

監管概覽

對我們於中國開展業務屬重要的法規

適用於我們現有業務及營運的主要中國法律、規則及法規概要載於下文。

與行業有關的法律及法規

與外商投資有關的政策

對中國不同行業的外商投資指導載於國家發改委及商務部於二零一七年六月二十八日聯合頒佈並於二零一七年七月二十八日生效的《外商投資產業指導目錄》（「二零一七年目錄」）及國家發改委及商務部於二零一八年六月二十八日聯合頒佈並於二零一八年七月二十八日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（二零一八年版）》（「二零一八年負面清單」）。二零一八年負面清單生效後，二零一七年目錄中的外國投資准入（外商投資准入負面清單）特別管理措施已被取代。二零一八年負面清單並無限制或禁止中國附屬公司所從事的行業。

與嬰幼兒配方奶粉行業有關的政策

根據國務院辦公廳於二零一四年六月六日頒佈的《國務院辦公廳關於轉發工業和信息化部等部門推動嬰幼兒配方乳粉企業兼併重組工作方案的通知》，進一步優化產業結構可加速形成具強大國際競爭力的主要嬰幼兒配方奶粉集團，全面發揮市場機制的可令具競爭優勢及地理優勢的企業的生產要素集中。透過對中小型企業進行兼併重組，全面發揮大型企業的領先及主導作用，從而淘汰落後生產產能。

於二零一八年六月三日頒佈的《國務院辦公廳關於推進奶業振興保障乳品質量安全的意見》及於二零一九年五月九日頒佈的《中共中央、國務院關於深化改革加強食品安全工作的意見》亦鼓勵乳品企業兼併重組，以培育具有國際影響力及競爭力的乳品企業。

國家發改委與其他相關部門於二零一九年五月二十三日共同制定《國產嬰幼兒配方乳粉提升行動方案》，旨在增加中國的國產嬰幼兒配方奶粉比例，目標是維持60%的行業自給自足水平，並鼓勵在生產嬰幼兒配方奶粉中使用新鮮牛奶。鼓勵有實力、信譽好的企業在國外設立加工廠，並將生產的產品以自有品牌原裝進口至中國。另規定加強政策引導，鼓勵嬰幼兒配方奶粉企業兼併重組，淘汰落後產能。

監管概覽

與乳製品的生產及經營有關的法律及法規

食品生產許可證

根據國家食品藥品監督管理總局於二零一五年八月三十一日頒佈及於二零一七年十一月十七日最新修訂的《食品生產許可管理辦法》，在中國從事食品生產活動的實體應獲取食品生產許可證。食品生產許可證有效期為五年，須遵守「一企一證」之原則。

食品經營許可證

根據國家食品藥品監督管理總局於二零一五年八月三十一日頒佈及於二零一七年十一月十七日最新修訂的《食品經營許可管理辦法》，在中國從事食品經營及餐飲服務的實體應獲取食品經營許可證。食品經營許可證由縣級或以上食品藥品監督管理局頒發，有效期為五年。

嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊

國家食品藥品監督管理總局於二零一六年六月六日頒佈《嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊管理辦法》（「註冊辦法」），並於二零一六年十月一日生效。根據註冊辦法，生產、銷售和進口到中國的嬰幼兒配方乳粉產品配方應經國家食品藥品監督管理總局批准及註冊。同一企業申請註冊兩個以上同年齡段產品配方時，產品配方之間應當有明顯差異，並經科學證實。每個企業原則上不得超過三個配方系列九種產品配方。每個配方系列包括嬰兒配方乳粉（0-6月齡，1段）、較大嬰兒配方乳粉（6-12月齡，2段）、幼兒配方乳粉（12-36月齡，3段）。同一集團公司已經獲得嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊及生產許可的全資附屬公司可以使用集團公司內另一全資附屬公司已經註冊的嬰幼兒配方乳粉產品配方。嬰幼兒配方乳粉產品配方的註冊證書有效期為五年。

