



食品安全法の改正について

執筆者: 野村高志

はじめに

本年 4 月、食品安全法の全面的な改正法が公布されました。日系企業の中国ビジネスに幅広くインパクトを与えると思われる重要な法改正であり、その改正法の内容のうち実務上重要と思われる改正点を紹介します。

中国では食の安全問題への関心の高まりを契機に、2009 年「食品安全法」(以下「現行法」といいます)及び同实施条例が制定・施行されましたが、その後も食品メーカー等による食の安全に関する事件が後を絶たないため、同法の改正作業が進められていました。数次のパブコメ募集草案の公表を経て、改正「食品安全法」(以下「新法」といいます)が 4 月 24 日に公布され、本年 10 月 1 日から施行される予定です(現行法が計 104 条のところ計 154 条に増加、全体の分量はほぼ倍増しました¹⁾)。

1. 監督管理部門及び許可制度の統合

食品安全に関する監督管理部門について、現行法では、①国務院品質監督部門、工商行政管理部門、国家食品薬品監督管理部門の三部門がそれぞれ、食品の製造、販売(流通を含む)、飲食サービスの管理を担当しており、②国務院衛生行政部門が安全基準や検査制度を制定していました(4 条)。

新法では、①上記三部門が統合され、国務院食品薬品監督管理部門による管理に一元化されました。また、②国家食品安全基準の制定は、国務院食品薬品監督管理部門と国務院衛生行政部門が、共同して制定することとされました(5 条)。また、現行法では曖昧に「関係主管部門」と規定されていたのが、より具体的な管轄部門が規定された条文も多く見られます(14 条、26 条、27 条、122 条～126 条、129 条、130 条、132 条、135 条)。

また、食品の製造、販売事業に従事するための許可制度につき、現行法では、製造業、販売業(流通業を含む)、飲食業がそれぞれ、国務院品質監督部門、工商行政管理部門、国家食品薬品監督管理部門の許可を得る必要があった(29 条)のに対し、新

¹ 改正法の全文については以下のサイトを参照:http://www.npc.gov.cn/npc/cwhhy/12jcw/2015-04/25/content_1934591.htm

本稿は、みずほ銀行発行の Mizuho China Monthly(2015 年 6 月号)掲載原稿をもとに加筆修正したものです。

本ニューズレターは法的助言を目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、弁護士の見解を求めて頂く必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

法では上記三部門が統合され、国務院食品薬品監督管理部門が「食品の製造・販売」の許可申請部門とされました(35条)。なお、直接食品に接触する包装材料等の製造に対する許可制度は「工業製品生産許可証管理」の規定に従うと規定されています(41条)。

現行法の下では監督部門がばらばらであるため、実際に問題が生じたときには、消費者が関連部門に「踢皮球」(たらい回し)され、きちんと対応してもらえないおそれがあります。監督部門の統合によって、管理効率の向上及び責任の明確化が期待できると思われれます。

2. 食品製造業者・販売業者の責任加重

新法では、食品製造業者及び販売業者(以下両者を総称するときは「食品製造・販売業者」といいます)に対し、以下の通り安全管理責任を加重しており、企業にとって事務的な負担が増大することが予想されます。

まず、「食品安全トレーサビリティシステム」が導入され、食品製造・販売業者に対し、食品安全トレーサビリティシステムを構築し、トレーサビリティを保証するよう義務づけており、また、国務院食品薬品監督管理部門が国務院農業行政等の関連部門と協力して、食品及び食用農産物の全行程トレーサビリティ連携メカニズムを構築すると規定しています(42条)。

次に、食品製造・販売業者に対し、「食品安全管理制度」の構築・強化を求めており(会社の責任者がその実施の全面的な責任を負うと規定)、具体的には、従業員に対する食品安全知識の研修の実施のほか、社内に「食品安全管理者」を配置し、それに対する訓練と審査を強化し、審査の結果、食品安全管理能力がないと判断された場合は職務から外すこと、食品薬品監督管理部門が食品安全管理者に対する無作為抽出・審査を行い、結果を公表することなどが規定されています(44条)。

