

執筆者:

E-mail✉ [佐藤 正孝](mailto:masahiro@nishimura-asahi.com)

E-mail✉ [廣澤 太郎](mailto:hiroshi@nishimura-asahi.com)

E-mail✉ [Michelle Villarica](mailto:michelle@nishimura-asahi.com)

E-mail✉ [辻本 直規](mailto:naoki@nishimura-asahi.com)

## 1. 食品安全に関する一般的規制

フィリピンにおける食品安全は、主に、通称 2013 年食品安全法と呼ばれる共和国法第 10611 号(「食品安全法」)<sup>1</sup>、及びその下位規則である農業省・保健省合同行政命令第 2015-0007 号(「食品安全法施行規則」)<sup>2</sup>により規制されています。これらの法令は、農場から食卓までの食品安全規制制度を整備し、高い水準の食品安全の確保、公正な取引の促進、フィリピンの食品の国際競争力の向上を実現することを目的としています<sup>3</sup>。

食品事業所<sup>4</sup>は、食品安全法及び食品安全法施行規則に加え、1975 年大統領令第 856 号(衛生法)<sup>5</sup>、及び同法第 3 章施行規則(「衛生法施行規則」)<sup>6</sup>の適用を受けます。衛生法及び衛生法施行規則では、フィリピンで食品事業所を運営するための衛生要件が定められています。

現在、フィリピンでは、過去に安全な食経験のない食品や食品成分である「新規食品」と呼ばれる食品又は食品成分について規制する特定の法令は存在しません。したがって、新規食品については、食品安全に関する一般的規制が適用されることとなります。

### 1.1 食品の定義

食品安全法上、「食品」とは、加工されたか、部分的に加工されたか、又は未加工であるか否かを問わず、人が摂取することを目的としたあらゆる物質又は製品と定義され、飲料やチューインガム、水、製造、調理及び処理の過程で食品中に意図的に取り込まれたその他の物質等を含むと定められています<sup>7</sup>。

衛生法施行規則では、「食品」とは、その全部若しくは一部が人の摂取のために使用若しくは販売される、又は使用若しくは販売されることが意図される、生、調理された若しくは加工された食用物質、飲料又は成分と定義されます<sup>8</sup>。

<sup>1</sup> [Republic Act No. 10611 | Official Gazette of the Republic of the Philippines](https://www.officialgazette.gov.ph/2013/08/26/10611/) (最終アクセス日:2022 年 8 月 26 日)

<sup>2</sup> <https://www.officialgazette.gov.ph/2015/02/20/implementing-rules-and-regulations-of-republic-act-no-10611/#:~:text=10611%2C%20%E2%80%9CCAN%20ACT%20TO%20STRENGTHEN,FOOD%20SAFETY%20ACT%20OF%202013.%E2%80%9D> (最終アクセス日:2022 年 8 月 26 日)

<sup>3</sup> 食品安全法第 2 条

<sup>4</sup> 食品事業所とは、食品又は飲料を製造、加工、貯蔵、販売又は提供する施設をいい、船舶における施設も含まれます(衛生法施行規則第 2 条(h))。

<sup>5</sup> <https://www.officialgazette.gov.ph/1975/12/23/presidential-decree-no-856-s-1975/> (最終アクセス日:2022 年 8 月 26 日)

<sup>6</sup> [https://doh.gov.ph/sites/default/files/publications/Chapter\\_3\\_Food\\_Establishments.pdf](https://doh.gov.ph/sites/default/files/publications/Chapter_3_Food_Establishments.pdf) (最終アクセス日:2022 年 8 月 26 日)

<sup>7</sup> 食品安全法第 4 条(g)

<sup>8</sup> 衛生法施行規則第 2 条(g)

## 1.2 食品安全管理の基本原則

食品の摂取による健康への悪影響の可能性及びリスク管理に関する意思決定は、食品安全のために課される要件に基づき行うことが期待されています<sup>9</sup>。したがって、食品安全法上、食品事業者<sup>10</sup>及び関係政府機関は、以下のとおり、どのような場合に食品の安全性又は健康が害されるおそれがあるかについて精通していることが求められます<sup>11</sup>。

