

「中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定」の解説^{※訳注1※訳注2}

第1節 総論

「中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定」(税関総署令第248号)は、2021年3月12日開催の税関総署事務会議で採択並びにこれを公布、2022年1月1日にこれを施行する。2012年3月22日付旧品質監督検査検疫総局令第145号で公布され、2018年11月23日付税関総署令第243号により改正された「輸入食品海外製造企業登録管理規程」は、同時にこれを廃止する。

「中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定」(税関総署令第248号)の改正及び公布は、習近平総書記が表明した食品安全の「四つの厳しい」要求^{※訳注3}を全面的に実施するための税関総署の重大な措置であり、また国務院の「改革の深化と食品安全の強化に関する意見」及び「『健康中国』2030プラン綱要」等政策決定部門による具体的な措置であり、「五関」建設^{※訳注4}を全面的に推進し、輸入食品の安全性に対する監督を強化するための最新の成果である。

一、改正の必要性

輸入食品の安全性は、人々の健康や生命の安全に影響する重大な民生問題である。輸入食品海外製造企業登録管理制度は1999年に初めて導入され、2002年には「国外輸入食品製造企業登録管理規定」(旧国家品質監督検査検疫総局令第16号)が初めて公布、施行された。2009年には初めて公布された「中華人民共和国食品安全法」に基づき、「国外輸入食品製造企業登録管理規定」(旧国家品質監督検査検疫総局令第16号)が改正された。2012年5月1日、「輸入食品海外製造企業登録管理規定」(旧国家質量監督検査検疫総局令第145号)が正式に施行され、食品海外製造企業の「源流管理」を通じて、中国へ輸入される食品安全の確保と安定した貿易発展の促進に重要な役割を果たしている。

長年わたる我が国の輸入食品取引の急速な成長と、輸入食品の安全性に対する消費者の要求の日々の高まりに伴い、現行の規定はもはや現在の新しい状況の要件を満たしていないことがある。それは第一に、「中華人民共和国食品安全法」第 96 条の規程「我が国の域内に輸出を行う海外製造企業は、国の出入境検査検疫部門の登録を行わなければならない」を完全には反映していないこと。第二に、登録申請の事前審査が多すぎ、期間中と期間後の監督が不十分であり、「行政とサービス」改革の深化への要求と、登録を申請する多数の海外企業の業務の実情に適応できないこと。第三に、食品海外製造企業の類型ごとの管理手段の差別化が不明確であり、「誠実に法を守れば便宜を図り、背信や違法に対しては懲戒を行う」という方向性が強調されていないことである。

二、 主要な改正内容

今回改正された「中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定」（税関総署令第 248 号）は、旧規程の 23 条から 28 条に変更され、「総則」「登録条件及び手続」「登録管理」及び「附則」の 4 章に分かれている。

(1) 「中華人民共和国食品安全法」の我が国域内に食品を輸出する食品海外製造企業の登録に関する規定を着実に実施する。

海外製造企業の登録範囲は、旧「輸入食品海外製造企業登録実施リスト」に記載されている食品製造企業の品目から、「中華人民共和国食品安全法」に規定されている全ての食品製造企業（第 2 条、第 4 条）の品目に拡大され、登録制度が輸入食品の安全性のガバナンスにおける根源からの予防的役割が十分に発揮されるようになった。

(2) 「中華人民共和国食品安全法」のリスク管理原則を導入し、登録管理の実効性を一層高める。

原材料の出所、製造加工過程、過去の食品安全データ、消費者グループや消費パターンなどの要因を分析し、国際的な慣行を考慮した上で、18 品目の食品を製造する海外製造企業には「公式推薦登録」モデル（第 7 条及び第 8 条）を、18 品目以

外の食品を製造する海外製造企業には手続をやや簡素化した「企業自己申請」モデル（第9条）の採用を決定した。また税関は、ある種の食品のリスクの変化に応じて、当該企業の登録方法や申請書類を調整することができる」と規定した。（第6条）

(3) 企業の主体的な責任を更に明確にする。

企業は効果的な食品安全衛生管理及び防護システムを構築しなければならないことを明確にし、中国域内に輸出される食品が要求事項を満たしていることを保証するために（第5条）、登録企業は、登録要件を満たしていないことを自ら発見した場合には、自主的に中国への輸出を停止し、直ちに是正措置を講じなければならないことを規定する（第22条）。

(4) 海外の管轄当局の審査、推薦及び監督の責任を明確にする。

企業所在地の国（地域）の管轄当局は、税関総署に企業の登録を推薦する前に、登録を推薦された企業を調査及び検査し、登録条件に適合したことを確認した後に登録を推薦する（第8条）。企業所在地の国（地域）の管轄当局は、登録された企業に対して効果的な監督を行わなければならないことを明確にし、海外の管轄当局が登録された企業が引き続き登録要件を満たしているかどうかを監督する責任を明確にする（第22条、第23条）。

(5) 「申請者」の責任を明確にする。

企業所在地の国（地域）の管轄当局または輸入食品海外製造企業は、提出された資料の真正性、完全性、適法性について責任を負うことを明確にした（第12条）。

(6) 事後の監督を更に強化する。

前期の海外製造企業の登録管理に関する経験をまとめ、登録の変更、更新、取消及び抹消の適用状況を補足及び細分化し、関連規定の運用性を高めた（第19条から第21条及び第24条）。

(7) 関連法律法規に基づき、対応する表現を調整する。

「中華人民共和国食品安全法」の関連条項に基づき、「保管」を「貯蔵」に改め、本規定は食品添加物及び食品関連製品

の製造、加工及び貯蔵企業を対象としないことを明確にする
(第 2 条)。

三、 改正の過程

2019 年 7 月、税関総署輸出入食品安全局は、「輸入食品海外製造企業登録管理規定」(2012 年 3 月 22 日付旧国家品質監督検査検疫総局令第 145 号により公布、2018 年 11 月 23 日付税関総署令第 243 号により改正)の改正作業を正式に開始し、改正のための起草グループを設置した。改正の過程では、立法作業の要求に従い、広く税関制度や社会の意見を聞き、合理的な提案を吸収、採用し、海外企業登録管理に関する現状の問題、企業の要求及び改革の必要性をより包括的に把握した。

2019 年 8 月から 11 月にかけて、輸入食品海外製造企業登録管理システムの最適化及び改善の大綱が合意された。

2019 年 11 月 26 日、「輸入食品海外製造企業登録管理規定 (パブリックコメント用草案)」について、広東分署、天津及び上海特派事務所、税関総署直轄の税関並びに税関総署内の各部局から意見を募集した。2019 年 12 月 6 日現在、広東分署及び 11 カ所の直轄税関から 53 件、税関総署内の関連部局から 7 件の意見が寄せられた。

2019 年 11 月 26 日から 12 月 25 日まで、税関総署公式サイトは、「輸入食品海外製造企業登録管理規定 (パブリックコメント用草案)」を公開し、社会の関係各方面に広く意見を求めた。社会の関係各方面からは、オンラインコメント、電子メール及び書面による意見を通じて、合計 514 件の議論や修正案が提出された。

2020 年 1 月から 2020 年 8 月にかけて、起草チームは、税関総署内の関連部局、税関システム内及び社会の各方面からの意見をもとに 580 件の意見をまとめ、条文に照らして逐一分析検討し並びに関係方面との連絡を取った。各方面からの合理的な提案を受け入れ、内部で何度も議論して改良を加えた後、「中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定 (審査用草案)」が作成され、税関総署の政策法規部門に提出して立法審査を受けた。

2020年11月16日から2021年1月16日にかけて、税関総署は、世界貿易機関（WTO）の透明性に関する規程に基づき、「輸入食品海外製造企業登録管理規定（草案）」を完成させ、WTOに報告し意見を求めた。欧米及びアジア太平洋地域の12の国（地域）から寄せられた14件の議論意見に対し、税関総署は組織的に検討し、書面による回答を行った。

2021年4月12日、「中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定」（税関総署令第248号）が正式に公布され、2022年1月1日からこれを施行する。

第二節 解説

第1条 輸入食品海外製造企業登録管理を強化するために、「中華人民共和国食品安全法」及び同施行条例、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及び同施行条例、「中華人民共和国出入境動植物検疫法」及び同施行条例、並びに「国务院食品等の製品安全の監督管理強化に関する特別規定」の法律及び行政法規の規定に基づき、本規定を制定する。