乳製品的質量安全

根據國務院頒佈並於二零零八年十月九日生效的《乳品質量安全監督管理條例》，鮮奶，生鮮乳及乳製品應符合國家質量及安全標準。禁止在乳製品生產中添加任何非食用化學物質或者任何其他可能危害人體健康的物質。

監管概覽

與食品行業整體有關的法律及法規

食品安全準則

全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委」)於二零零九年二月二十八日頒佈及於二零一八年十二月二十九日最新修訂《中華人民共和國食品安全法》(「**食品安全法**」)。國務院於二零零九年七月二十日頒佈及於二零一六年二月六日最新修訂《中華人民共和國食品安全法實施條例》。

根據食品安全法，國務院衛生行政部門會同國務院食品藥品監督管理部門制定並公佈食品安全國家標準。食品安全標準是強制執行的標準。除食品安全標準外，不得制定其他食品強制性標準。國家鼓勵食品生產企業制定比國家或地方食品安全標準更嚴格的標準作自行應用。

食品召回制度

國家亦已根據食品安全法的規定建立食品召回制度。國家食品藥品監督管理總局於二零一五年三月十一日頒佈《食品召回管理辦法》(「**食品召回辦法**」)並於二零一五年九月一日生效。根據食品召回辦法，食品生產和食品經營者應當承擔食品安全第一責任人的義務，並履行不安全食品的召回和處置義務。

食品生產者或食品經銷者發現其生產經營的食品屬於不安全食品的，應當立即停止生產或銷售該食品，並採取必要的措施防控食品安全風險。食品生產商知悉其生產經營的食品屬於不安全食品的，應當主動召回。

根據食品安全風險的嚴重和緊急程度，食品召回分為三級：

- 一級召回：食用後已經或者可能導致嚴重健康損害甚至死亡的，食品生產商應當在知悉食品安全風險後24小時內啟動召回，並向縣級或以上地方食品藥品監督管理部門報告召回計劃。
- 二級召回：食用後已經或者可能導致一般健康損害，食品生產商應當在知悉食品安全風險後48小時內啟動召回，並向縣級或以上地方食品藥品監督管理部門報告召回計劃。
- 三級召回：標籤、標識存在虛假標注的食品，食品生產商應當在知悉食品安全風險後72小時內啟動召回，並向縣級或以上地方食品藥品監督管理部門報告召回計劃。標籤、標識存在瑕疵，食用後不會造成健康損害的食品，食品生產商應當改正，可以自願召回。

監管概覽

消費者保障

根據食品安全法，消費者如因食品不符合食品安全標準而受到的損害，可向生產商或經銷商索償。生產商或經銷商必須按要求作出賠償而不得推卸責任。支付賠償的人士有權從責任方獲取補償。倘生產商故意生產或經銷商故意出售不合格食品，消費者亦可追討懲罰性賠償。

根據全國人大常委於一九九三年十月三十一日頒佈及於二零一三年十月二十五日最新修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》及全國人大常委於一九九三年二月二十二日頒佈及於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，消費者或其他受害者因商品缺陷受到人身傷害或財產損失時有權向經銷商及產品生產商要求賠償。

根據全國人大常委於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，生產商應對其缺陷產品造成的任何損害承擔侵權責任，而經銷商應對自身過錯導致的缺陷造成的任何損害承擔侵權責任。

有關網上銷售的法律及法規

根據商務部於二零一零年八月十九日頒佈的《商務部辦公廳關於外商投資互聯網、自動售貨機方式銷售項目審批管理有關問題的通知》，依法獲取批准的外商投資生產企業及商業企業可直接從事網絡銷售業務。外商投資企業以其自身網絡平台向其他交易方提供網絡服務，則須向中國工業和信息化部申請增值電信業務經營許可證。倘外商投資企業以其自身網絡平台直接從事商品銷售，則其須向主管電信管理部門備案。

根據國家食品藥品監督管理總局於二零一六年七月十三日頒佈並於二零一六年十月一日生效的《網絡食品安全違法行為查處辦法》，以其自身網絡平台從事食品貿易的食品生產商及經銷商，亦應向縣級或以上食品藥品監督管理局備案以領取備案號。