### (a) 食品の安全性の判断

食品事業者及び関係政府機関は、食品の安全性を判断するに当たり、(i)消費者が食品を使用する際の一般的条件、(ii)一次生産、加工、処理、貯蔵及び流通の各段階で維持される一般的条件、(iii)食品が由来する動植物の健康状態、(iv)飼料、作物保護化学物質及びその他の生産投入物が健康な動植物に与える影響、(v)消費者に提供される情報(表示に記載される情報又は消費者が一般に入手可能な情報を含む。)等、消費者による食品の使用条件を考慮する必要があります<sup>12</sup>。

### (b) 食品の健康への有害性の判断

食品の健康への有害性の判断に当たっては、(i)当該食品が次世代の健康に及ぼすと考えられる直接的、短期的又は長期的な影響、(ii)推定される累積的影響、(iii)当該食品が特定のカテゴリーの消費者を対象としている場合には当該カテゴリーの消費者の特定の健康敏感度を考慮する必要があります<sup>13</sup>。

### (c) 食品の人の摂取への適合性の判断

食品の人の摂取への適合性の判断に当たっては、外部からの混入物質又は腐敗、劣化若しくは変質により生じた汚染による、当該食品の用途に応じた食品の受容性を考慮する必要があります<sup>14</sup>。食品の状態は、必要に応じて、物理的、化学的、微生物学的及びその他の試験により評価されなければなりません<sup>15</sup>。

### (d) 安全でない食品がバッチの一部に含まれる場合

安全でない食品が同じ種類又は品目の食品のバッチ、ロット又は委託品に含まれる場合、当該バッチ、ロット又は委託品に属する食品は全て安全でないものと推定されます<sup>16</sup>。

### (e) 特定の国の法令に適合する食品

食品安全に関する特定の国の法令に適合する食品は、当該法令により適用される範囲内において安全であるとみなされます。輸出先国への到着後に輸出国の管轄当局により安全でないとされた食品は、市場及び流通経路から回収されなければなりません<sup>17</sup>。

### (f) 当局の規制権限

特定の食品に適用される特定の基準を遵守している場合でも、当該食品が食品安全上のリスクを示すと疑うに足る理由がある

<sup>9</sup> 食品安全法施行規則第 5.1 規則

<sup>10</sup> 食品事業者とは、自己の代理人を含めて食品事業を営む者であって、その管理する食品事業が法律の要件を満たしていることを保証する責務を有するものをいいます(食品安全法第 4 条(k))。食品事業者とは、公営か民営かを問わず、食品サプライチェーンに関連する活動又は食品サプライチェーンのいずれかの段階に関連する活動を行う事業をいいます(食品安全法第 4 条(j))。

<sup>11</sup> 食品安全法施行規則第 5.2 規則

<sup>12</sup> 食品安全法施行規則第 5.2 規則(a)

<sup>13</sup> 食品安全法施行規則第 5.2 規則(b)

<sup>14</sup> 食品安全法施行規則第 5.2 規則(c)

<sup>15</sup> 食品安全法施行規則第 5c.1 規則

<sup>16</sup> 食品安全法施行規則第 5.2 規則(d)

<sup>17</sup> 食品安全法施行規則第 5.2 規則(e)

場合、管轄当局は、適切な措置の実施、市場への流入に対する制限、又は市場からの回収要請を行うことが認められます<sup>18</sup>。食品安全規制機関は、特定の基準を満たす食品がその後食品安全上のリスクの潜在的要因となることを確認した場合、市場への流入を制限するか、又は消費者の健康を保護するためのその他の措置を適用する権限を有します<sup>19</sup>。

### 1.3 食品産業関係者の主要な義務

食品安全法上、食品産業関係者は主に以下の義務を負います。

#### (a) 食品事業者

食品事業者は、食品が食品サプライチェーンにおける自己の活動に関連する食品関連法の要件を満たし、消費者に対するリスクを防止、排除又は低減するための管理システムが整備されていることを保証する義務を負います<sup>20</sup>。