【条文の主旨】

本条は、本規定の立法目的と立法上の根拠に関するものである。

【解説】

1. 立法の目的

「中華人民共和国食品安全法」の我が国域内に食品を輸出する食品海外製造企業の登録規定を着実に実施するため、輸入食品海外製造企業の管理を更に強化し、登録手続を最適化し、各方面の責任を明確にし、管理要件を精緻化し、「誠実に法を守れば便宜を図り、背信や違法に対しては懲戒を行う」という管理の方向性を強調し、輸入食品海外製造企業の登録制度の輸入食品安全の根源からのガバナンスにおける重要な役割を十分に発揮し、輸入食品の安全性を保障するために、「輸入食品海外製造企業登録管理規定」（2012年3月22日付旧国家品質監督検査検疫総局令第145号により公布、2018年11月23日付税関総署令第243号により改正）を改正する必要がある。

2. 立法の根拠

「中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定（税関総署令第248号）」（以下、「登録規程」）の立法の根拠は、「中華人民共和国食品安全法」及び同施行条例、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及び同施行条例、「中華人民共和国出入境動植物検疫法」及び同施行条例、「国務院食品等製品安全監督管理強化に関する特別規程」等の法律や行政法規の規定にあり、旧規定に「中華人民共和国出入境動植物検疫法」及び同施行条例並びに「国務院食品等製品安全監督管理強化に関する特別規定」を加えた。

「中華人民共和国食品安全法」第96条では、「我が国域内に食品を輸出する海外食品製造企業は、国の出入境検査検疫部門によって登録されなければならない。登録食品海外製造企業が虚偽の資料を提供した場合、または輸入食品において自らの原因で重大な食品安全事故が発生した場合、国家出入境検査検疫部門はその登録を抹消^{※訳注⁵}し、かつこれを公告しなければならない。」と規定する。これは、輸入食品海外製造企業の登録を管理するための最も基本的な法的根拠である。「中華人民共和国食品安全法」第92条及び第94条は、輸入食品が我が国の食品安全の国家基準に適合しなければならないと規定しており、これは海外製造企業及びその製品が我が国の基準の要件を満たすべき根拠である。「中華人民共和国食品安全法」第95条では、海外食品の安全に関わる事件や輸入食品の安全性に関する問題が発生した場合、措置を講じなければならないと規定し、これが問題のある製品やその製造企業に対して相応の措置を講じる根拠である。

「中華人民共和国食品安全法施行規則」第50条では、「国家出入境検査検疫部門は、登録食品海外製造企業が登録要件を満たしていないことを発見した場合、一定期間内には是正を命じ、是正期間中はその企業が製造した食品の輸入を停止し、是正してもなお登録要件を満たさない場合、国家出入境検査検疫部門は 食品海外製造企業の登録を抹消し、かつこれを公告しなければならない」と規定する。「中華人民共和国食品安全法施行規則第52条では、我が国の海外で食品安全事故が発生し、それが我が国の域内に影響を及ぼす可能性がある場合、ま

たは輸入された食品、食品添加物、食品関連製品に深刻な食品安全上の問題が発見された場合、国家出入境検査検疫部門は速やかにリスク警告を実施し、並びに関連する食品、食品添加物、食品関連製品の返品または廃棄処理、条件付輸入制限、輸入の停止または禁止の管理措置を行わなければならないと規定する。これは、対象となる製品やその製造企業に対して、より詳細な管理措置を実施する根拠である。

「中華人民共和国輸出入商品検査法」第 6 条では、登録が適合性評価手続の一つであることを規定する。「中華人民共和国輸出入商品検査法施行条例」第 8 条では、輸出入企業について分類管理を実施すること、同条例第 14 条では、輸入商品の情報に対してリスク評価を行いかつ措置を講じること、同条例第 15 条では、出入境検査検疫機関の職員は、法律に基づいて職務を遂行し、関係機関及び個人はこれに協力しなければならず、いかなる機関または個人も不法にこれを妨害または干渉してはならないこと、同条例第 32 条では、輸入食品の製造企業登録管理については、企業が税関総署に登録を申請すること、同条例第 49 条では、登録輸入食品製造企業が要件を満たしていない場合には、一定期間内に是正を命じられ、是正に合格しない場合やその他の重大な違反があった場合には、登録が剥奪されると規定する。これが本規定第 6 条、第 25 条、第 24 条、第 4 条、第 18 条、第 23 条および第 24 条の根拠である。

「中華人民共和国出入境動植物検疫法」は、食品海外製造企業とその所在地の国（地域）の管轄当局の検疫要求に明確な根拠を求める。「中華人民共和国出入境動植物検疫法施行規則」第 17 条では「国は、中国に動植物製品を輸出する国外の製造、加工、貯蔵機関に対し、登録制度を実施する」と規定し、これが海外食品貯蔵機関の登録実施の根拠である。

「国务院食品等製品の安全性監督管理の強化に関する特別規定」第 8 条では、輸入製品は我が国の国家技術仕様の必須要件及び我が国と輸出国（地域）との間で締結された協定に規定された検査要件を満たさなければならないこと、輸入製品は製造事業者の誠実さと品質管理レベル並びに輸入製品のリスクアセスメントの結果に応じてこれを分類、管理されなければならないと規定する。

以上のことから、関連法令は「登録規定」に十分な立法根拠を与えており、上位法の支持を受けている。本規定の多くの条項は、関連法令の規定を直接の根拠としており、上位法の立法精神を反映しており、また関連法令の規定を具体化し、法令の規定の現場での執行を保証するものである。

第2条 中国域内に食品を輸出する海外の製造加工及び貯蔵企業（以下、輸入食品海外製造企業と総称する）の登録管理については、本規定を適用する。

前項に定める輸入食品海外製造企業には、食品添加物や食品関連製品の製造加工及び貯蔵を行う企業は、これを含めない。

【条文の主旨】

本条は、本規程の適用範囲についての規定である。

【解説】

「中華人民共和国食品安全法」第150条によると、食品とは、人間の食用または飲用を目的としたあらゆる種類の製品及び原材料並びに伝統的に食品でもあり漢方薬でもある物品をいうが、これには治療を目的とした物品は含まれない。

食品の製造加工とは、食品の原材料や半製品を、労働力、機械、エネルギーなどを用いて加工することにより、消費者の消費に適した製品に変える過程をいう。したがって、食品の製造加工活動に関連する企業、場所、漁船などは、食品製造加工企業となる。

「中華人民共和国食品安全法」第2条第5項により、本規定は第2条の旧規程である「保管」を「貯蔵」に修正し、上位法の記述と統一する。「中華人民共和国食品安全法」第2条及び第33条によると、食品貯蔵施設の環境及び有毒で有害な汚染源からの隔離、貯蔵容器、道具及び設備の安全性と清潔さ、温度及び湿度などに関する明確な要件が定められている。したがって、食品の貯蔵に適した敷地と容器をそなえ、食品貯蔵の安全衛生上の要件に従って食品を貯蔵する企業は、食品貯蔵企業となる。

食品の製造加工及び食品の貯蔵は、食の安全にとって重要な側面である。例えば、特定の保存条件を必要とするもの及び個

別包装の食品の温度、湿度、貯蔵条件の管理が不適切だと、製品の腐敗、変質または汚染を招きやすく、食品安全上の問題が発生する。したがって、中国の域内に食品を輸出する海外の製造、加工及び貯蔵企業にひとしくこの規制を適用する。

「中華人民共和国食品安全法」第 150 条によると、食品添加物とは、食品の品質、色、香り、味の改善及び防腐、鮮度保持、加工過程の必要上により食品に添加される合成または天然の物質で、栄養強化剤を含むものをいう。

食品関連製品とは、一般的には、食品に使用される包装材及び容器、食品の製造に使用される工具及び設備、並びに食品に使用される洗剤及び消毒剤が含まれる。

「中華人民共和国食品安全法」における食品添加物及び食品関連製品の定義によると、これら 2 種類の製品及びその製造、加工、貯蔵の要件が食品のそれとは異なることを考慮し、本条では、食品添加物及び食品関連製品の製造、加工、貯蔵企業は本規程を適用しないことを規定する。

第 3 条 税関総署は、輸入食品海外製造企業の登録管理業務について統一的責任を負う。

【条文の主旨】

本条は、輸入食品海外製造企業の管理体制についての規定である。

【解説】

2018 年 3 月 13 日に公布された国務院機構改革方案によると、税関総署が輸入食品海外製造企業の登録管理及び検査検疫管理の職責を担うこととなった。

税関総署は、輸入食品海外製造企業の登録管理業務について統一的に責務を負う。具体的には主に以下の分野である。

1. 税関総署は、リスク分析を行い、輸入食品海外製造企業の登録様式と申請資料を決定し、かつ状況に応じてこれを調整することができる。

2. 税関総署は、関係国（地域）の管轄当局と輸入食品の登録方法及び申請資料について協議することができる。

3. 税関総署は、業務の必要性に応じて、登録申請書及び登録申請資料の内容と記入要件などを決定する。

4. 税関総署は、自身でまたは関係機関に委託して、評価・審査チームを組織し、輸入食品海外製造企業の登録申請に対する審査を実施する。

5. 税関総署は、輸入食品海外製造企業が登録要件を継続的に適合しているかどうかの再審査を行い、企業の是正状況を評価及び審査する。

6. 税関総署は、評価及び審査状況に基づいて、登録、不登録、変更、登録更新、登録取消、登録失効、輸入停止、輸入再開などの決定を行い、かつ書面による通知、公布または公告を行う。