根據中國人大常委於二零一八年八月三十一日頒佈並於二零一九年一月一日生效的《中華人民共和國電子商務法》及國家工商總局於二零一四年一月二十六日頒佈並於二零一四年三月十五日生效的《網絡交易管理辦法》，電子商務經營者應依法取得有關行政許可。

監管概覽

有關稅務的法律及法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會於二零零七年三月十六日頒佈及於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《企業所得稅法》及由國務院於二零零七年十二月六日頒佈、於二零零八年一月一日生效及部分於二零一九年四月二十三日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**實施條例**」），企業分為居民企業及非居民企業。居民企業須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。對於未在中國境內設立機構的非居民企業，或者在中國境內設立機構但所得收入與該機構並無實際關連的非居民企業，其在中國境內產生的收入須按10%的減免稅率繳納企業所得稅。

非居民企業間接轉讓財產企業所得稅

根據國家稅務總局於二零一五年二月三日頒佈及部分於二零一七年修訂的第7號文，倘非居民企業透過不具有合理商業目的之安排間接轉讓居民企業的股權及其他財產，規避其企業所得稅繳納責任，則應根據《企業所得稅法》第47條，重新界定該間接轉讓須並確認為中國居民企業股權及其他財產的直接轉讓。

根據第7號文，間接轉讓中國應稅資產不得根據企業所得稅法第47條重新定性為直接轉讓居民企業的股權及其他資產，倘符合以下其中一種情況：(i)非居民企業在公開市場買賣同一上市境外企業的權益並取得中國應稅資產間接轉讓的所得款項；及(ii)倘非居民企業直接持有及轉讓中國應稅資產，則轉讓該等資產的所得款項根據稅收協定或安排的適用條文可豁免繳納中國企業所得稅。

增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈及於二零一七年十一月十九日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「**增值稅條例**」）及中華人民共和國財政部（「**財政部**」）於一九九三年十二月二十五日頒佈及於二零一一年十月二十八日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工服務、修理修配勞務或進口貨物的實體及個人為增值稅的納稅人。除另有規定外，增值稅稅率為17%

根據於二零一八年四月四日頒佈並於二零一八年五月一日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

監管概覽

根據於二零一九年三月二十日頒佈並於二零一九年四月一日生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

關於稅收及其他方面的優惠政策的法律及法規

於二零一四年十一月二十七日，國務院頒佈第62號文，要求所有地方機構及政府部門開展清理行動、規範及調查稅收及其他優惠政策。尤其是，第62號文督促所有地方機構及政府部門梳理該等機構及政府部門與企業簽署的合約、協議、備忘錄、會議記錄及任何其他文件。此項清理行動要求終止及廢除違反相關國家法律法規的全部優惠政策。未違反相關國家法律法規且將繼續留存的任何優惠政策須由省級機構及政府部門(i)報財務部審批；並(ii)請示國務院。

於二零一五年五月十日，國務院頒佈第25號文。根據第25號文，第62號文所列明的清理行動按單獨安排予以執行。根據第25號文，就各地區及部門已出台的优惠政策而言，倘有屆滿日期，則該屆滿日期適用；倘並無列明屆滿日期且优惠政策確有必要存續，當地機構及相關政府部門將設立過渡期，以便該政策繼續有效，直至過渡期結束。此外，根據相關政府機構與接收企業簽署的合約，於頒佈第62號文之前獲授予的任何地方优惠政策仍有效及已賦予企業的任何優惠處理將不得追溯廢除。此外，除根據相關法律法規所允許的該等政策外，倘就任何機構或政府部門出台的新优惠政策而言，涉及中央政府批准的稅收或非稅收入者應報國務院審批後執行。其他新优惠政策由地方機構及相關政府部門批准後執行，惟該等新优惠政策並無與企業繳納的稅收或非稅收入掛鉤。