食品事業者は、(i)食品サプライチェーンにおける自己の活動に関して食品関連法が定める特定の要件を熟知、導入及び適用し<sup>21</sup>、(ii)自らが生産、加工、流通若しくは輸入した食品が安全でない若しくは食品安全に関する要件を満たしていないと考えるか又はそれを信じるに足る理由がある場合には、直ちに当該食品を市場から回収するための手続を開始し<sup>22</sup>、(iii)自己の事業への検査を許容し、また、自らが供給した食品がもたらすリスクを回避するための措置について規制当局と協力を行い<sup>23</sup>、(iv)安全でない又は不適合食品が消費者に到達した可能性がある場合には、消費者に回収の理由について効果的かつ正確に通知し、必要に応じて市場から当該食品を回収しなければなりません<sup>24</sup>。

また、食品事業者は、衛生要件に従い、(i)自己の従業員が健康診断及び予防接種が行われた後にのみ発行される地方自治体の保健担当官が発行する健康診断書を有していること<sup>25</sup>、(ii)自己の食品取扱者の個々人が良好な衛生習慣を遵守していること<sup>26</sup>、(iii)全ての食品が地域の保健当局が承認した供給元から供給されていること<sup>27</sup>、(iv)全ての食品及び食品原材料が衛生的な運搬設備で運搬され、地方自治体の保健担当官の承認を受けていること<sup>28</sup>、(v)陳列、貯蔵、調理、提供又は販売されている全ての食品が、粉塵、ハエ、齧歯動物、その他の害虫等による汚染から保護されていること<sup>29</sup>、(vi)食品提供場所、構造要件、衛生設備要件、下水処理及び排水、ごみ収集、分別、保管及び廃棄に関する要件が遵守されていること<sup>30</sup>を保証する義務を負います。個人又は企業が公共の利用のために食品事業所を運営する場合、地方自治体の保健担当官又は衛生技師が発行する衛生許可を受ける必要があります<sup>31</sup>。

<sup>18</sup> 食品安全法施行規則第 5.2 規則(f)

<sup>19</sup> 食品安全法施行規則第 55.1 規則

<sup>20</sup> 食品安全法第 13 条

<sup>21</sup> 食品安全法施行規則第 14 条(a)

<sup>22</sup> 食品安全法施行規則第 14 条(b)

<sup>23</sup> 食品安全法施行規則第 14 条(c)

<sup>24</sup> 食品安全法施行規則第 14 条(d)

<sup>25</sup> 衛生法施行規則第 3 条(b)(1)

<sup>26</sup> 衛生法施行規則第 3 条(b)(5.1)

<sup>27</sup> 衛生法施行規則第 3 条(b)(5.3)

<sup>28</sup> 衛生法施行規則第 3 条(c)(2.1)

<sup>29</sup> 衛生法施行規則第 3 条(b)(3.1)

<sup>30</sup> 衛生法施行規則第 3 条(d)~(k)

<sup>31</sup> 衛生法施行規則第 3 条(a)(1)

**(b) 政府機関**

(1) 農業省は、食品供給の一次生産及び収穫後の段階における食品安全並びに同段階で現地生産又は輸入された食品の安全に対して責任を負います<sup>32</sup>。農業省は、一次産品及び収穫後の食品、現地生産又は輸入された食品の安全性を保証する全ての法律、基準、政策及び制度の実施を保証する義務を負います<sup>33</sup>。

農業省の監督下にある国家機関は、食品安全規制機関として指定されます。動物産業局(Bureau of Animal Industry)、国家食肉検査部門(National Meat Inspection Service)、漁業水産資源局(Bureau of Fisheries and Aquatic Resources)、植物産業局(Bureau of Plant Industry)、肥料農薬庁(Fertilizer and Pesticide Authority)、フィリピン・ココナッツ庁(Philippine Coconut Authority)、砂糖規制委員会(Sugar Regulatory Administration)が食品安全規制機関として指定されています<sup>34</sup>。