7. 税関総署は、登録された食品海外製造企業に中国国内での登録番号を付与し、登録された食品海外製造企業のリストを統一的に公布する。

第4条 輸入食品海外製造企業は、税関総署の登録を受けなければならない。

【条文の主旨】

本条は、輸入食品海外製造企業の登録義務についての規定である。

【解説】

本条は、「中華人民共和国食品安全法」第96条の規定を完全に実施するものである。

国際連合食糧農業機関（FAO）の「食品品質管理ガイドライン」の第15分冊「輸入食品検査」によると、自国の消費者に提供される食品の安全性を確保することは国の基本的な義務であり、政府は輸入食品の管理を徹底しなければならないとしている。そのため、世界の多くの国地域では、自国の消費者や動植物の安全と健康を守るために、輸出国の食品企業の登録制度を実施している。すなわち、輸入国の管轄当局が輸出国の食品企業及びその企業の輸出管理システムを評価し、適格なものには登録を与え、当該企業が生産した食品の輸入を許可している。

近年、中国における輸入食品の種類と量が急速に増加し、輸入食品の安全性に対する消費者の要求が日ましに高まっていることから、「中華人民共和国食品安全法」の関連規定に基づき、「源流管理」の概念を適用し、海外のあらゆる品目の食品製造業者に対して、我が国国内の食品安全監督管理要件と一致させ、輸入食品の安全を一層保障している。

第 5 条 輸入食品海外製造企業の登録条件

- ① 企業所在地の国（地域）の食品安全管理システムが、税関総署による同等性評価及び審査に合格していること。
- ② 企業が設立された国（地域）の管轄当局によって承認され、その実効的な監督下にあること。
- ③ 効果的な食品安全衛生管理防護システムが確立されており、企業所在地の国（地域）で合法的に製造、輸出され、中国域内に輸出される食品が中国の関連法令及び食品安全に関する国家基準に適合すること。
- ④ 税関総署と食品が輸出される国（地域）の管轄当局との間で合意された関連検査及び検疫要件に適合すること。

【条文の主旨】

本条は、輸入食品海外製造企業の登録条件についての規定である。

【解説】

輸入食品海外製造企業の登録条件とは、海外製造企業が登録資格を得るために保有または維持すべき条件のことをいう。内容としては、「中華人民共和国食品安全法」第 101 条及び国際コーデックス委員会（CAC）の「同等性」に関する関連規定に基づき、本条は旧規定第 1 号の規定を調整し、旧規定第 2 号の関連要件は、「中華人民共和国輸出入食品安全管理弁法」（税関総署令第 249 号）に既に記載されているためこれを削除する。本条第 3 号は、企業の主体責任を明確にするためにこれを改正し、本条第 4 号は、税関総署とその企業の所在地の国（地域）の管轄当局間で確定した関連検査検疫要件を連携させ、関

連検査検疫要件の効果的な実施を維持するためにこれを追加した。

輸入食品海外製造企業が登録資格を得るための条件は、第一に、企業所在地の国（地域）の状況が要件を満たしていること、第二に、企業自身の資格が企業所在地の国（地域）で法的に管理されていること、第三に、企業自身の安全衛生管理状況が要件を満たしていること、その製造と輸出が企業所在地の国（地域）の法令要件を満たしていること、企業が中国域内に食品を輸出する際には、中国の関連法令及び食品安全の国家基準を満たすこと、第四は補足的な要件であり、企業が税関総署と企業所在地の国（地域）の管轄当局間で合意された関連検査検疫要件に適合しなければならないことである。

輸入食品海外製造企業が登録を申請するには、本条に定める対応条件を満たしていることを確認する必要がある。第一に、企業所在地の国（地域）の食品安全管理システムが税関総署などの同等性評価及び審査を通過しているかどうかを確認し、明確でない場合は、企業はその企業所在地の国（地区）の管轄当局に連絡をとりこれを明確にすること。第二に、企業は企業所在地の国（地域）の管轄当局から承認された資格を有し、その実効的な監督下にあることを確認すること。第三に、企業自身が実効的な食品安全衛生管理防護システムを構築し、その製造及び輸出が企業所在地の国（地域）の法令の要件に適合し、中国域内に食品を輸出する場合には、その主体的な責任を履行し、中国域内に輸出される食品が中国の関連法令及び国の食品安全基準に適合することを保証すること。第四に、企業は更に企業所在地の国（地域）の管轄当局に、税関総署と合意した関連検査検疫要件があるかどうかを確認し、ある場合は、合意した関連検査検疫要件も満たす必要がある。

第6条 輸入食品海外製造企業の登録方法には、企業所在地の国（地域）の管轄当局が推薦する登録及び企業が申請する登録がある。

税関総署は、原材料の出所、製造加工過程、食品安全に関する過去のデータ、消費者層や消費パターンなどの要素を分析

し、かつ国際的慣行を考慮した上で、輸入食品海外製造企業の登録方法及び申請資料を決定する。

リスク分析や証拠により、ある種の食品のリスクの変化が判明した場合、税関総署は該当する食品の海外製造企業の登録方法や申請資料を調整することができる。

【条文の主旨】

本条は、輸入食品海外製造企業の登録方法についての規定である。

【解説】

リスク分析に基づき、輸入食品海外製造企業の種別ごとに異なる登録方法を採用する。輸入食品海外製造企業の登録方法には、企業所在地の国（地域）の管轄当局の推薦による登録及び企業の申請による登録の2種類がある。

輸入食品海外製造企業の種別ごとに異なる登録方法を採用することは、原材料の出所（動物由来の原材料、植物由来の原材料など）、製造加工過程（加熱、脱水、浸漬など）、食品安全性のモニタリングや検査の過去のデータ、消費者層（乳幼児または特定疾患の患者専用など）、消費形態（直接食用、加熱後食用など）その他の関連要素に基づく。更に各国（地域）の国際的な食品安全管理状況を考慮し、各国（地域）の輸入食品海外製造企業の管理方法を参考にする。

しかし、科学技術、分析方法及び認知機能の発展進歩に伴い、将来的に新たな食品安全リスクが特定、追加されたり、食品安全リスクが無視あるいは排除できると判断されたりする可能性がある。そのため、リスク分析や証拠からある種の食品のリスクが変化したと判断された場合、税関総署は該当する食品の海外製造企業の登録方法や申請資料の調整を行う。

輸入食品海外製造企業の登録申請にあたっては、自身の製品類別を確認し、本規定に基づいて適切な方法で申請しなければならない。

第7条 次の食品の海外製造企業は、企業所在地の国（地域）の所轄当局より税関総署に登録を推薦しなければならない。

肉及び肉製品、ケーシング、水産物、乳製品、ツバメの巣及びツバメの巣製品、ミツバチ製品、卵及び卵製品、食用油脂及び搾油原料、餡入り小麦粉製品※6、食用穀類、穀類製粉工業製品及び麦芽、生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類、調味料、堅果及び種子類、ドライフルーツ、未焙煎の珈琲豆及びカカオ豆、特別用途食品、保健食品

【条文の主旨】

本条は、企業が所在する国（地域）の管轄当局が登録を推薦する輸入食品の品目についての規定である。

【解説】

分析及び評価の結果、18品目の輸入食品海外製造企業は、企業所在地の国（地域）の管轄当局から税関総署に登録を推薦されるべきであることを明確にする。18品目及びその他の輸入食品のHSコードの範囲は、税関総署の公式サイトでこれを確認することができる。HSコードの範囲は、関税コードの更新に応じて同時にこれを調整する。

第8条 企業所在地の国（地域）の管轄当局は、登録を推薦する企業を審査及び検査し、登録要件を満たしていることを確認した上で、税関総署に登録を推薦し、かつ次の申請資料を提出しなければならない。

- ① 企業所在地の国（地域）の管轄当局からの推薦状。
- ② 企業のリストと企業の登録申請書。
- ③ 企業所在地の国（地域）の管轄当局が発行した営業許可証など、企業の身分を証明する書類
- ④ 企業所在地の国（地域）の管轄当局による、この規程の要件を満たしている旨の声明書
- ⑤ 企業所在地の国（地域）の管轄当局の審査及び検査を行った審査報告書。