與股息分派有關的法律法規

根據全國人大常委會於二零一八年十月二十六日修訂的《中華人民共和國公司法》及國務院於二零一四年二月十九日修訂的《中華人民共和國外資企業法實施細則》，企業不可分配除稅後溢利，除非其已按中國法律法規的規定向基金作出供款。除非企業已全數補貼過往會計年度的虧絀(如有)，否則其可能不會分派股息。

根據企業所得稅法及實施條例，居民企業之間派付股息可獲豁免繳納企業所得稅，而向未在中國境內設立機構或在中國境內設立機構但股息與該機構並無實際關連的非居民企業須按10%的稅率繳納預扣稅，惟中國政府訂立的相關稅收協定中另有規定者除外。

監管概覽

於二零零六年八月二十一日，中國政府與香港政府訂立《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「安排」）。根據安排，倘香港居民直接持有中國居民企業至少25%股本，則中國居民企業向香港居民派付的股息應按稅率5%繳納預扣稅，反之亦然。在其他情況下，預扣稅稅率將為10%。

根據於二零零九年二月二十日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘稅收協定另一訂約方的納稅人直接持有一間中國公司一定比例以上的股權（一般為25%或10%），該納稅人有權享有稅收協定規定的稅務處理方式，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該納稅人應為一間公司；(ii)該納稅人直接持有的中國公司股權及表決權股份均符合規定比例；及(iii)該納稅人直接擁有的中國居民企業的股權應於取得股息前十二個月內的任何時間均符合規定比例。

根據稅務總局於二零一五年八月二十七日頒佈、於二零一五年十一月一日生效並部分於二零一八年六月十五日修訂的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，合資格非居民納稅人可在納稅申報時，或通過扣繳代理人在扣繳申報時可享受協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。

與外匯登記有關的法律法規

根據國務院於一九九六年一月二十九日頒佈及於二零零八年八月五日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，就當前賬戶的國際收付情況而言，境內外機構及個人允許透過有效文件儲備外匯及使用其自身資金作出付款。彼等亦可向金融機構購買外匯以作出該等付款，此應基於真實及合法的交易所進行。尋求直接於中國投資的境外機構或個人將於相關主管部門批准後向外匯管理機構登記。尋求於境外從事發行或買賣可轉讓證券或衍生工具的境內機構或個人將按規定向國家外匯管理局登記。

根據國家外匯管理局於二零一四年七月四日頒佈的第37號文，中國居民以其境內外合法資產或權益向特殊目的公司（「特殊目的公司」）出資前，應申請辦理境外投資外匯登記手續。已登記特殊目的公司發生中國公民股東、名稱、經營期限等基本資料變更，或發生中國公民增資、減資、股權轉讓或互換、合併或分立等重要事項變更後，已登記中國居民應及時到外匯局辦理境外投資變更登記手續。

監管概覽

根據國家外匯管理局於二零一五年二月十三日頒佈並於二零一五年六月一日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「第13號文」），合資格銀行可根據第13號文及《直接投資外匯業務操作指引》直接辦理境內外直接投資的外匯登記。

與外國投資者併購有關的法律法規

併購規定由商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局於二零零六年八月八日頒佈及於二零零九年六月二十二日作出修訂。根據併購規定，外國投資者購買境內企業是指下列情形：

- 外國投資者購買境內非外商投資企業的股權或認購該等境內非外商投資企業的增資，藉此將境內非外商投資企業轉換為外商投資企業；
- 外國投資者設立外商投資企業，並通過該外商投資企業協議購買境內企業資產且營運該資產；
- 外國投資者透過協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業並持續營運該資產。

與勞動有關的法律法規

勞動合同

由全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒佈、於二零一二年十二月二十八日修訂及於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》（「勞動合同法」）規管僱主與僱員之間的關係，並對僱傭合同的條款及條件作出具體規定。勞動合同法規定須簽訂書面僱傭合同，並在訂立固定期限勞動合同、僱用臨時僱員及解僱僱員方面對僱主作出更嚴格規定。