各機関は、食品安全規制機関として、その権限の範囲内で特定の食品に関する安全規制の制定、実施、規制等を行います。

(2) 保健省は、加工食品及び包装食品、同段階で現地生産又は輸入された食品の安全性、並びに食品媒介疾患に関する監視及び疫学的調査の実施に対して責任を負います<sup>35</sup>。保健省は、加工食品及び包装食品、未包装の加工食品、同段階において現地生産又は輸入された食品の食品安全、食品媒介疾患に関する監視及び疫学的調査の実施を保証する全ての衛生関連法、基準、政策及び制度を実施する義務を負います<sup>36</sup>。

保健省の監督下にある国家機関として、食品医薬品局(Food and Drug Administration)、食品規制及び研究センター(Center for Food Regulation and Research)、検疫局(Bureau of Quarantine)が食品安全規制機関に指定されています<sup>37</sup>。

(3) 各地方自治体は、その管轄区域内に所在し登録された食品事業における食品安全に対して責任を負います。これらの事業には、と畜場、食肉処理場、漁港、生鮮市場、スーパーマーケット、学校食堂、レストラン、ケータリング施設、給水所等での活動が含まれます。また、地方自治体は、屋台等の移動式販売を含む路上での食品販売についても責任を負います<sup>38</sup>。

**1.4 食品安全規則の実施****(a) トレーサビリティ**

食品事業者は、食品安全に関する要件を遵守するため、生産、収穫後の処理、加工、流通の各段階において、食品のトレーサビリティを確立することが義務付けられています<sup>39</sup>。

食品事業者は、特に、(i)食品、食用動物、生産用化学物質(農薬、医薬品等)、飼料、食品添加物、食品成分、包装材等の生産、収穫後の処理及び加工における投入物、又は食品若しくはその他の食品中に混入することが予想される物質等を供給した個人又は企業の特定、(ii)上記の情報を規制当局の要請に応じて提供できるようにするためのシステム及び手続の確立及び実施、(iii)自己の製品が供給された他の事業を特定するためのシステム及び手続の確立を行うことが義務付けられています。これらの情報は、要請に応じて、規制当局に提供されなければなりません<sup>40</sup>。

<sup>32</sup> 食品安全法施行規則第 15 規則(a)

<sup>33</sup> 食品安全法施行規則第 15a.1 規則

<sup>34</sup> 食品安全法施行規則第 4 規則(o)

<sup>35</sup> 食品安全法施行規則第 15 条(b)

<sup>36</sup> 食品安全法施行規則第 15b.1 規則

<sup>37</sup> 食品安全法施行規則第 4 規則(o)

<sup>38</sup> 食品安全法施行規則第 15 条(c)

<sup>39</sup> 食品安全法施行規則第 27 条

<sup>40</sup> 食品安全法施行規則第 27 条(a)

## (b) 事業所のライセンス及び登録

食品事業者は、事業活動を行うために、農業省又は保健省から(該当する食品安全規制機関を通じて)許可証、ライセンス、又は登録証明書により、適切な認可を受ける必要があります。当該食品安全規制機関が、審査又は客観的な根拠により、当該製品又は事業所が適用法令に定める要件を満たしていることを確認できた場合に、認可が付与されます<sup>41</sup>。

また、食品事業者は、事業所の所在地を管轄する地方自治体から事業許可を受ける必要があります。地方自治体は、事業許可書の発行に当たり、食品事業者が衛生法施行規則及びその他の食品安全に関する要件を遵守していることを確認します。事業許可証を保持する食品事業者は、当該地方自治体の管轄区域内において自己の製品を販売することが認められます。

## (c) 食品事業者の検査

食品事業者は、食品安全規制機関による定期検査を受けなければなりません。検査の実施に当たっては、義務的な食品安全基準、HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)、適正製造規範、及びその他の規制要件の遵守が考慮されます<sup>42</sup>。検査の頻度はリスク評価に基づいて行われるため、リスクの高い食品を生産する事業所又はリスクの高い活動を行う事業所は、より頻繁に検査を受けることとなります<sup>43</sup>。