必要に応じて、税関総署は、企業の食品安全衛生及び企業の工場、作業場、冷蔵倉庫の平面図及びプロセスフロー図など、企業の食品安全衛生と防護システムの文書を要求することができる。

【条文の主旨】

本条は、企業所在地の国（地域）の管轄当局が税関総署に登録を推薦する業務と申請書類の提出に関する要件の規定である。

【解説】

企業所在地の国（地域）の管轄当局が推薦し、推薦された企業が実際に登録要件を満たしていることを確認する責任を履行するため、本条では、企業所在地の国（地域）の管轄当局が、登録推薦企業を推薦する前に、まず調査及び確認を行い、登録要件を満たしていることを確認することを規定する。企業所在地の国（地域）の管轄当局は、登録を推薦する際に、本条に記載された5つの申請書類を提出しなければならない。

食品企業の監督管理及び検査は、輸出国（地域）の管轄当局の主要な責務の一つである。企業所在地の国（地域）の管轄当局が企業の審査及び検査を完了し、登録要件が満たされていることを確認した後、登録を推薦する際に関連する申請資料を税関総署に提出する必要がある。

税関総署は、中国の法令や食品安全の国家基準、異なる製品製造企業の特性などに基づき、輸入食品海外製造企業に対応した登録要件と照合検査表を作成する。輸入食品海外製造企業とその企業所在地の国（地域）の管轄当局は、この書式を用いて当該メーカーの審査及び検査を行い、その結果を申請書類の第5号である審査報告書として使用することができる。税関総署が登録審査の評価や再検査を行う際には、準拠法令や基準要件もこの検査表に照合して確認することができる。この検査表により、輸入食品海外製造業者及びその企業所在地の国（地域）の管轄当局は、税関総署による評価及び審査の内容と概ね一致させることができる。

第9条 本規定第7条に記載された品目以外の食品を製造する海外製造業者は、自らまたは代理人をもって税関総署に登録を申請し、かつ次の申請書類を提出しなければならない。

- ① 企業の登録申請書
- ② 企業所在地の国（地域）の管轄当局が発行した営業許可証など、企業の身分を証明する書類

③ この規程の要件を満たしている旨の企業の声明書

【条文の主旨】

本条は、第 7 条に記載された品目以外の輸入食品海外製造企業による登録申請及び提出書類に関する規定である。

【解説】

本条は、第 7 条に掲載されている食品以外の海外製造業者の登録申請要件を明確にしたもので、第 7 条に掲載されている食品以外の海外製造業者は、自らまたは代理人に委託して税関総署に登録を申請することができるようになり、企業所在地の国（地域）の管轄当局から登録推薦の必要はなく、申請手続きが更に簡素化されたものである。

当事者から委託された代理人は、域内外の現地の法令に適合した組織や個人であればよい。当事者が代理人に委託して税関に登録申請する場合、本条に定める申請資料に加えて、委任状を提出しなければならない。委任状には、本人とその代理人の基本情報、委任事項と代理権限、代理権の開始と終了の日、委任の日及び委任者の署名または捺印を記載しなければならない。委任者は、委任状の内容を変更したり、委任を事前に解除したりする場合には、書面で税関にこれを通知しなければならない。

第 10 条 企業登録申請書の内容は、企業名、企業所在地の国（地域）、製造地の住所、法定代表者、担当者、企業所在地の国（地域）の管轄当局が承認した登録番号、登録申請する食品の種類、製造形態、製造能力などの情報を含むものとする。

【条文の主旨】

本条は、輸入食品海外製造企業の登録申請書の内容についての規定である。

【解説】

輸入食品海外製造企業の申請を明確化、標準化するため、本条では企業の登録申請書の内容を規定する。輸入食品海外製造企業は、本条に定める対応項目に従い、申請書に正確、完全かつ標準的な方法でこれを記入しなければならない。

税関総署は、あらゆる種類の輸入食品海外製造企業の登録申請書及びその記入例を作成することとする。詳細は、税関総署の公式ウェブサイトで閲覧することができる。

第 11 条 登録申請資料は、中国語または英語でこれを提出しなければならない。関係国（地域）と中国が、登録の方法及び申請資料について別段の合意をした場合は、双方の合意に基づいてこれを実施するものとする。

【条文の主旨】

本条は、登録申請資料及び登録方法に関する追加規定である。

【解説】

本条では、登録申請書を中国語または英語で提出することを規定する。

中国と関係国（地域）との間の既存の相互合意を考慮し、両者間で合意された事項の安定的な実施を保障するため、本条では、登録方法や申請資料について合意があった場合、両者間で合意された要件を実施することを規定する。

第 12 条 企業所在地の国（地域）の所轄当局または輸入食品海外製造企業は、提出された資料の真正性、完全性及び適法性に責任を負うものとする。

【条文の主旨】

本条は、企業所在地の国（地域）の管轄当局または輸入食品海外製造企業の申請資料に対する責任についての規定である。

【解説】

本条では、企業所在地の国（地域）の管轄当局または輸入食品海外製造企業が、提出された申請資料の真正性、完全性、適法性について責任を負うことを明記する。企業所在地の国（地域）の管轄当局または輸入食品海外製造企業から提出された申請資料は、税関が評価、審査を行うための基礎資料であり、登録を許可するかどうか、あるいはフォローアップ管理措置を実施するかどうかを決定するための重要な根拠となる。企業所在

地の国（地域）の管轄当局及び食品海外製造企業は、税関当局を欺くために虚偽の情報を提供してはならず、さもなくば相応の法的責任を負わなければならない。

第13条 税関総署は、自らまたは関係機関に委託して評価・審査チームを編成し、登録を申請する輸入食品海外製造企業に対して、書面、映像、実地審査その他の形式及びそれらの組み合わせによる審査及び調査を行う。評価・審査チームは、2名以上でこれを構成するものとする。

輸入食品海外製造企業及び企業所在地の国（地域）の管轄当局は、上記の評価及び審査を支援しなければならない。

【条文の主旨】

本条は、評価及び審査についての規定である。

【解説】

評価及び審査業務は、これまで税関総署が自身で評価・審査チームを組織し、これを行ってきた。管理方法の多様化及び上位法の変化に伴い、本規定では評価及び審査を関連機関に委託できるとした。具体的な実施方法は、上位法や関連規章の改正及び改善に基づき、税関総署が別にこれを明確にする。

評価及び審査の公平性を確保するため、本条では、評価・審査チームが少なくとも2名の評価・審査担当者で構成されることを規定する。また本条では、輸入食品海外製造企業とその所在地の国（地域）の管轄当局が、税関総署が評価及び審査を行うことを支援する義務があることを明確にする。

異なる国（地域）の異なる種類の海外企業に対して、リスク分析と業務の実際的な必要性に応じて、税関総署は、異なる形式または組み合わせによる評価・審査体制を編成することができる。輸入食品海外製造企業の評価及び審査の形態は以下の通りである。

1. 書面審査：税関総署は評価・審査チームを編成し、提出された申請書類の審査閲覧により、企業または企業所在地の国（地域）の管轄当局が提出した申請書類を審査する。申請書類の状況に応じて、税関総署は、申請国（地域）の管轄当局また

は申請者に不足している情報や資料の追加を求めることができる。

2. 映像検査：税関総署が評価・審査チームを組織し、インターネットを介したビデオリンクで企業の食品安全衛生管理体制や食品安全衛生の状況を検査する。映像検査を受ける企業及びその企業所在地の国（地域）の管轄当局は、映像検査に必要な支援を行わなければならない。映像検査中に発見された関連問題については、税関総署は、映像検査を受けている企業及び企業所在地の国（地域）の管轄当局に対して、その是正かつ対応する是正情報を提出するよう求めることができる。

3. 実地検査：税関総署は評価・審査チームを組織して、登録申請をしている海外製造企業の現地を訪問し、企業の食品安全衛生管理システム及び食品安全衛生状況の実地検査、検証を行う。実地検査を受ける企業及び企業所在地の国（地域）の管轄当局は、実地検査に必要な支援を行わなければならない。実地検査中に発見された関連問題については、税関総署は、実地検査を受けている企業及び企業所在地の国（地域）の管轄当局に対し、その是正かつ対応する是正情報を提出するよう求めることができる。

評価、審査の内容及び基準は、WTO の 3 つの姉妹組織（OIE、IPPC、CAC）の関連ガイドライン、税関総署及び企業所在地の国（地域）の管轄当局間で合意された関連検査検疫要件、中国の関連法令並びに国内の食品安全基準に基づいてこれを行う。

