. El establecimiento que desea extender el registro, NO dispone de un cuestionario de registro validado oficialmente en los últimos 5 años:
 - a. Los 2 documentos mencionados en las letras a y c del apartado 1.
 - b. El cuestionario de registro disponible en la Web de Sanidad Exterior, marcando la casilla “renovación”. Disponible para cada categoría de producto en la web <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/paisesTerceros/china.htm>

La solicitud y la documentación asociada, será revisada por técnicos de la Subdirección General de Sanidad Exterior. En el caso de que se detecte que falta documentación o determinados requisitos se concederá un plazo de 10 días hábiles, contados desde la recepción de la notificación, para presentar a través del formulario de “Aportación electrónica de documentación adicional” la documentación que se considere pertinente y que será incorporada en el expediente.

Una vez presentada toda la información requerida, se verificará que esta es conforme con los requisitos y la normativa de la república Popular de China y, en su caso, que se encuentra correctamente traducida. En caso de observarse algún aspecto que deba subsanarse, se requerirá a la empresa que remita la documentación correcta a través del sistema de notificación electrónica (SNEC) a la dirección de correo electrónico que esta haya indicado en su solicitud.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, si en los plazos señalados el solicitante no subsana las deficiencias notificadas o no presenta la documentación requerida, se le tendrá por desistido de su petición y se procederá al archivo de las actuaciones.



En el supuesto de que la solicitud y la documentación cumplan con los requerimientos para continuar el trámite, se remitirá la documentación a los Servicios Oficiales de la Comunidad Autónoma para verificar que la información aportada por el establecimiento es veraz y que los procedimientos están implementados.

La aplicación CIFER no permite iniciar el trámite de extensión del registro en caso de que se disponga de un trámite de modificación del registro (*application for modification*) pendiente de dictamen definitivo por el GACC.

7. Ampliación de autorización (productos, actividades).

Cuando una empresa que ya cuente con la autorización para exportar a la República Popular de China desee ampliar el ámbito de su autorización, para exportar un nuevo producto o incluir una nueva actividad, deberá realizar una nueva solicitud en la sede electrónica del Ministerio de Sanidad, tal como se indica en el apartado 1.

En esta ocasión, no es necesario que vuelva a subir el cuestionario específico y toda la documentación asociada, sino un escrito explicando lo que desee ampliar, firmado y sellado por el responsable de la empresa, la documentación del APPCC relativa al nuevo producto³, (estos documentos están detallados en las Notas Informativas sobre el Procedimiento de Verificación y Registro CIFER, disponibles en la [web del Ministerio de Sanidad](#)) y el documento de inscripción en el Registro General Sanitario De Empresas Alimentarias Y Alimentos, emitido por la autoridad competente autonómica y en inglés, ya sea emitido en inglés o traducido a posteriori por la empresa.

Además, para dicha solicitud de ampliación o modificación del registro, se debe aportar el documento "**Condiciones y puntos clave de inspección de control para el registro de empresas de producción en el extranjero**" cumplimentado, firmado manualmente por el representante legal del establecimiento y sellado. Este documento pueden obtenerlo desde su cuenta de CIFER, a través de sus claves de acceso. Para ello, deben marcar "application for modification", seleccionar el registro aplicable y descargar el documento actualizado pulsando en "Declaration of conformity of enterprise's extension registration by the competent authority". Se debe dejar la última fila de la tabla (Official declaration) en blanco, pues será posteriormente firmada por la autoridad competente española.

Toda esta documentación deberá aportarse en inglés, dado que posteriormente será aportada por el establecimiento en CIFER para revisión de las autoridades competentes de China. Tras su evaluación en la Subdirección General de Sanidad Exterior, podrá determinarse o no la necesidad de solicitar informe a los Servicios de Salud Pública de la Comunidad Autónoma.

Una vez evaluada favorablemente la solicitud, la empresa podrá subir la documentación en inglés a la plataforma CIFER mediante la utilidad "*Application for modification*" de su cuenta de usuario. Tras la revisión de los datos y documentación introducidos en la cuenta, la Subdirección

³ Se deben aportar los siguientes documentos: diagrama de flujo del nuevo producto, imagen en la que se aprecie la etiqueta destinada al mercado chino, análisis de peligros en las diferentes etapas del proceso, cuadro de gestión de los PCC/PC, registros de monitoreo de los PCC/PC, registros de acciones correctoras ante superación del límite crítico y registros de verificación.



efectuará la validación del cambio del registro en la propia plataforma, con el objeto de que sea evaluada por las autoridades chinas.

8. Auditorías en establecimientos por parte de las autoridades de China

Conforme a lo establecido en el artículo 13 del Decreto 248, la Administración General de aduanas se reserva la potestad de realizar auditorías o auditorías telemáticas para evaluar los establecimientos. A este respecto, se informa que las empresas solicitantes deberán abonar los gastos generados como consecuencia de las actuaciones derivadas del proceso de supervisión que se realice por parte de las Autoridades del tercer país, con independencia del resultado final de dicha auditoría.