## 1.5 食品安全法及び衛生法に基づく罰則

### (a) 2013年食品安全法

(1) 食品安全法上、いかなる者も以下の行為を行うことは禁止されています。

- (A) 食品安全法に基づき公布された適用のある食品品質若しくは安全基準に適合しない食品を生産、取扱い、又は販売目的で製造、提供、商業的流通、若しくはフィリピン国内に輸入すること
- (B) 禁止食品とされる食品を生産、取扱い、又は販売目的で製造、提供、商業的流通、若しくはフィリピン国内に輸入すること
- (C) 食品安全規制機関の検査官による関連記録へのアクセス又は立入りを拒否すること
- (D) 安全でない製品の回収の通知に関する命令に従わないこと
- (E) 食品の偽和、不当表示、偽装、消費者を誤認させる虚偽の宣伝、及び適正製造規範に反するその他の行為を行うこと
- (F) 適切な認可を受けずに食品事業を営むこと
- (G) 食品事業者又は食品検査官と共謀し、消費者に食品安全上のリスクをもたらすこと
- (H) 法律の施行規則に違反すること<sup>44</sup>

(2) 食品安全法上の違法行為は、以下のとおり処罰されます<sup>45</sup>。

- (A) 1度目の有罪判決: 50,000.00 フィリピンペソ~100,000.00 フィリピンペソの罰金及び1か月間の関連認可の停止
- (B) 2度目の有罪判決: 100,000.00 フィリピンペソ~200,000.00 フィリピンペソの罰金及び3か月間の関連認可の停止
- (C) 3度目の有罪判決: 200,000.00 フィリピンペソ~300,000.00 フィリピンペソの罰金及び6か月間の関連認可の停止
- (D) 違反により人の身体に軽度の傷害を負わせた場合の有罪判決: 200,000.00 フィリピンペソ~300,000.00 フィリピンペソの罰金及び6か月間の関連認可の停止。違反者は、負傷した者の入院費及びリハビリに要する費用も支払わなければならない。
- (E) 違反により人の身体に重度ではない、又は重度の傷害を負わせた場合の有罪判決: 200,000.00 フィリピンペソ~

<sup>41</sup> 食品安全法施行規則第28条

<sup>42</sup> 食品安全法施行規則第29条(a)

<sup>43</sup> 食品安全法施行規則第29条(b)

<sup>44</sup> 食品安全法第37条

<sup>45</sup> 食品安全法第38条

300,000.00 フィリピンペソの罰金及び 1 年間の関連認可の停止。違反者は、負傷した者の入院費及びリハビリに要する費用も支払わなければならない。

- (F) 違反により人を死亡させた場合の有罪判決:6 か月と 1 日~6 年と 1 日の懲役、300,000.00 フィリピンペソ~500,000.00 フィリピンペソの罰金、及び食品事業を営むための関連認可の永久取消し

違反者が関連認可を受けていない場合、課される罰金額は 2 倍となります。

違反者が外国人である場合、当該外国人は、罰金の支払い及び刑に服した後、即座に強制送還となり、フィリピンへの入国が永久に禁止されます。

違反者が法人である場合、その法人の取締役、役員又は代理人であって、禁止行為を許可、命令又は実行し、当該法人が関係部門から受けた違反について知っていた者は、上記罰則の対象となります。

フィリピンにおいて事業を行うことを適式に許可された外国法人が違反した場合、又は当該外国法人の利益のために違反行為がなされた場合、フィリピンにおける当該事業許可は、直ちに取り消されます。

## (b) 衛生法

- (1) 衛生法上、以下の行為を行った者は処罰されます。

- (A) 法令の規定に違反すること  
 (B) 保健省又はその傘下の局及び事務所の担当官、代理人若しくは職員による、法に基づく責務の遂行を妨害、阻害若しくは反対すること、又は、法の実施のために施設に貼付された標識若しくは通知を破損、切断、汚損若しくは改ざんすること<sup>46</sup>

- (2) 上記行為のいずれかを行った場合、最長 6 か月間の懲役若しくは最大 1,000 フィリピンペソの罰金、又はその両方が科されます<sup>47</sup>。