税関総署は評価・審査チームを編成して評価及び審査を行うにあたり、リスクアセスメントの結果及び国際的な慣行に基づき、企業所在地の国（地域）の管轄当局と事前に連絡及び協議を行う。

第 14 条 税関総署は、評価及び審査に基づき、要件を満たす輸入食品海外製造企業を登録し、かつ中国での登録番号を付与し、企業所在地の国（地域）または輸入食品海外製造企業の管轄当局に書面でこれを通知する。要件を満たさない輸入食品

海外製造企業はこれを登録せず、企業所在地の国（地域）または輸入食品海外製造企業の管轄当局に書面で通知する。

【条文の主旨】

本条は、輸入食品海外製造企業の登録結果についての規定である。

【解説】

評価及び審査に基づき、輸入食品海外製造企業を登録するかどうかを決定する。

旧規定では、輸入食品海外製造企業の登録番号は、その企業の所在地の国（地域）の管轄当局の登録番号を使用していたが、食品安全管理システムや番号規則は国ごとに異なるため、同じ番号が重なり混乱するケースがよく見られた。今回の改正では、中国での登録番号の要件が新たに定められ、異なる製品種別の登録企業の中国での登録番号が統一的に付与されることになる。

輸入食品海外製造企業は、種別によってその登録申請方法が異なり、企業が直接申請する場合と、企業所在地の国（地域）の管轄当局から推薦される場合があることを考慮し、本条では、通知対象者を補完し、税関はその申請と同様のルートで企業所在地の国（地域）または輸入食品海外製造企業の管轄当局に通知する。

第 15 条 登録企業は、中国域内に食品を輸出する場合、食品の内外装に中国での登録番号または企業所在地の国（地域）の管轄当局が承認した登録番号を表示しなければならない。

【条文の主旨】

本条は、登録番号の表示についての規定である。

【解説】

登録輸入食品海外製造企業が、中国に輸出する食品の内外装に登録番号を表示するのは、中国の消費者の情報を得る権利を保障するためのものであり、明確かつ正確に輸入食品の登録情報を消費者に伝え、消費者の信頼を高めるものである。

本条では、登録企業は登録番号を表示しなければならないことを明確にする。登録企業は、中国国内の登録番号を表示するか、または企業所在地の国（地域）の管轄当局が承認した登録

番号を表示するかを選択することができ、利便性と自主選択権が与えられている。長期的見地から、海外企業が中国での登録番号の表示を選択することを奨励する。

本条でいう内外装とは、輸送用の包装及び個別の包装を含む個別に販売可能な単位をいう。輸送用梱包材の場合は、輸送用梱包材に登録番号を明確かつ正確に記載しなければならない。個別に販売可能な個別包装されたプレパック食品を含む販売単位については、食品ラベルに登録番号を表示し、中国の食品安全国家基準の包装済み食品の表示に関する一般規則の要件に従って、これを行わなければならない。

第 16 条 輸入食品海外製造企業の登録有効期間は 5 年とする。税関総署は、輸入食品海外製造企業を登録する場合、その登録の有効期限の開始及び終了日を確定しなければならない。

【条文の主旨】

本条は、登録の有効期間についての規定である。

【解説】

「食品安全法実施規則」第 15 条によると、食品製造の経営許可の有効期限は 5 年である。世界貿易機関 (WTO) の内国民待遇原則に基づき、輸入食品海外製造企業の登録有効期間は 5 年であり、これは我が国の食品製造の経営許可証の有効期間の要件と一致している。有効期間を明確にするために、税関総署は、輸入食品海外製造企業を登録する際に、登録の有効期限の開始及び終了日を確定している。

本規程の施行前に登録された輸入食品海外製造企業については、その登録は依然として有効であり、その期限が切れる前に、本規程第 20 条の要件に従ってこれを更新することができる。規程に従って登録の更新を申請しなかった場合は、これを取消される。

第 17 条 税関総署は、登録輸入食品海外製造企業のリストを統一的に公表する。

【条文の主旨】

本条は、輸入食品海外製造企業リストの情報を統一的に公表することについての規定である。

【解説】

本条では、税関総署が登録輸入食品海外製造企業のリストに関する情報を統一的に公表する主体であることを規定する。

税関総署の公式サイトでは、登録輸入食品海外製造企業のリストを公表することになる。ウェブサイトはこちら：

<http://jckspj.customs.gov.cn/spj/xxfw39/jkspjwscqyzcmd/4650504/index.html>

第 18 条 税関総署は、自らまたは関連機関に委託して評価・審査チームを編成し、輸入食品海外製造企業が継続的に登録要件を満たしているかどうかを再審査する。評価・審査チームは、2 名以上の評価・審査者でこれを構成する。

【条文の主旨】

本条は、登録された輸入食品海外製造企業の再審査についての規定である。

【解説】

登録食品海外製造企業の期間中及び期間後の監督管理を強化し、登録食品海外製造業者に中国の法令及び基準を継続して満たすことを促すために、登録の有効期間中に、税関総署は、原材料の出所、製造加工プロセス、過去の食品安全検査・モニタリングデータ、消費者グループ、消費パターンなどのさまざまな要因に基づき、企業所在地の国（地域）の管轄当局からの情報や世論から収集したリスク情報と総合してリスク評価を行い、評価・審査チームを編成して輸入食品海外製造企業の再審査を行う。

再審査は、税関総署が評価・審査チームを編成してこれを行い、企業所在地の国（地域）の管轄当局と事前に連絡、協議を行う。関連組織に委託する再審査の具体的な要件は、税関総署が別途これを公布する。

再審査の公平性を確保するため、本条では、評価・審査チームは少なくとも 2 名の評価・審査担当者で構成されることを明確にする。

再審査に用いられる具体的な評価・審査方法は、本規定第

13 条の関連規定を参照されたい。異なる国（地域）の異なる

タイプの海外企業については、リスク分析と実際の業務の必要性に応じて、税関総署は再審査を異なる形式またはそれを組み合わせた形式をとることにより、これを行うことができる。輸入食品海外製造企業及びその所在地の国（地域）の管轄当局は、税関総署が再審査を行う際にこれに協力する義務を有する。

輸入食品海外製造企業に対する再審査の結果、問題が発見された場合、税関総署は本規定第 21 条、23 条、24 条に規定する要件に従って対応措置を講じる。

第 19 条 登録の有効期間中に、輸入食品海外製造企業の登録情報に変化があった場合は、登録申請のルートを通じて税関総署に変更申請書を提出し、かつ次の資料を提出しなければならない。

- ① 登録事項変更情報対照表
- ② 情報変更に関連する証明資料

税関総署は、変更が評価後に変更を認めた場合、変更を行うものとする。

製造地の移転、法定代表者の変更または企業所在地の国（地域）から付与された登録番号の変更があった場合は、新たに登録申請を行わなければならない。中国での登録番号は自動的に失効する。

【条文の主旨】

本条は、登録された輸入食品海外製造企業の登録情報変更についての規定である。

【解説】

本条では、輸入食品海外製造企業の登録情報に変化があった場合、税関総署に申請を提出して関連情報を変更しなければならないことを明確にする。関連情報の変更の正確性と標準性を確保するために、登録輸入食品海外製造企業は、変更を申請する際に次の要件に従わなければならない。

第一に、変更申請は、登録申請時と同じルートで行う必要がある。つまり、登録申請が企業所在地の国（地域）の所轄当局から税関総署に推薦された場合は、関連する変更申請も企業所

在地の国（地域）の所轄当局から税関総署に提出されなければならない。登録申請が企業自らまたは代理人によって行われた場合は、関連する変更申請も企業自らまたは代理人から税関総署に提出されなければならない。

第二に、変更申請書を提出する際に提出する書類には、登録事項変更情報対照表と、情報変更に関連する証明資料がある。登録事項変更情報対照表は、どの登録事項にどのような変更があったかを示すために使用する。変更された情報に関連する証明資料は、変更された情報の正確性と必要性を示すために使用する。例えば、輸入粉乳海外製造企業が企業名を変更した場合、名称変更対照表を提出して企業名がどのように変更されたかを説明し、同時に企業所在地の国（地域）の管轄当局が企業名の変更を同意したことを証明する書類を提出する必要がある。

第三に、税関総署は変更申請受理の後、当該変更申請の内容を本規定第 13 条の関連要件に従い、評価及び審査する。関連する変更が、輸入食品海外企業の食品安全衛生管理及び統制に影響を与えないと評価された場合（企業名の変更など）は、これを変更する。関連する変更が輸入食品海外企業の食品安全衛生管理及び統制に影響を与える可能性があるとして評価された場合（工場や設備の変更または拡張、あるいは食品安全衛生管理システムの大幅な調整など）、税関総署は、企業に対し本規定の要件を満たす対応する申請ルートに従って、新たな登録申請書及び申請資料の提出を求める。新たな登録申請が承認されると、中国でのもとの登録番号は自動的に失効し、もとの登録資格は取消される。