更に、食品製造・販売業者に対する「食品安全自己審査制度」の構築も規定されています。定期的に食品安全状況の検査評価を実施し、生産販売条件が変化して食品安全の要求に符合しなくなった場合に直ちに是正措置を取ること、食品安全事故の潜在的リスクが発生した場合に直ちに製造・販売活動を停止して食品薬品監督管理部門に報告することが義務付けられています(47条)。

また、食品製造業者に対し、社内の管理要件が具体化されており、①原料購買、原料検収、原料投入等の原料管理、②製造工程、設備、貯蔵、包装等の製造における重要な過程の管理、③原料検査、半製品検査、完成品出荷検査等の検査管理、④輸送、引渡管理等の事項について、コントロールの要件を策定・実施し、製造する食品が安全基準に合致するよう保証することが義務付けられています(46条)。

いずれも社内に一定の管理制度の導入と日常的な運用を求めており、今後は当局から、これらを実施していることの書面報告やエビデンスの提供を求められることが予想されます。日系の食品関連業者の場合、日本国内並みの厳格な品質基準を実施している会社も多いと思われれますが、それが具体的な社内制度として整備され、実施結果が書面化されるには至っていないケースも多いのではと推察されます。その場合、早急な社内管理体制の見直しと再構築が必要となると考えられます。

3. 食品製造業者・販売業者の責任の免除

他方で新法では、食品製造業者・販売業者の責任を一定の場合に免除する規定も設けています。

① 食品販売者が、本法規定の入荷審査等の責務を履行し、その購入した食品が安全要求基準に不適合だと知らなかったことを十分な論拠を持って証明でき、かつその貨物の由来を事実どおりに説明できる場合、処罰を免除することができることとされています(136条)。

② 実務上、説明書に書かれた英文字に大文字と小文字の表示の間違いがあり、そのために消費者からクレームつけられ、食品が販売停止になり、罰金が課せられたケースがしばしばみられます。新法では、食品の説明に、食品安全に影響せずかつ消費者の誤解を招かない瑕疵がある場合、製造業者・販売業者の責任を追及できないと規定されています(148条)。

4. リコール制度に関する改正

リコール制度については以下の改正がなされました。

食品製造業者によるリコールにおいて、ラベル、表示又は説明書が食品安全基準に合致せずリコールされた食品については、食品製造者は救済措置を取り、食品の安全が保証可能な状況で引き続き販売することができますが、販売の際には消費者に対して救済措置であることを明示することが義務付けられています。また、食品製造業者がリコール無害化処理、廃棄を行う場合、事前に食品医薬品監督管理部門に日時と場所を報告しなければならず、必要と判断した場合は現地での監督が実施されると規

定されています(63条)。輸入業者によるリコールにおいて、輸入食品が中国の食品安全国家基準に適合しないことが確認され、又は健康危害の可能性が論拠をもって証明された場合、輸入業者は速やかに輸入を停止し、かつリコール(63条)を実施すると規定されています(94条)。

5. 飲食サービス業者の責任

新法では、飲食店等の飲食サービス業者にも様々な責任を課しています。最近では中国人の間でも日本料理が好まれるようになっており、日系資本の飲食サービス企業も増えていることから注意を要します。

飲食サービス業者に対し、原料購買コントロール要件の策定・実施を義務付け、食品安全基準に合致しない原料の購入を禁じています。また、加工過程の開示や原料及びその出所の公表を推奨しています。また、製造・加工過程において加工前の食品及び原料を検査し、腐敗変質した食品、油脂が酸化した食品、カビが生え虫がついた食品・食品添加物、汚れて不潔な食品、異物が混入した食品・食品添加物、不純物が混ざった食品・食品添加物又は感覚的に異常な食品・食品添加物を発見した場合、加工又は使用が禁止されています(55条)。

また、飲食サービス業者は、定期的に食品加工、貯蔵、陳列等の施設・設備のメンテナンス、保温設備及び冷蔵・冷凍設備の洗浄、点検を行い、また食器、飲食用器の洗浄・消毒を行わなければならない、洗浄・消毒を怠らない食器、飲食用器を使用しなければならないと規定しています(56条)。飲食サービスの施設、設備を定期的に保護、洗浄、チェックしないときは、県レベル以上の人民政府食品薬品監督管理部門が改善を命じ、警告します。改善を拒んだ場合、5千元以上5万元以下の罰金を課し、状況が深刻な場合は、製造停止、営業停止を命じ、許可証を取り上げるとされています(126条5号)。

