

【和訳】 輸入食品国外製造企業登録管理規定 (質検総局令第 145 号)

【免責事項】

ジェットロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェットロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

輸入食品国外製造企業登録管理規定
(質検総局令第 145 号)

第一章 総則

- 第1条** 本規定は、中華人民共和国食品安全法及びその実施条例並びに中華人民共和国輸出入商品検査法及びその実施条例等の法律、行政法規の規定に基づき、輸入食品の国外の製造企業の監督及び管理を強化する目的でこれを制定する。
- 第2条** 本規定は、中国向けに輸出する食品を海外で生産、加工、貯蔵を行う企業(以下、「輸入食品国外製造企業」という。)の監督、管理、登録に適用される。
- 第3条** 国家質量監督検査検疫総局(以下、「国家質検総局」という。)が、一律に輸入食品の国外製造企業の登録を管理する。
中国国家認証認可監督管理委員会(以下、「国家認監委」という。)が、輸入食品の国外製造企業の登録、監督及び管理を企画し、実行する。
- 第4条** 輸入食品国外製造企業登録実施目録(以下、「目録」という。)は、国家認監委によって作成、調整され、国家質検総局によって公表されるものとする。
目録中の異なるカテゴリーに属する製品の登録審査手続及び技術的要求は、国家認監委が別に作成し、公表するものとする。
- 第5条** 目録中の食品の国外製造企業は、登録をせずに中国へ製品を輸出することはできない。

第二章 登録条件及び手続

- 第6条** 輸入食品国外製造企業の登録条件
企業が所在する国(地域)の獣医システム、植物保護体系及び公衆衛生管理システム等が、審査に合格していること。
中国へ輸出する食品に使用される動植物原料が疫病の無病地域からのものであること、中国に輸出する食品に動植物疫病感染リスクが存在する可能性がある場合、企業が所在する国(地域)の主管当局が、リスク消滅又はコントロール可能である旨の証明書及び関連の科学的資料を提供していること。
企業が所在する国(地域)の関連する権限ある機関の許可及び効果的な監督の下で、また、その衛生状態が関連の中国の法律、規則及び標準規範に適合したものであること。
- 第7条** 登録を申請する輸入食品の国外の製造企業は、企業が所在している国(地域)の権限ある機関又は別に定める方法による国家認監委の推薦を得た上で、第

6 条の規定に適合した以下の事項が記載された書類を提出しなければならない。関連資料はすべて中国語又は英語のものを提出しなければならない。

- (1) 企業が所在する国(地域)における、動物や植物の伝染病、獣医、公衆衛生、植物保護、農薬及び動物用医薬品の残留、食品製造業の登録管理や衛生基準等に関連した法律及び規則、更には、企業が所在する国(地域)の権限ある機関の組織機構設置及び職員の状況、並びに、法律及び規則の執行に関する書面資料
- (2) 登録を申請する国外の食品製造企業のリスト
- (3) 企業が所在する国(地域)の主管当局が推薦をする企業に対して行った、検疫及び衛生管理の実際の状況の評価解答
- (4) 当該推薦企業が中国の法律及び規則で必要とされる要件を満たしている旨の、企業が所在する国(地域)の主管当局による表明
- (5) 企業登録申請書、必要に応じて工場の区画、作業場、冷蔵庫の平面図、工程経路図など

第8条 国家認監委は、国外食品製造企業が所在する国(地域)の主管当局又は他に規定された方法によって提出された資料を、組織された専門家又は指定した機関により評価させるとともに、必要に応じて、2 人以上の調査チームを組織し、現地調査を行う。

調査を行う者は、国家認監委の審査に合格したものでなければならない。

第9条 調査チームは、目録中の異なるカテゴリーに属する製品ごとに調査手順及び調査基準に従って調査を行ない、国家認監委に調査報告を提出する。

国家認監委は調査手順に従って調査報告を検討し、登録を受理すべきか否かを判断する。登録要件を満たしたものは登録され、その旨は、国外食品製造企業が所在する国(地域)の主管当局に書面で通知される。登録が拒否された場合には、国外食品企業が所在する国(地域)の主管当局に対し、拒否する理由を説明した書面が送付される。

国家認監委が、登録された国外食品製造企業のリストを定期的にまとめて公表し、国家質検総局に報告するものとする。

第10条 登録の有効期間は4年間とする。

国外食品製造企業が登録の有効期限の更新を必要とする場合には、有効期限が終了する1年前までに、企業が所在する国(地域)の主管当局又は他に規定された方法を通じ、国家認監委に登録更新の申請をしなければならない。