社會保險及住房公積金

根據適用中國法律法規，包括全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒佈及於二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於一九九九年四月三日頒佈及於二零一九年三月二十四日最新修訂的《住房公積金管理

監管概覽

條例》，僱主及／或僱員(視情況而定)須向基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險等多項社保基金及住房公積金繳費。該等費用向地方行政部門繳納，未繳納上述款項的僱主或會遭致罰款或限期責令改正。

與環境保護有關的法律及法規

由全國人大常委會於一九八九年十二月二十六日頒佈、於二零一四年四月二十四日修訂及於二零一五年一月一日生效的《中華人民共和國環境保護法》構建中國環境保護的法律框架。國務院環境保護部門，對全國環境保護工作實施監督管理，並制定國家環境質量標準及國家污染物排放標準。地方環境保護局負責本身司法權區內的環境保護工作。

建設項目環境保護

由全國人大常委會於二零零二年十月二十八日頒佈及於二零一八年十二月二十九日最後修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、由國務院頒佈於一九九八年十一月二十九日頒佈及於二零一七年七月十六日修訂的《建設項目環境保護管理條例》及由國家環境保護局(中華人民共和國環境保護部之前身)於二零一七年十一月二十日頒佈的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》要求規劃建設項目的企業須就該項目的相關環境影響提交報告書、報告表或登記表。於任何建設工程開始前，環境影響報告書報告表必須由環境保護主管部門批准、環境影響登記表必須報環境保護主管部門備案。除法律及法規另有規定外，擁有必須編製評估報告書或報告表的建設項目之企業，應於竣工後對環境保護設施進行自我審查。相應環境保護設施經驗收合格，該建設項目方可正式投入生產或者使用。

與安全生產有關的法律法規

由全國人大常委會於二零零二年六月二十九日頒佈及於二零一四年八月三十一日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》(「安全生產法」)為規範中國安全生產監管管理的主要法律。安全生產法規定，從事生產及業務經營活動的實體須符合相關的法律規定，如遵守相關法律、規章及法規對職工提供涉及工作安全的教育及培訓計劃，並提供安全工作環境。凡無法提供安全生產條件的生產實體，均不得從事生產及業務經營活動。違反安全生產法或會遭致罰款、處罰、暫停營運、責令停產，情節嚴重者或須承擔刑事責任。

監管概覽

與知識產權有關的法律法規

中國是《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《馬德里議定書》、《專利合作條約》、《國際承認用於專利程序的微生物保存布達佩斯條約》及《與貿易有關的知識產權協議》等各項主要知識產權公約的締約國。中國已採納有關知識產權的法規，包括版權、商標及專利。

有關版權的法規

全國人大常委會於一九九零年九月七日頒佈及分別於二零一零年二月二十六日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及國務院於二零零二年八月二日頒佈及於二零一三年一月三十日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護版權及版權相關權利及權益。

有關商標的法規

全國人大常委會於一九八二年八月二十三日頒佈及於二零一九年四月二十三日最新修訂《中華人民共和國商標法》（「商標法」），而國務院於二零零二年八月三日頒佈及於二零一四年四月二十九日修訂《中華人民共和國商標法實施條例》。該等法律法規制定了中國商標法規的基本法律框架。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局主管全國商標註冊和管理的工作。商標有效期為十年。申請人可在十年期屆滿前十二個月申請續期。

有關專利的法規

根據全國人大常委會於一九八四年三月十二日頒佈及於二零零八年十二月二十七日最新修訂的《中華人民共和國專利法》及國務院於二零零一年六月十五日頒佈及於二零一零年一月九日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利保護劃分為三類，即發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。欲獲授予中國的專利權，則發明或實用新型須具有新穎性、創造性及實用性。中國的專利制度採用「最先申請」原則，即兩個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利，專利獲授予最先申請的人。發明專利的有限期限為自申請日期起計二十年，而外觀設計及實用新型的專利有限期限為自申請日期起計十年。