6. ネット事業者の責任

ネット販売市場の急速な拡大を踏まえ、新法では、タオバオ、京東商城、ウィチャットなどのネット事業者の責任を加重しています。ネット食品取引第三者プラットフォーム提供者は、オンラインでの食品販売業者に対し、実名登録制を実施し、かつ法律上必要とされる許可証を審査するよう義務づけています。また、販売業者による違法行為を発見した場合、制止するとともに食品薬品監督管理部門に報告すること、重大な違法行為を発見した場合、直ちにオンライン取引プラットフォームの提供サービスを停止することが規定されています(62条)。

上記の義務を怠った場合、違法所得の没収、5万元以上20万元以下の過料、営業停止、許可証取消しなどの行政処罰を受けます。また、消費者に損害が生じた場合、ネット食品販売業者又は製造者に対して賠償請求ができ、ネット食品取引第三者プラットフォーム提供者が、ネット食品販売業者の名称・住所・有効な連絡方法を提供できない場合、賠償義務を負うと規定しています(131条)。

7. 保健食品/乳幼児用配合食品

保健食品及び乳幼児向け食品については、今後の市場の拡大が見込まれることから日系企業の間で関心が高いと思われませんが、新法では厳格な規制を設けています。

保健食品が謳う保健機能については、科学的な根拠を備えなければならないとされ、保健食品原料リスト及び保健食品として保健機能を謳えるリストを、国务院食品薬品監督管理部門が、国务院衛生行政部門、国家中医薬管理部門と共同で策定、調整、公表すると規定されています(75条)。また、初めて輸入される保健食品は、輸出国で市販許可を取得したものでなければならないとされています(76条)。保健食品の登録・届出手続についても詳細が規定されています(77条)。

また、保健食品のラベル、説明書で、疾病予防、治療効能に言及してはならず、「本製品は薬品の代わりにならない」と声明しなければならないこと(78条)、保健食品の広告でも「本製品は薬品の代わりにならない」と声明しなければならない、かつ広告の内容について、食品薬品監督管理部門の審査許可を経て、保健食品広告許可を取得しなければならないことが規定されています(79条)。

乳幼児用配合食品や調整粉乳に関しても管理監督が強化されており、乳幼児用配合食品についての出荷時のロット毎の検査義務、原料、添加物や配合成分等の食品薬品監督管理部門への届出義務が規定されており、乳児用調製粉乳についても配合成分の食品薬品監督管理部門への登録義務が規定されています(81条)。

保健食品、特殊医療用途配合食品、乳幼児配合食品又はその他の特定グループに提供する主食品・補助食品を製造する企業は、適正製造規範(GMP)の要件に照らして製造する食品に相応する製造品質管理システムを構築し、定期的に当該システムの

運行状況について自己チェックを行い、その有効な運行を保証するとともに、所在地の県レベルの人民政府食品薬品監督管理部門に自己チェック報告書を提出しなければならないと規定されています(83条)。

①登録されていない保健食品、特殊医療用途の配合食品、乳幼児調製粉乳の製造・販売、又は②登録された製品の原料配合、生産工芸等の技術的要求に従わずに行った製造、又は③個別包装の形で乳幼児調製粉乳を製造し、又は同一企業の同一配合で異なったブランドの乳幼児調製粉乳を製造したときは、県レベル以上の人民政府食品薬品監督管理部門が、違法な所得、違法に製造・販売した食品、食品添加物を没収し、及び違法な製造・販売に用いた道具、設備、原料等の物品を没収することができる。違法に製造・販売した食品、食品添加物の価値が1万円に満たない場合、併せて5万元以上10万元以下の罰金を課し、価値が1万円以上の場合、併せてその金額の10倍以上20倍以下の罰金を課す。状況が深刻な場合は、許可証を没収すると規定しています(124条6号、7号)。