第四に、製造地の移転、法定代表者の変更または企業所在地の国（地域）で付与された登録番号が変更された場合、当該企業は、変更と同様に関連する登録事項の調整を申請するのではなく、本規程の要件に従い、対応する申請ルートを通じて新たな登録申請及び申請資料を提出しなければならない。新たな登録申請が承認されると、中国でのもとの登録番号は自動的に失効し、もとの登録資格は取消される。

このうち製造地の移転とは、中国に輸出される食品の実際の製造地（工場）を新しい物理的な住所に移転することをいう。

管理スタッフのオフィスの変更については、製造地の移転とはみなされない。法定代表者の変更とは、事業の実際の所有者の変更をいう。事業の実際の所有者は変わらないが、実際の所有者に代わって事業の製造施設（工場）の管理を行う者に変更があった場合、登録事業者は先に変更を申請することができ、税関総署は対応する変更が事業の食品安全衛生管理及び統制に与える実際の影響を評価し、変更を行うかどうかを決定する。関連する変更が輸入食品海外企業での食品安全衛生管理及び統制に影響を与える可能性があるとして評価された場合、税関総署は、企業に対し、本規程の要件を満たす対応する申請ルートに従って、新たな登録申請及び申請資料の提出を求める。新たな登録申請が承認されると、中国でのもとの登録番号は自動的に失効し、もとの登録資格は取消される。

関連する変更が、輸入食品海外製造企業の食品安全衛生管理及び統制に影響を与える可能性がある場合（工場や設備の改修または拡張、食品安全衛生管理システムの大幅な調整など）、税関総署は、登録企業が速やかにこれを報告していないことを発見した場合、本規程第 23 条及び第 24 条に規定されている関連要件に基づき対応措置を講じる。

第 20 条 輸入食品海外製造企業が登録を更新する必要がある場合は、登録の期限が切れる前の 3 ヶ月から 6 ヶ月以内に、登録申請ルートを通じて税関総署に登録の更新を申請しなければならない。

登録更新の申請資料は、次の通りとする。

① 登録更新の申請

② 継続して登録条件を満たすことを確約する声明書

税関総署は、登録条件を満たした企業の登録を更新し、登録有効期間は 5 年延長される。

【条文の主旨】

本条は、登録輸入食品海外製造企業の登録更新についての規定である。

【解説】

本条は、旧規定第 10 条を修正及び精緻化し、登録期間満了前の登録更新の申請期間を、もとの 1 年から、登録期間満了前の 6 ヶ月から 3 ヶ月の期間に変更したものである。例えば、海外製造企業の登録が 2022 年 12 月 31 日に失効する場合、2022 年 7 月 1 日から 9 月 30 日の間に税関総署に登録の更新を申請する必要がある。この規定の目的は、製造企業が登録更新申請書を提出した後、税関総署が評価及び審査を完了するのに十分な時間を確保することで、期限間近に申請して評価が間に合わないことによる登録期間の満了を回避し、要件を満たす登録された輸入食品海外企業が中国への輸出を継続できるようにすることにある。

輸入食品海外製造企業が登録の更新を申請する場合、関連情報に変更がなければ、登録申請時と同じルートで税関総署に更新申請書を提出しなければならない。すなわち、登録が申請された国（地域）の所轄当局から税関総署に推薦された場合は、登録の更新申請も登録が申請された企業所在地の国（地域）の所轄当局から税関総署に提出されなければならない。登録が企業自身または代理人によって申請された場合は、関連する登録更新申請が企業自身または代理人によって税関総署に提出されなければならない。

企業が登録の更新を申請する必要があり、同時に自身の登録情報に変化が生じた場合は、まず、本規程第 19 条に基づいて速やかに登録情報の変更を申請し、情報の変更が完了した後に登録の更新申請を提出しなければならない。あるいは、登録期間の満了前に、企業は速やかに新たな登録申請を提出しなければならない。新たな登録申請が承認されると、中国でのもとの登録番号は自動的に失効し、もとの登録資格は取消される。

第 21 条 税関総署は、次のいずれかの場合には、登録輸入食品海外製造企業の登録を取消し、企業所在地の国（地域）の管轄当局または海外の輸入食品製造企業に通知し、かつこれを公布しなければならない。

- ① 規定に基づいて登録の更新を申請しなかったとき

②企業所在地の国(地域)の管轄当局または輸入食品海外製造企業が自ら取消申請を行なったとき

③本規程第5条②の要件を満たさなくなったとき

【条文の主旨】

本条は、輸入食品海外製造企業の登録取消についての規定である。

【解説】

本条は、「中華人民共和国食品安全法」等の関連規定を参照し、輸入食品海外製造企業の登録が次の3つの場合のいずれかで取消されることを追加した。第一に、規定に従って登録の更新を申請しなかった場合、第二に、海外の輸入食品製造企業またはその所在地の国(地域)の所管当局が自ら登録の取消を申請した場合に、税関総署はその登録を取消することを明確にする。第三に、登録企業が本規則第5条②の要件を満たさなくなった場合、すなわち、その所在地の国(地域)の主管機関がその企業の設立を承認せず、その実効的な監督下でない場合に、税関総署はその登録を取消することを明確にする。

輸入食品海外製造企業の登録取消がなされた後、その取消の効力発生日及びそれ以降の出荷分の輸入申告を受け付けない。中国に食品を輸出する必要がある場合は、税関総署に再度登録を申請しなければならない。

輸入食品海外製造企業が期限内に登録の更新を申請しない場合、その登録は登録の期限が切れると失効する。例えば、ある輸入食品海外製造企業の登録番号が2022年12月31日の24時に失効する場合、2022年7月1日から9月30日の間(つまり、失効日前の6~3ヶ月の期間内)に税関総署に登録の更新を申請していなければ、税関総署が2022年10月に登録資格の取消を公表したかどうかにかかわらず、その企業の登録資格は2023年1月1日午前0時に自動的に失効することとなる。

輸入食品海外製造企業が自ら登録取消を申請した場合、または本規定第5条②の要件を満たさなくなった場合、税関総署が登録取消を決定した日からその登録資格は失効する。例えば、輸入食品海外製造企業の登録期限は2022年12月31日であるが、2022年3月1日に自ら登録資格の取消を申請したときは、税関総署は2022年3月5日に、3月1日から当該企業の

登録取消を公布し、その登録資格は2022年3月1日に失効したことになる。

第22条 輸入食品海外製造企業所在地の国（地域）の所轄当局は、登録企業に対する効果的な監督管理を行い、登録企業が引き続き登録要件を満たすように促し、登録要件が満たされていないことが判明した場合には、直ちに管理措置を講じ、是正により登録要件が満たされるまで、関連企業の中国への食品輸出を停止しなければならない。

輸入食品海外製造企業が自ら登録要件を満たしていないことを発見した場合は、自主的に中国への食品輸出を停止し、その是正措置が登録要件を満たすまで、直ちに是正措置を講じなければならない。

【条文の主旨】

本条は、登録された海外の輸入食品製造企業とその所在地の国（地域）の管轄当局が自主的に輸出停止及び是正を行うことについての規定である。

【解説】

本条は、旧規定第14条を修正及び精緻化したもので、企業所在地の国（地域）の管轄当局または企業が、自ら登録要件を満たしていないことを発見した場合には、自主的に中国への輸出を停止し、その是正措置が登録要件を満たすまで、直ちに是正措置を講じることを求めている。

今回の改正では、企業所在地の国（地域）の管轄当局の監督管理責任を明確にし、問題発見後に当該製造企業の中国への輸出を停止し、その是正を監督し、登録企業に引き続き登録要件を満たすよう促さなければならないとしている。また、輸入食品海外製造企業は、食品の安全性に関する主体的な責任を負うべきであり、登録要件を満たしていないことを自ら発見した場合には、自主的に中国への食品の輸出を停止し、是正が登録要件を満たすまで、直ちに是正措置を講じるべきであることを明確にした。

海外の企業やその所在地の国（地域）の管轄当局が自ら問題を発見しかつ是正した場合、その登録資格には影響がなく、海

外企業やその所在地の国（地域）の管轄当局の日常の監督管理業務の一環であり、税関総署への通報は求めている。

第 23 条 税関総署は、登録輸入食品海外製造企業が登録要件を満たしていないと認めた場合、所定の期間内にその是正を命じ、是正期間中は当該企業からの食品の輸入を停止しなければならない。