有關域名的法規

中華人民共和國工業和信息化部於二零一七年八月二十四日頒佈《互聯網域名管理辦法》，並於二零一七年十一月十一日生效。據此，中國域名註冊適用於「先申請先註冊」原則。

監管概覽

對我們於其他司法管轄區開展業務屬重要的法規

我們計劃於加拿大安大略省金斯頓興建及營運嬰幼兒配方奶粉生產設施，以供在加拿大及美國生產及銷售羊奶嬰幼兒配方奶粉及牛奶嬰幼兒配方奶粉產品。因此，我們將受有關於加拿大生產嬰幼兒配方奶粉的法律法規所規限以及有關於加拿大及美國經銷嬰幼兒配方奶粉。

針對嬰幼兒配方奶粉行業的法律及法規

加拿大及美國已頒佈監管嬰幼兒配方奶粉行業的法律及法規，且該等法律法規對我們而言屬適用。該等法規的主要目的在於確保市場上的嬰幼兒配方安全，不會對消費者產生誤導。

加拿大

食品和藥品條例項下的通知及合規情況

食品和藥品條例(C.R.C., c. 870) (「**食品和藥品條例**」) 連同其它聯邦及省級法規及法例規範加拿大嬰幼兒配方奶粉的銷售及宣傳。食品和藥品條例的若干主要條文概述如下：

上市前通知。所有新的嬰幼兒配方奶粉及在成分、生產或包裝方面發生重大變動的嬰幼兒配方奶粉須受至少90天上市前通知所規限。作為上市前通知程序中的一環，此通知(包括但不限於生產流程、營養成分及標籤及包裝說明書)須遞交予加拿大衛生部。

營養規格。嬰幼兒配方奶粉須遵守食品和藥品條例所載的營養規格，其中包括最低及最高含量以及其所佔比率。

標籤。嬰幼兒配方奶粉須符合詳細及嚴格的標籤規定，包括但不限於有關於到期日期、成分表、調製指示、使用及儲存及營養成分說明。

此外，《加拿大食品安全法》(SOR/2018-108) (「**加拿大食品安全法**」) 於二零一九年一月生效，要求食品企業確保其準備、出口或貿易的食品符合安全並遵守監管要求、成分及分級規定以及標籤要求。

嬰幼兒配方奶粉生產設施

於加拿大(安大略省金斯頓市)成立用於嬰幼兒生產的生產設施需獲得多個聯邦、省級及市級執照、許可證及批准。於開始興建生產設施前，我們須獲得以下批准：(i) 按牛奶法(R.S.O. 1990, c. M.12)規定自安大略省農業、食品和農村事務部獲得建造廠房所需的許可證；(ii) 按市府附例97-102規定，自金斯頓市獲得場地規劃批准；及(iii) 按市府附例97-102規定，自金斯頓市獲得建築許可證。

監管概覽

此外，加拿大食品安全法亦制定了必須符合的新執照、防控及可追溯性要求。例如，自二零一九年一月十五日起，要生產、包裝及標籤乳製品作出口或省際貿易必須獲得執照。

於興建生產設施過程中，我們須隨後獲得以下批准：(i)按環境保護法(R.S.O.1990第E.19章)及安大略省食水資源法案(R.S.O.1990第O.40章)規定獲得環保合規審批；(ii)按牛奶法(R.S.O. 1990, c. M.12)規定自安大略省農業、食品和農村事務部獲得經營廠房執照；及(iii)於從事省際及省內貿易或出口前，按乳製品條例(SOR/79-840)規定於加拿大食品檢驗局進行登記

美國

遵守聯邦食品、藥品和化妝品法案

食品及藥品監督管理局(「食品及藥品監督管理局」)負責監管嬰幼兒配方奶粉的生產及監管規定，但在美國市場銷售嬰幼兒配方奶粉前無需取得事先批准。聯邦食品、藥品和化妝品法案(「聯邦食品、藥品和化妝品法案」)及食品及藥品監督管理局監管的若干編入《聯邦規則彙編第21篇》(「聯邦規則彙編第21篇」)的具體法規規範美國嬰幼兒配方奶粉的生產及經銷。嬰幼兒配方奶粉生產商須作為食品設施向食品及藥品監督管理局辦理登記手續。聯邦食品、藥品和化妝品法案規定與營養成分、營養量、營養品質控制、保存記錄及報告以及嬰幼兒配方奶粉召回有關的具體要求。嬰幼兒配方奶粉製造商必須向食品及藥品監督管理局註冊為食品設施，並於推銷新嬰幼兒配方奶粉之前向食品及藥品監督管理局提供通知。聯邦食品、藥品和化妝品法案及聯邦規則彙編第21篇主要條文概述如下：