保健食品の製造企業が規定とおり食品薬品監督管理部門に対して届かず、又は届出された製品配合成分、製造工芸等技術要求に従って製造を行わなかったときは、県レベル以上の人民政府食品薬品監督管理部門が改善を命じ、警告します。改善を拒んだ場合、5千元以上5万元以下の罰金を課し、状況が深刻な場合は、製造停止、営業停止を命じ、許可証を取り上げると規定されています(126条8号)。

栄養成分が食品安全基準に適合していない、乳幼児に専用供給する主食・補助食品を製造・販売したとき、県レベル以上の人民政府食品薬品監督管理部門は、違法な所得、違法に製造・販売した食品を没収し、かつ違法な製造・販売に用いた道具、設備、原料等の物品を没収することができます。違法に製造・販売した食品の価値が1万円に満たない場合、併せて10万元以上15万元以下の罰金を課し、価値が1万円以上の場合、併せてその金額の15倍以上30倍以下の罰金を課します。状況が深刻な場合、公安機関は、許可証を取消し、又は直接責任を負う主管人員及びその他の直接責任を負う人員に対し5日以上15日以下の拘留を行うことができるとされています(123条2号)。

乳幼児配合食品製造企業が、食品原料、食品添加物、製品の配合、表示等について食品薬品監督管理部門に対して届出なかったとき、県レベル以上の人民政府食品薬品監督管理部門が改善を命じ、警告します。改善を拒んだ場合、5千元以上5万元以下の罰金を課し、状況が深刻な場合は、製造停止、営業停止を命じ、許可証を取り上げると規定されています(126条9号)。

8. 食品添加物規定の追加

食品添加物といえば、「一滴香」、「飘香剂」などの有害化学食品添加物を使った大事件がしばしば報道されています。新法では、新たに食品のほか食品添加物の生産に対しても許可制が求められ、「食品添加物生産許可」を取得しなければならないと規定されています(39条)。現状では、食品添加物の製造元は、国有の大手企業もあれば、民間の中小企業もありますが、品質コントロールは生産の段階から監督すべきと判断されたことから、条文上でも食品添加物は食品、食品原料と共に列挙されており、違法な食品添加物の生産・使用を厳しく規制する姿勢が見られます。

9. 食品の輸入に関する改正

日本からの食品の輸入も今後益々増加すると思われませんが、食品の輸入に関しても改正がされています。

まず、外国の輸出業者、食品製造業者は、中国に向けて輸出する食品、食品添加物が本法及びその他の関連法令、食品安全国家基準の要件に合致することを保証し、食品のラベル、説明書に記載された内容に責任を負うとされています。また、中国の輸入業者は、外国の輸出業者、食品製造・販売業者の審査制度を構築し、上記事項を審査する義務を負い、不合格の場合は輸入してはならないとされています。輸入食品が中国の食品安全国家基準に適合しないことが確認され或いは健康危害の可能性が論拠をもって証明された場合、輸入業者は速やかに輸入を停止し、かつリコール(63条参照)を実施するとされています(94条)。

①虚偽の材料を提供し、中国の食品安全国家基準に合致しない食品、食品添加物を輸入したり、②食品安全国家基準がない食品を輸入した場合、実行されている基準を提出せず、国务院衛生行政部門の審査を受けずに、又は新規の食品原料を利用して製造した食品、食品添加物の新品種、食品関連製品の新品種を輸入するのに、安全性の評価を得ていない場合、③本法の規定を遵守せずに食品を輸出した場合、④輸入業者が関連主管部門より本法規定に基づき輸入食品のリコールを命じられた後に、依然として拒絶しリコールを行わない場合、輸出入検査検疫部門が、本法第124条の規定に基づき処罰する。また、輸入業者が食品及び食品添加物の輸入及び販売の記録制度、輸入食品国外輸出者又は製造企業の審査制度を構築、ならびに遵守していない場合、輸出入検査検疫部門が本法第126条の規定に基づき処罰を課すとされています(129条)。