## 2. 食品添加物に関する一般的規制

食品添加物は、1984 年行政命令第 88-A 号(「行政命令第 88-A 号」)<sup>48</sup>及び保健省通達第 2006-016 号(「通達第 2006-16 号」)<sup>49</sup>により規制されています。行政命令第 88-A 号は、製造又は輸入されているかを問わず、フィリピンで販売される全ての食品の食品添加物の使用に関する指針を定めています<sup>50</sup>。

通達第 2006-16 号は、共和国法第 7394 号(消費者法)により改正された、食品・医薬品・化粧品法と呼ばれる共和国法第 3720 号に基づいて発出されました。通達第 2006-16 号は、行政命令第 88-A 号を補足するものであり、その目的は以下のとおりです<sup>51</sup>。

- (a) 食品添加物の安全な使用のための条件、食品中又は食品に残留することが認められる食品添加物の最大量を定める規則の制定  
 (b) 食品安全の確保、国内の食品規制と国際的な食品管理に関する法律、規則及び規制との調和、市場アクセスの機会の確保

<sup>46</sup> 衛生法施行規則第 17 条

<sup>47</sup> 衛生法施行規則第 17 条

<sup>48</sup> <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/05/Administrative-Order-No.-88-A-s.-1984.pdf> (最終アクセス日:2022 年 8 月 26 日)

<sup>49</sup> <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/05/Bureau-Circular-No.-2006-016.pdf>(最終アクセス日:2022 年 8 月 26 日)

<sup>50</sup> 行政命令第 88-A 号

<sup>51</sup> <https://www.officialgazette.gov.ph/1992/04/13/republic-act-no-7394-s-1992/> (最終アクセス日:2022 年 8 月 26 日)

(c) 許可される食品添加物のリストの更新、フィリピンで流通する食品への使用及び適用に関するガイドラインの規定<sup>52</sup>

また、フィリピンは、食品添加物に関するコーデックス一般規格(Codex Stan192-1995、2018 改正版又は最新版)の食品分類システム及び説明を採用しています<sup>53</sup>。

## 2.1 食品添加物の定義

「食品添加物」とは、意図的に使用することにより、結果的に又は間接的に食品(食品の生産、製造、包装、加工、調理、処理、梱包、輸送又は保存のために使用することを目的とする物質、及びそのような使用を目的とする放射線源を含む。)の構成要素となる若しくはその特性に影響を与える物質、又は構成要素となる若しくは影響を与えることが合理的に予想される物質であって、科学的訓練及び経験によりその安全性を評価する資格を有する専門家の間で、意図された使用条件下における安全性が科学的手順に基づき十分に証明されていることが一般に認識される物質をいいます<sup>54</sup>。

## 2.2 食品添加物の使用に関する一般原則

### (a) 許可される食品添加物のリスト

FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会又はその他の国際的に認知された団体が定める推奨使用量において消費者の健康に顕著な危険性がない食品添加物のみが、フィリピンにおいて認可される食品添加物のリストに記載されます<sup>55</sup>。

### (b) 食品添加物の使用が認められる場合

食品添加物の使用は、(i)食品に有益な結果をもたらす場合(保存可能期間の延長、栄養価の向上等)、(ii)消費者に顕著な健康リスクをもたらさない場合、(iii)消費者を誤認させない場合、又は(iv)通達第 2006-16 号に規定される 1 つ以上の技術的機能を果たす場合で、かつ、経済的かつ技術的に実行可能な他の方法ではこれらの目的を達成することができない場合にのみ認められます<sup>56</sup>。

### (c) 食品添加物の使用許容量

食品添加物の摂取量が許容一日摂取量を超えないよう、様々な食品群における食品添加物の許容使用量が設定されています<sup>57</sup>。最大許容使用量は、通達第 2006-16 号の別表 3 に定められています(保健省により改定される可能性があります)。

### (d) 適正製造規範

食品添加物の使用は、(i)食品に添加される添加物の量はその期待される効果を達成するために必要な最小限の量に制限されていること、(ii)食品の製造、加工又は包装に使用された結果食品の構成要素となり、食品自体に物理的又はその他の技術的効果をもたらすことを意図しない添加物の量が、合理的に可能な範囲で低減されていること、(iii)食品添加物が食品用としての品質を有し、食品成分と同様の方法で調理及び取り扱われていること等の適正製造規範の条件に従う必要があります<sup>58</sup>。