企業所在地の国（地域）の管轄当局から登録推薦された企業が輸入を停止された場合は、管轄当局は当該企業が所定の期間内に是正を完了するよう監督し、かつ税関総署に書面で是正報告及び登録要件を満たしている旨の書面での声明を提出しなければならない。

自らまたは代理人により登録を申請した企業が輸入を停止された場合は、所定の期間内に是正を完了し、かつ税関総署に書面で是正報告及び登録要件を満たしている旨の書面での声明を提出しなければならない。

税関総署は、当該企業の是正を審査し、審査に合格すれば、当該企業からの食品の輸入を再開する。

【条文の主旨】

本条は、税関総署が、登録輸入食品海外製造企業が登録要件を満たさなくなったことを発見し、是正期限を命じる場合についての関連規定である。

【解説】

本条は、旧規定第 14 条を修正及び改善したもので、登録企業所在地の国（地域）の管轄当局が実際の監督管理の主体として、相応の監督管理責任を負うことを明確にした。

登録輸入食品海外製造企業が、本規定第 5 条に記載された登録要件のいずれかを満たしていないことが判明した場合、税関総署は当該企業に対し、是正すべき事項、是正検収の資料、是正完了までの期限その他の要件を指定して、一定期間内に是正を行うよう命じなければならない。是正期間中は、当該企業の食品の輸入を停止する。

是正報告及び書面での登録要件への適合声明は、登録申請時と同じルートで所定の期間内に提出しなければならない。つま

り、登録申請時に企業所在地の国（地域）の管轄当局が税関総署に登録を推薦した場合、是正報告書等関連資料も登録申請時に企業所在地の国（地域）の管轄当局から税関総署に提出されなければならない。登録申請が企業自らまたはその代理人により行われた場合、是正報告書等関連資料は、企業自らまたはその代理人が税関総署に提出しなければならない。

税関総署は、是正報告書等関連資料を受理した後、本規定第13条の関連要件を参照して評価・審査体制を組織し、かつ評価・審査結果を企業及びその所在地の国（地域）の管轄当局に通知する。審査に合格すれば、当該企業からの食料品の輸入が再開される。

第24条 登録輸入食品海外製造企業に次のいずれかの事情がある場合、税関総署は、その登録抹消を行い、かつこれを公告する。

① 企業自身の原因により、輸入食品に重大な食品安全事故が発生したとき

② 中国域内に輸出された食品が、輸入検査及び検疫において食品安全上の問題があることが判明し、その状況が深刻であるとき

③ 企業の食品安全衛生管理に重大な問題があり、中国域内に輸出する食品が安全衛生要件を満たすことを保証できないとき

④ 是正してもなお、登録要件を満たさないとき

⑤ 虚偽の資料を提供したり、関連情報を隠蔽したりしたとき

⑥ 税関総署が行う審査や事故調査への協力を拒否したとき

⑦ 登録番号を賃貸、貸与、譲渡、転売または不正使用したとき

【条文の主旨】

本条は、登録輸入食品海外製造企業の登録資格の抹消についての規定である。

【解説】

輸入食品海外製造企業としての登録要件を継続的に満たすことができない企業の登録を抹消することは、本規定における最も重要な期間中及び期間後の管理措置の一つである。本条は、

旧規程第 15 条にある企業の登録を抹消する状況を修正し、企業の登録を抹消しなければならない状況を 1 つ追加した。本条に記載された 7 つの状況のいずれかが、税関総署によって輸入食品海外製造企業に存在することが確認された場合、その登録は抹消され、かつ公告される。

① 食品安全に関する重大な事故が発生した場合。

「中華人民共和国食品安全法」第 150 条の規定によると「食品安全事故とは、食源性疾病、食品汚染等の食品を原因とする人の健康を害する、または害する可能性のある事故を指す」とされている。

輸入食品が製造加工から中国市場に至るまでには、原材料及び副資材の調達、製造及び加工、原産地での保管、国際輸送、仕向地での保管、市場での販売等、国際的な食品製造・貿易のさまざまにリンクする長い連鎖を経る必要があり、この過程のどの部分にも食品安全上のリスクが存在する。製造企業が、原材料の不正な検収、製造及び加工における不適切なリスク防止及び管理、保管時の温度管理機能の喪失等自身の原因による重大な食品安全事故を起こした場合は、直ちに登録を抹消しなければならない。

② 検査及び検疫で問題が見つかった場合。

中国の税関当局は、「中華人民共和国食品安全法」及び同施行条例、「中華人民共和国輸出入商品検査法」及び同施行条例、「中華人民共和国出入境動植物検疫法」及び同施行条例に基づき、輸入食品が中国市場に入る前に、それらに対する検査及び検疫を行っており、輸入食品に不適格と認められる問題は、概ね次の 2 つに分けられる。

1. 安全衛生項目の不適格。これには非食用添加物の発見、禁止及び制限物質の存在、バイオトキシン汚染、過剰な食品添加物、微生物汚染、汚染物質の混入、遺伝子組み換え原料の存在、過剰な農薬及び動物用医薬品の残留、放射能照射などが含まれる。

2. 非安全衛生項目の不適格。これには包装不適格、表示不適格、品質不適格、証明書不適格、有害生物、その他の不適格項目が含まれる。

税関は、発見された食品安全問題の発生理由やその被害状況及び社会への影響度等から状況が深刻なものかどうかを判断する。状況が深刻な場合は、直ちに登録を抹消しなければならない。

③ 企業の経営に重大な問題が見られる場合。

税関総署は、再審査、輸入食品海外製造企業所在地の国（地域）の管轄当局による通報、社会からの情報収集及び調査、苦情受付及び陳情等を通じて、企業の食品安全衛生管理に重大な問題があり、中国に輸出される食品が安全衛生要件を満たしていることを保証できないことを知り、かつそれを確認したときは、当該企業所在地の国（地域）の管轄当局との間で、3ヶ月以内に技術的手段によって関連するリスクを効果的に排除できないことを確認した場合、当該企業の登録を抹消しなければならない。

④ 是正不適合の場合。

輸入食品海外製造企業が税関総署に是正報告を提出した後、税関総署が評価及び審査により企業が事前に決定された是正要件と是正期間に従って是正を完了していない、あるいは是正結果が事前に決定された受入基準を満たしていないと判断した場合、税関総署は当該企業の登録を抹消しなければならない。

⑤ 虚偽の資料を提供し、問題を隠蔽した場合。

虚偽資料の提供または関連情報の隠蔽とは、輸入食品海外製造企業が、登録申請、中国への輸出、税関総署の再審査及び企業所在地の国（地域）の管轄当局の監督管理を受ける過程で、関連資料やデータを偽装、捏造または隠蔽することをいう。税関総署は、企業が実際に偽装または隠蔽を行ったことを証拠があってこれを確認した場合、当該企業の登録を抹消しなければならない。

⑥ 税関総署が行う再審査や事故調査への協力を拒否した場合。

税関総署が再審査または食品安全事故の調査を行う際に、当該海外製造企業が税関総署の連絡及び検査の要求の回答に応じず、または3ヶ月以上遅延した場合、あるいは税関総署が要求した関連資料の提供を拒否または所持しているのに提

供できないと虚偽の主張をした場合、あるいは不合理な理由で税関総署の再審査を拒否した場合は、すべて税関総署の再審査及び事故調査を行うことへの協力を拒否したとみなされ、税関総署は、企業が実際に協力を拒否したことを証拠があってこれを確認した場合、当該企業の登録を抹消しなければならない。

⑦ 登録番号の不正使用。

登録番号の賃貸、貸与、譲渡とは、登録輸入食品海外製造企業、自己の登録番号を賃貸、取引、投資等の方式により税関総署に登録されていない他の製造企業に提供して使用させ、中国への食品輸出をさせることをいう。

登録番号の転売とは、関連企業または個人が、輸入食品海外製造企業の登録番号を様々な手段で入手し、税関総署に登録されていない他の製造企業に有料で提供することをいう。

登録番号の不正使用とは、関係する企業または個人が、登録輸入食品海外製造企業の許可を得ず、かつ税関総署の確認を得ずに登録輸入食品海外製造企業の登録番号を、勝手に使用することをいう。この場合、不正使用の対象者が既に登録番号を取得している場合、税関総署は不正使用の対象者の登録番号を抹消する。登録番号を不正使用された企業は、企業所在地の国（地域）の管轄当局を通じて、税関総署に状況を説明し、かつ関連する不正使用被害情報を提供することができ、税関総署による評価と確認の後、企業の登録番号は維持してもよいし、または新しい登録番号を企業に発行してもよい。