10. 社会世論

食品の安全問題に対する社会世論の関心の高まりを踏まえた規定や、当局への通報者の保護に関する規定も見られ、現在の社会状況が伺われます。

いかなる組織・個人も、虚偽の食品安全情報を捏造、拡散させてはならず、食品薬品監督管理部門が、消費者/社会世論を誤らせる可能性のある食品安全情報を発見した場合、直ちに関連部門、専門機関、関連食品製造販売者等を組織して、事実確認、分析を行い、結果を速やかに公表するとされています(120条)。虚偽の食品安全情報を捏造・流布した場合、公安が治安管理処罰し、メディアが虚偽の食品安全情報を捏造・流布した場合は主管部門が処罰し、第三者に損害を与えれば民事責任を負うと規定しています(141条)。

また、食品薬品監督管理、品質監督等の部門は、通報窓口制度を構築し、調査の結果、通報が事実と判断された場合は、通報者に奨励を与えること、関連部門は通報者の情報を守秘し、通報者の権益を保護することが規定されています(115条)。また、通報者の労働契約を解除、変更し、又はその他の方法で通報者に報復をした場合、関連法律の規定に基づいて責任を負わなければならないとされています(133条)。

11. 法的責任の加重

新法では、違法行為に対する各種の法的責任が全面的に加重されており、「史上最も厳格」といわれています。第9章「法律責任」の新旧条文対照表はこちら<http://www.jurists.co.jp/ja/topics/docs/newsletter_201507_cn2.pdf>をご覧ください。以下では重要な改正点の概要を紹介します。

一、行政責任

無許可で食品を製造・販売し、食品添加物を製造した場合、現行法では、①食品等の価値が1万円未満の場合は2千元～5万円の罰金、②食品等の価値が1万円以上の場合はその金額の5倍～10倍の罰金と規定していたのに対し、新法では、①食品等の価値が1万円未満の場合は5万円～10万円の罰金、②食品等の価値が1万円以上の場合はその金額の10倍～20倍の罰金を課すとしています(122条)。

また、違法行為に対する将来に向けたペナルティとして、①許可証が没収された食品製造・販売業者、その法定代表者、直接責任を負う主管人員、その他の直接責任者は、処罰決定が下された日から5年間、食品の製造・販売許可を申請し、又は食品製造販売の管理業務に従事したり、食品製造販売業者の食品安全管理人員を担当することはできないこと、②食品安全犯罪によって有期懲役以上の刑罰の判決を受けた場合、生涯、食品製造販売の管理業務に従事してはならず、又は食品製造販売業者の食品安全管理人員を担当してはならないことが規定されています(135条)。

消費者の損害賠償請求についても保護が強化されており、消費者が食品安全基準に符合しない食品で損害を受けた場合は、販売業者にも製造業者にも損害賠償を請求することが可能とされ、賠償請求を受けた製造業者ないし販売業者は、「先責任負担制」により先行して賠償を支払い、他人に転嫁してはならず、製造者の責任に属するものは、販売者が賠償後に製造者に求償請求でき、販売者の責任に属するものは、製造者が賠償後に販売者に求償請求できると規定されています。更に、食品安全基準に適合しない食品を生産し、又はそれを知りながら販売した場合の懲罰的賠償につき、現行法から存在する「代金の10倍」のほか「損失の3倍」という事由が追加され、そのいずれかの賠償を請求できること、また追加賠償の金額が千元未満の場合は千元に増加すること、但し食品の表示、説明に食品安全に影響せずかつ消費者の誤解を招かない瑕疵がある場合は除くことが規定されています(148条)。

虚偽広告宣伝の責任につき、新法では、①広告経営者、発布者が、虚偽の食品広告を設計・制作・公表し、消費者の合法的な権利を侵害した場合に、食品製造・販売者と連帯責任を負うこと、②社会団体又はその他の組織、個人が虚偽広告又はその他の虚偽宣伝において、消費者に食品を推薦し、消費者の合法的権利を侵害した場合は、食品製造・販売者と連帯責任を負うこと、③食品薬品監督管理等の部門、食品検査機関、食品業種協会が広告又はその他の形式により消費者に食品を推薦し、消費者協会が費用徴収又はその他の営利の方法で消費者に食品を推薦した場合、関連部門は違法所得を没収し、法に基づいて直接に責任を負う主管者及びその他の直接責任者に対して重大過失記録、降格或いは免職処分を行い、状況が深刻な場合、懲戒免職処分とすること、④食品について虚偽の宣伝を行い、かつ状況が深刻な場合、食品薬品監督管理部門が暫定的に食品の販売停止を決定し、かつ社会に公表し、依然として当該食品が販売されている場合は違法所得及び違法に販売する食品を没収し、併せて2万元以上5万円以下の罰金を課すことなどが新たに規定されました(140条)。