### (e) 食品添加物の同一性及び純度に関する規格

食品添加物は、食品用としての適切な品質を有し、コーデックス委員会、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会が推奨する同一性及び純度に関する規格、又はそのような規格がない場合には、責任ある国際規制機関が推奨する同一性及び純度に関

<sup>52</sup> 通達第 2006-16 号第 I 条

<sup>53</sup> 保健省通達第 2019-0319 号

<sup>54</sup> 共和国法第 3720 号(食品・医薬品・化粧品法)第 10 条(n)、通達第 2006-16 号第 II 条(5)

<sup>55</sup> 通達第 2006-16 号第 III 条(A)(1)

<sup>56</sup> 通達第 2006-16 号第 III 条(A)(2)

<sup>57</sup> 通達第 2006-16 号第 III 条(A)(3)

<sup>58</sup> 通達第 2006-16 号第 III 条(A)(4)

する規格に常時適合していなければなりません。

安全性については、単に個別の基準を満たすだけでなく、規格全体を遵守することにより食品用としての品質が達成されます<sup>59</sup>。

### 2.3 通達第 2006-16 号に基づく罰則

通達第 2006-16 号に違反した者は、消費者法に基づき、以下の罰則が科されます<sup>60</sup>。

- (a) 1,000.00 フィリピンペソ～10,000.00 フィリピンペソの罰金若しくは 2 か月～1 年間の懲役又はその両方
- (b) 違反者が外国人である場合、罰金の支払い及び刑に服した後に更なる強制送還手続を執ることなく強制送還
- (c) 違反者が帰化した者である場合、所定の罰則のほか、帰化証明書の取消し及び市民登録簿への登録の抹消、並びに罰金の支払い及び刑に服した後の即時強制送還
- (d) 違反者が法人である場合、その法人の取締役、役員又は代理人であって、違反行為を許可、命令又は実行し、当該法人が関係部門から受けた違反について知っていた者に対する上記罰則の適用
- (e) フィリピンにおいて事業を行うことを適式に許可された外国法人が違反した場合、又は当該外国法人の利益のために違反行為がなされた場合、フィリピンにおける当該事業許可の即時取消し<sup>61</sup>

## 3. 農薬に関する一般的規制

農薬は、1977 年大統領令第 1144 号(「大統領令第 1144 号」)<sup>62</sup>により規制されています。大統領令第 1144 号は、肥料農薬庁の設立、農業セクターにおける適正な価格での肥料及び農薬の十分な供給の保証、肥料の製造及び販売の合理化、農薬の使用に伴うリスクからの国民の保護、並びにこれらの投入材の使用に関する農業セクターへの教育を目的としています<sup>63</sup>。同大統領令に関して、肥料農薬庁より、農薬の使用を規制する農薬規制政策及び実施ガイドライン(「農薬使用ガイドライン」)<sup>64</sup>が発行されています。

農薬を商業利用(輸出、輸入、製造、製剤化、流通、供給、再包装、保管、商業的適用、販売、マーケティング)しようとする者は、肥料農薬庁に登録し、ライセンスを取得する必要があります。ただし、各有効成分及びその製造可能な製剤ごとに、別途登録が必要となります<sup>65</sup>。

### 3.1 農薬の定義

「農薬」とは、害虫を直接的又は間接的に制御、防止、駆逐、駆除又は軽減することを目的とした、有効成分、機能性展着剤及び農薬製剤を含むあらゆる物質、製品又はそれらの混合物をいいます。農薬には、殺虫剤、防かび剤、殺菌剤、殺線虫剤、除草剤、軟体動物駆除剤、殺鳥剤、殺鼠剤、植物成長調整剤、枯葉剤、乾燥剤等が含まれると理解されます<sup>66</sup>。

### 3.2 製品安全管理に関する方針ガイドライン

肥料農薬庁は、農薬の使用に伴う人の健康及び環境への危険並びにリスクに対処するため、農薬会社の製品安全管理(プロダ

<sup>59</sup> 通達第 2006-16 号第 III 条(A)(5)