登記、通知及驗證。負責生產或經銷新嬰幼兒配方奶粉的人士須向食品及藥品監督管理局登記於上市前90天通知及就測試結果提交證明。新嬰幼兒配方奶粉包括先前從未生產過嬰幼兒配方奶粉的人士生產的嬰幼兒配方奶粉，或先前曾生產過嬰幼兒配方奶粉的人士生產的嬰幼兒配方奶粉，而該配方奶粉在加工或調配過程中對該生產商生產的現有或過往配方奶粉作出了重大變動。

登記資料須包括該人士(生產商)名稱及其營業地址，以及該人士擬生產新嬰幼兒配方奶粉的全部設施。

新的嬰幼兒配方奶粉通知須包括：1)產品名稱及實體描述；2)解釋為何其為新的嬰幼兒配方奶粉；3)嬰幼兒配方奶粉定量調製；4)描述重新調製配方或嬰幼兒配方奶粉加工變動；5)確保該嬰幼兒配方奶粉將不會推向市場，除非其符合食品及藥品監督管理局的質量要素及營養規定；及6)確保嬰幼兒配方奶粉加工符合良好生產規例，包括質量控制程序。

驗證須提交驗證書，於其中概述該配方符合國家食品及藥品監督管理局的特制訂定規定，且須於首次生產之後及在州際商貿引入新嬰幼兒配方奶粉之前提交。

監管概覽

營養規格。嬰幼兒配方奶粉須遵守若干營養規則，包括29種營養物質的最低含量及其中九種營養物質的最高含量。倘嬰幼兒配方奶粉並未含有最低水平或以上或規定範圍內的營養成分，則其為摻假產品，惟該配方「豁免」遵守若干營養規定。「豁免嬰幼兒奶粉配方」為「針對先天性代謝異常或低出生體重或因其他原因存在異常醫藥或飲食問題的嬰幼兒使用的任何嬰幼兒配方奶粉」。

標籤。嬰幼兒配方奶粉標籤須包含若干特定資料，包括產品身份信息說明、營養信息、沖調及使用指示、有效期、警告聲明及醫生建議。國家食品及藥品監督管理局亦特別規管其他標籤聲明，如營養成分聲明及健康聲明。

召回。當國家食品及藥品監督管理局確定劣質或違標嬰幼兒配方奶粉對身體健康構成風險或生產商因違反國家食品及藥品監督管理局的任何法律或法規而決定自願從市場召回，則生產商須按聯邦食品、藥品和化妝品法案規定採取措施，召回產品及確保保留相關記錄。聯邦食品、藥品和化妝品法案亦授權國家食品及藥品監督管理局在有關機關確定摻假或錯誤標籤的嬰幼兒配方奶粉存在對人體健康造成損害的風險時，進行國家食品及藥品監督管理局強制召回。當確定必須召回嬰幼兒配方奶粉時，召回公司須於24小時內通知食品及藥品監督管理局。

一般消費者保障及產品安全及環保規例

除有關嬰幼兒配方奶粉的聯邦法規外，我們須於美國及加拿大遵守一般消費者保障、產品安全及環保法律法規。該等法律法規通常適用於涉及食品生產及經銷的業務，並非針對嬰幼兒配方奶粉行業。