現行法においても、監督機関が「緊急対策案」を制定する義務があると規定していますが、新法ではさらに、県レベル以上の地

方人民政府が当該緊急対策案を設定せず、又は重大な食品安全事故が発生した後に、直ちに食品安全事故処理指揮機関を設けて緊急対策案を起用しない場合には、直接に責任を負う主管者及びその他の直接責任者に対して、警告、過失記録又は重大過失記録処分を行い、状況が深刻な場合は降格、若しくは免職処分を行うと規定されました(143条)。

二、刑事責任

新法では、行政部門が食品安全犯罪の疑いを発見した場合、直ちに公安機関に案件を移送しなければならず、公安機関が刑事責任を追及する必要があると認めた場合、立件して捜査しなければなりません。公安機関は刑事責任を追及する必要はないが、法に基づき行政責任を追及しなければならないと判断した場合は、案件を直ちに行政部門および監察機関に移送しなければならないと規定されています(121条)。

本条は、「刑事法」141～144条等の食品安全犯罪刑事責任の追求と繋がり、事件が引き起こされたときは、まずは公安機関に判断してもらい、犯罪が成立しないことが分かった後は行政部門に移送します。この点は、行政部門と公安部門の協力関係を強化させるために設けられた規定だと思われます。

おわりに

以上の通り、新法は極めて厳格な内容となっており、中国で食品関連の事業に従事する企業にとって大きな負担を強いることが予想され、それに対する対応が急務と思われます。



のむら たかし
野村 高志

西村あさひ法律事務所 上海事務所代表 弁護士

ta_nomura@jurists.co.jp

早稲田大学法学部卒業。1998年弁護士登録。2001年より西村総合法律事務所に勤務。2004年より北京の対外経済貿易大学に留学。2005年よりフレッシュフィールドズ法律事務所(上海)に勤務。4年半の中国滞在を経て2010年に現事務所復帰、2014年より現職。

専門は中国内外の M&A、契約交渉、知的財産権、訴訟・紛争、独占禁止法等。ネイティブレベルの中国語で、多国籍クロスボーダー型案件を多数手掛ける。

2012年～2014年 東京理科大学大学院客員教授(中国知財戦略担当)。

主要著作に「中国での M&A をいかに成功させるか」(M&A Review 2011年1月)、「模倣対策マニュアル(中国編)」(JETRO 2012年3月)、等多数。

当事務所の中国プラクティスは、日本と中華人民共和国間の国際取引及び中国内の法務案件に止まらず、香港・台湾・シンガポール等の中華圏やその他の国・地域に跨るクロスボーダーの国際取引を幅広く取り扱っております。例えば、対日・対中投資、企業買収、契約交渉、知的財産権、コンプライアンス、独占禁止法、ファイナンス、労働、訴訟・紛争等の取引について、豊富な実務経験のある日本および中国の弁護士が中心となってリーガルサービスの提供を行っています。本ニュースレターは、クライアントの皆様のニーズに即応すべく最新の法務関連情報を発信することを目的として発行しております。

東京事務所 中国プラクティスグループ
〒107-6029 東京都港区赤坂 1-12-32
アーク森ビル
Tel: 03-5562-9260 Fax: 03-5561-9711
E-mail: eapg@jurists.co.jp
URL: <http://www.jurists.co.jp>

北京事務所
〒100025 北京市朝陽区建国路 79 号
華貿中心 2 号写字楼 4 層 08 号
Tel: +86-10-8588-8600 Fax: +86-10-8588-8610
E-mail: info@juristoverseas.cn

上海事務所
〒200040 上海市静安区南京西路 1601 号
越洋広場 38 階
Tel: +86-21-6171-3748 Fax: +86-21-6171-3749
E-mail: info_shanghai@juristoverseas.cn