<sup>60</sup> 通達第 2006-16 号第 III 条(B)

<sup>61</sup> 消費者法第 19 条

<sup>62</sup> <https://www.officialgazette.gov.ph/1977/05/30/presidential-decree-no-1144-s-1977/> (最終アクセス日: 2022 年 8 月 26 日)。

<sup>63</sup> 大統領令第 1144 号第 1 条

<sup>64</sup> <https://fpa.da.gov.ph/NW/images/FPAfiles/DATA/Regulation/Pesticide/Book2020/PoliciesandImplementingGuidelines2020-P.pdf> (最終アクセス日: 2022 年 8 月 26 日)

<sup>65</sup> 農薬使用ガイドライン第 2.1.1 条

<sup>66</sup> 大統領令第 1144 号第 3 条(a)



クト・スチュワードシップ)の原則を採用しています。したがって、農薬会社は、製品が適切に取り扱われ安全に使用されるよう、製品安全管理を実施する必要があります。製品安全管理は、適切な廃棄物処理を含め、製品の導入、製造、製剤化、販売、適用、使用に至るまでの製品のライフサイクル全体に適用されます<sup>67</sup>。

上記の製品安全管理を実施するため、農薬会社は、(i)製剤、保管、輸送、適用、廃棄の間、商品が適切に取り扱われ、労働者が保護されることを保証すること、(ii)肥料農薬庁が承認したモジュールに従い、販売業者及び使用者に対し、廃棄物処理を含む製品の安全な取扱い及び使用に関する必要な訓練を行うこと、(iii)製品の使用者に無償で保護衣類を提供すること、(iv)肥料農薬庁が定める最寄りの医療施設に当該製品の解毒剤を提供すること、(v)一般市民に情報提供を行うこと、(vi)製品の安全な使用に悪影響を及ぼす情報が判明した場合、当該情報が判明した四半期以内に肥料農薬庁に報告すること、(vii)肥料農薬庁が定める使用上の指示又は条件下における使用が安全でないことが判明した場合又は安全でないと判断した場合に、当該製品の販売停止及び回収を行うことが義務付けられています<sup>68</sup>。

また、農薬の販売業者は、肥料農薬庁が定める最寄りの医療施設に救急用具を備え付けることが義務付けられています<sup>69</sup>。

### 3.3 大統領令第 1144 号に基づく罰則


(a) 農薬の取扱業者、農業者、農園経営者、又は農薬の最終消費者が以下の行為を行うことは禁止されています。

- (1) 肥料農薬庁からライセンスを受けることなく、商業量の生産、輸入、流通、保管及び販売を行うこと
- (2) 適正農業規範に反する方法で農薬又は農薬製剤を作物、家畜及び環境に対して使用すること
- (3) 過去に肥料農薬庁に登録されていない、又は登録が失効、停止若しくは取り消された農薬を取り扱うこと
- (4) 農薬製剤に不純物を混入させること
- (5) 肥料購入の条件として、他の農業用化学物質の投入のための農薬を同時に購入させること、又はその逆を条件とすること
- (6) 製品の登録に関連して行われた表示若しくは実際の効果とは実質的に異なる表示又は主張を行うこと
- (7) 肥料農薬庁により公布されるその他の規定及び規則に違反すること<sup>70</sup>

(b) 大統領令第 1144 号の規定又は肥料農薬庁が発行した農薬に関する規定及び規則に違反した者は、最長 1 年間の懲役又は 5,000.00 フィリピンペソ~10,000.00 フィリピンペソの罰金に処されます。違反者が法人である場合は、その法人の有罪の職員又は役員に罰金が科されます<sup>71</sup>。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜に合ったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイス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、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。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。

西村あさひ法律事務所 広報室 [E-mail](#) 

<sup>67</sup> 農薬使用ガイドライン第 5.1 条

<sup>68</sup> 農薬使用ガイドライン第 5.1.1 条

<sup>69</sup> 農薬使用ガイドライン第 5.1.1 条(4)

<sup>70</sup> 大統領令第 1144 号第 8 条

<sup>71</sup> 大統領令第 1144 号第 10 条(b)