加拿大

食品及藥品法規對上文所述消費者保障及安全進行規管。我們於加拿大的生產設施將需首先遵守省級、聯邦，其次為市級有關環保的法律、法規及條例。規管我們營運(尤其是擬定設施)的主要法例為環境保護法及安省水資源法。有關該設施的環保許可將透過與安大略省環境、公園及保育廳(「**環境、公園及保育廳**」)發出並進行共同環保合規審批(「**環保合規審批**」)方可進行，將主要涵蓋空氣、噪音、振動、廢物管理系統、廢物處置系統及污水工程。倘於設施建設階段獲得審批，我們於營運期間仍需繼續遵守合規要求，及接受環境、公園及保育廳的定期檢查。

美國

食品及藥品監督管理局與聯邦貿易委員會(「**聯邦貿易委員會**」)聯合規管消費者保護事宜。如上所詳述，食品及藥品監督管理局及聯邦食品、藥品和化妝品法案下的相關法規規管消費者保護及安全事宜，乃由於其涉及食品標籤(包括嬰幼兒配方奶粉)。聯邦貿易委員會通過監管廣告以規管消費者保護事宜。美國境內個別州分亦可能列明特定消費者保護法。

監管概覽

環境保護法規

我們於加拿大的生產設施將需要首先遵守有關環境保護的省級、聯邦法律、法規及條例，其次為市級法律、法規及條例。有關規管我們營運(尤其是擬建設施)方面的主要法規包括環境保護法及安大略省食水資源法案。設施的環境許可將透過環境、公園及保育廳頒發的合併環保合規審批進行，且將主要覆蓋空氣、噪音、振動、廢物管理系統、廢物處理系統及污水工程領域。儘管審批以於設施興建階段獲得，但我們將持續遵守合規規定，並於營運期間接受環境公園及保育廳的定期檢查。

僱傭及職業健康與安全法例

我們擬為位於加拿大的生產設施僱傭僱員。因此，我們僱傭所有僱員將受加拿大僱傭及工作場所安全法例的規限。加拿大僱傭法例主要從兩個來源衍生而來：1) 成文法，及2) 普通法。由於共同憲法管轄權，法定僱傭法按聯邦及省級層面頒佈，均旨在制定最低僱傭條件，包括最低工資、工作時間、職業健康與安全、假期、休假及離職／解僱／遣散。一般而言，普通法對成文法規進行補充，而最低標準一般不得「排除在外」。受聯邦政府監管業務適用的主要聯邦立法包括加拿大勞工法(R.S.C. 1985, c.L-2，規管勞工及勞資關係、最低工資、職業健康與安全、工作時間、假期、離職及遣散等事宜)及加拿大人權法(R.S.C. 1985, c.H-6，保護僱員免受基於各種理由的歧視)。全國(魁北克除外)適用的主要聯邦立法包括加拿大退休計劃法令(R.S.C. 1985, c.C-8，就合資格人士退休時的退休福利作出規定)及就業保險法(S.C. 1996, c. 23，就失業期間之臨時收入作出規定)。

適用於我們的省級(安大略省)主要立法包括就業標準法(S.O. 2000, c. 41，規管最低工資、工作時間、加班及假日工資、假期、離職及遣散等事宜)、安大略省人權法案(R.S.O. 1990, c. P.7，保護僱員免受歧視)及勞工關係法(S.O. 1995, c. 1, Sched. A，規定僱員設立工會及參與勞資談判的權利)。

員工健康與安全在省級(安大略省)層面受職業健康與安全法(R.S.O. 1990, c. O.1) (「**職業健康與安全法**」)以及工作場所安全及保險法(S.O. 1997, c. 16, Sched. A) (「**工作場所安全及保險法**」)及輔助法規的嚴格規管或監管。職業健康與安全法幾乎涵蓋安大略省的所有僱員，並列明罰款及其他處罰，致令僱主採取若干措施保護僱員健康與安全及免受職場暴力及騷擾。工作場所安全及保險法由職業安全及保險局實施及強制執行，其涵蓋安大略省的大多數僱員，設立一項保險計劃以對因工作場所意外事故、職業病及工傷而受傷或殘疾的僱員進行賠償，而僱主可就該等事件享有民事訴訟的豁免權。