登録抹消された輸入食品海外製造企業は、税関総署での抹消発効日以降、中国への出荷について、輸入申告が受理されなくなる。既に輸入申告をしたものの、輸入手続が完了していない場合は、関連法規に基づいて製品を返送または廃棄処理をしなければならない。

第 25 条 国際機関または中国域内に食品を輸出している国（地域）の管轄当局から伝染病発生の通知があったとき、あるいは関連する食品の検査及び検疫中に伝染病発生、公衆衛生上

の事件等深刻な問題が発見されたときは、税関総署は、当該国（地域）の関連食品の輸入の停止を公告し、この期間において当該国（地域）の食品関連製造企業の登録申請は、これを受理しない。

【条文の主旨】

本条は、伝染病や公衆衛生上の事故などの深刻な問題が発見された場合、関連する食品の海外製造企業の登録申請受理を停止することについての規定である。

【解説】

本条は、旧規定第 18 条を修正し、表現の一部を調整したものである。「中華人民共和国食品安全法」第 95 条では、海外で発生した食品安全事故が我が国の域内に影響を及ぼす可能性がある場合、または輸入食品に重大な食品安全問題が発見された場合、国家出入境検査検疫部門は速やかにリスク警告または統制措置を講じ、かつ国务院の食品安全監督管理、衛生管理、農業の各行政部門にこれを通報しなければならないと規定する。「中華人民共和国食品安全法施行規則」第 52 条では、海外で発生した食品安全事故が我が国の域内に影響を及ぼす可能性がある場合、または輸入食品に重大な食品安全問題が発見された場合は、国家出入境検査検疫部門は速やかにリスク警告を実施し、当該食品に対して次のような統制措置をとることができる。第一に商品の返品または廃棄処理、第二に条件付き輸入制限、第三に輸入の停止または禁止。「中華人民共和国出入境動植物検疫法」第 5 条では、国は動植物の伝染病が流行している国や地域から関連する動植物、動植物製品及びその他の検疫対象物を持ち込むことを禁止すると規定する。

国際機関や中国に食品を輸出している国（地域）の管轄当局が伝染病発生の通報を発した場合、あるいは当該食品の検査及び検疫において伝染病や公衆衛生上の事故が発見され、中国に輸出している当該食品の海外製造企業所在地の国（地域）の管轄当局の食品安全管理システムに重大な欠陥がある可能性や統制不能のリスクがあることが示された場合、税関総署は、法令の規定により、速やかに当該食品の輸入を停止するなどの緊急予防措置を講じなければならない。

当該国（地域）からの当該食品の輸入が停止されている期間には、その後の流行状況の進展や公衆衛生上の事故の調査に関して、更なる情報収集とリスク評価が行われなければならない。本規定第6条によると、リスク分析やその国の食品のリスクが変化した証拠がある場合、税関総署はその製造企業の登録方法や申請資料を調整することができる。したがって、伝染病や公衆衛生上の事故等深刻な問題が発見された場合、当該国（地域）からの関連食品の輸入が停止されている間、当該国（地域）の関連食品製造企業の登録申請は、関連するリスク評価が完了するまで継続してこれを受理してはならない。

第26条 本規程の企業所在地の国（地域）の管轄当局とは、輸入食品海外製造企業が所在する国（地域）の食品製造企業の安全衛生監督管理を担当する公的部門をいう。

【条文の主旨】

本条は、「企業所在地の国（地域）の管轄当局」という概念についての規定である。

【解説】

「企業所在地の国（地域）の管轄当局」とは、輸入食品海外製造企業の管轄者として、輸入食品海外製造企業の登録管理において重要な役割を果たしており、本条ではその定義を規定している。本条によれば、「企業所在地の国（地域）の管轄当局」とは、輸入食品海外製造企業の所在地の国（地域）の食品製造企業の安全衛生監督管理に責任を負う管轄部門をいい、旧規定第21条と比較すると、関連する表現が調整され、旧規程の「公的に認可された機関及び貿易組織等」という表現が削除され、「企業所在地の国（地域）の管轄当局」の公的地位が更に明確化されている。

国（地域）により食品製造企業の管轄当局が異なり、国によっては食品の種類により異なる部門が管理責任を負っている。例えば、日本の厚生労働省や農林水産省、アメリカの食品医薬品局（FDA）、農務省（USDA）、食品安全検査局（FSIS）、アルコール・タバコ・火器・爆発物取締局（ATF）など、国によ

っては同じ製品の異なる製造段階を異なる部門が管理している場合もある。

本規定を実際に施行する過程で、「企業所在地の国（地域）の管轄当局」の責任が異なる公的機関に分担されている場合、対応する公的機関はそれぞれの責任に応じて税関総署との連絡をそれぞれ行うか、または公的機関の一つが税関総署との統一的な連絡を担当し、その組織が本国企業の公式推薦、評価及び審査、再審査支援、及びび監督管理督促の職責を負わなければならない。

第 27 条 本規定は、税関総署によりこれを解釈するものとする。

【条文の主旨】

本条は、税関総署が本規定の解釈に責任を負うということについての規定である。

【解説】

本条は、旧規定第 22 条に基づくものである。国務院「規章制定手続条例」第 33 条の規定によると、規章の解釈は規章制定機関に属する。税関総署は本規定の制定機関であるため、本規定の解釈権を有しており、本規定の具体的な意味をさらに明確にする必要がある場合、及び規章の制定後に新たな状況が発生し、規章の適用根拠を明確にする必要がある場合に解釈を行う責任を負う。規章の解釈は、規章と同等の効力を有する。

第 28 条 本規定は 2022 年 1 月 1 日よりこれを施行し、2012 年 3 月 22 日付旧品質監督検査検疫総局令第 145 号で公布され、2018 年 11 月 23 日付税関総署令第 243 号で改正された「輸入食品海外製造企業登録管理規定」は同時にこれを廃止する。

【条文の主旨】

本条は、規章の実施日についての規定である。

【解説】

本条は、本規定が2022年1月1日に施行されることを明確にする。すなわち、改正された「中華人民共和国食品製造海外企業登録管理規定」は2022年1月1日に施行され、税関総署、食品海外製造企業及びその所在地の国（地域）の管轄当局等本規定の関連対象者は、2022年1月1日から本規定の要求にしたがってそれぞれの義務を果たし、権利を行使しなければならない。また、本条では、旧「食品海外製造企業登録管理規定」を同時に廃止し、新旧の規程を空白なく入れ替えることを明確にしている。

本規定は、2021年4月12日に公布され、2022年1月1日からこれを施行するが、WTOの規定に沿った移行期間が設けられている。規定の公布から施行まで8ヶ月以上の期間があるが、これは今回の改正の大きな変更点、特に製品の範囲が肉類、水産物、乳製品、ツバメの巣の4品目から全ての食品品目に拡大されたことによるもので、関係各方面はこの期間を活用して本規定施行の準備作業を完了させなければならない。

訳注

※1 「海外」…中華人民共和国の「国外」と、特別行政区である香港、マカオおよび「国内」の認識のある台湾を「域外」とし、「国外」と「域外」とを合わせた概念である。したがって「出入国」に相当する表現も「出入境」となっている。

※2 「規定・方案・条例・規章・法規・弁法」という中国の法令の名称は、日本の法制度におけるそれとは性格や適用範囲が異なるものが少なくないが、それを日本風の名称に翻訳するとかえって整合性がとれないことをおそれ、中国語の名称をそのまま訳語に使用し、「規定」等原文にない下線付きで表示した。

※3 「四つの厳しい」要求…中国政府が提起した食品の安全管理業務に関する四項目の指針。「最も厳しい基準」「最も厳しい監督管理」「最も厳しい処罰」「最も厳しい責任追及」のことを指す。

※4 「五関」…中国政府が掲げた税関政策のスローガンで「政治建関、改革強関、依法把関、科技興関、从严治関(政治により税関を建設し、改革により税関を強化し、法律により税関を掌握し、科学技術により税関を振興し、厳格な執行により税関を秩序立てる)」のことを指す。

※5 「吊銷、注銷、撤銷」…日本語の「取消」に相当する語はこの規定に3語ある。この規定での資格登録の分野で解説すれば、「吊銷」は、資格を強制的に剥奪する行政処分、「注銷」は、資格の要件を満たさなくなったことにより、申請によりその資格を取り消すこと、「撤銷」は利害関係者の請求または行政機関の職権により、法令や制度等の効力を失わせることである。この翻訳では「吊銷→剥奪」「注銷→取消」「撤銷→抹消」とした。

※6 「具入り粉食」…原文は「包餡面食(具材の入った粉で作った食べ物)」であり、中華まんじゅうや日本ではおやきなどが相当する。