企業が期間内に登録更新を申請しなかった場合は、国家認監委はその登録を取り消し、その旨を公表する。

第11条 登録された国外食品製造企業の登録事項に変更が生じた場合、企業が所在する国(地域)の主管当局又は他に規定する方法を通じ、直ちに国家認監委に通

知するものとする。国家認監委は、変更が生じた事項に応じて適宜対処し、国家質検総局へ報告する。

- 第12条** 登録された国外食品製造企業が中国へ食品を輸出する際には、食品の外装に登録番号を表示しなければならない。
登録番号の偽称や他者への転用を禁止する。

第三章 登録管理

- 第13条** 国家認監委は、目録に掲載された国外食品製造企業を法律に従い監督、管理するとともに、必要に応じて専門家を組織して、又は指定機関に再評価を行わせる。

- 第14条** 再評価の結果、登録された国外食品製造企業が登録要求を満たしていないことが判明した場合、国家認監委は登録資格を停止するとともに関連製品の輸入停止をするために国家質検総局に報告し、また、企業が所在する国(地域)の主管当局に通知し、公表するものとする。

国外食品製造企業の所在する国(地域)の主管当局は、見直しが必要な企業を指導し、規定の期間内に要件を満たすよう見直しを行わせ、報告書及び中国の国内法、規則の要件を満たしている旨の表明文書を国家認監委に提出する。当該報告書が、国家認監委の審査を通った場合のみ、当該企業は中国への食品輸出を継続することができる。

- 第15条** 登録済みの国外食品製造企業が、次に掲げるいずれかの状況に該当する場合、国家認監委は登録を取り消すとともに、その旨を国家質検総局へ報告し、企業が所在する国(地域)の主管当局に通知し、公表を行う。

- (1) 国外食品製造企業が原因で、輸入食品に関する重大な食品安全上の事故が発生した場合
- (2) 通関検査又は検疫検査において重大な違反が発見された場合
- (3) 食品安全上又は衛生管理上の重大な問題が検査により発見され、製品の安全性又は健全性を担保できない場合
- (4) 見直しをした後も、登録条件を満たしていない場合
- (5) 虚偽の情報を提供し又は事実を隠匿した場合
- (6) 登録番号の貸出、譲渡、転売、無断変更を行った場合

- 第16条** 目録に掲載された食品が輸入された場合、通関当局や検疫当局は、登録された企業で製造されたものか、登録番号が真実で正確であるかを検査しなければならない。検査において法定の要件を満たしていないことが発見された場合には、中国輸出入品検査法等の関連法律及び行政規則に従って適切に対処される。

第17条 関連団体が、輸入国において登録対象となっているにもかかわらず未登録の国外食品製造企業から輸入をした場合、通関当局及び検疫当局は、中国輸出入品検査法施行規則第 52 条に従い、当該輸入の停止、不法所得の没収、商品価格の 10%以上 50%以下の制裁金を課す。

第四章 付則

第18条 国際機関又は中国へ食品を輸出する企業が所在する国(地域)の主管当局が疫病の発生を発表した場合、又は通関検疫検査において、疫病又は公衆衛生の管理不能などの深刻な事態が発見された場合、国家質検総局が当該国(地域)からの関連食品の輸入停止を行っている間は、国家認監委は、それらの国(地域)の主管当局による推薦の関連食品の登録申請を受け付けないものとする。

第19条 国外食品製造企業が所在する国(地域)の主管当局は、国家認監委が派遣した調査チームの現地調査及び再評価に協力するものとする。

第20条 香港特別自治区、マカオ特別自治区及び台湾から中国本土への目録に掲載された食品の輸出を行う生産、加工、貯蔵企業の登録は、本規定の定めるところによる。

第21条 本規定にいう国(地域)の主管当局とは、輸入食品海外製造企業の所在する国(地域)の食品安全衛生に責任を持つ省庁、公的機関、産業組織(業界団体)をいう。

第22条 中国国家質量監督検験検疫総局が、本規定の解釈に責任を持つ。

第23条 本規定は、2012年5月1日から施行する。従前の国家質量監督検験検疫総局2002年3月14日公布の輸入食品国外製造企業登録管理規定は、同時に廃止する。