

## 食品行政

フィリピンは憲法（The 1987 Constitution of the Philippines）<sup>1</sup>に、「国家は効果的食糧および医薬品に関する規制制度を確立し維持し、国家の保健に関する必要性および問題に対処した最適な健康、人的資源開発および研究に取り組まなければならない」とし、これを基本法として消費者法<sup>2</sup>で「消費者向け製品の安全および品質規格の策定および提供」を求め、食品、医薬品に関して保健省にその実施措置を付与している。

フィリピンの主要な食品安全・衛生管理行政機関は保健省と農務省であり、その主な役割分担を表1に示す。

- <http://www.gov.ph/the-philippine-constitutions/the-1987-constitution-of-the-republic-of-the-philippines/>【外部リンク】
- <http://spsissuances.da.gov.ph/index.php/archived/8-sps-legal-issuances/laws/483-republic-act-no-7394-the-consumer-act-of-the-philippines>【外部リンク】

表1 食品安全管理制度

農務省 (Department of Agriculture : DA)		保健省 (Department of Health : MOH)
	食品安全規格の設定	加工食品の安全・衛生管理
有機生産物を含む未加工の植物性食品、畜産物、水産物、水産養殖生産物	農水産基準局 (BAFS)	食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) *  *従来の名称はBFAD (Bureau of Food and Drugs) であったが、2009年8月に機能及び投入資源の強化をはかるべく法改正があり、名称が変更となった
	一次生産物の安全・衛生管理	
植物性食品	植物産業界局 (Bureau of Plant Industry : BPI)	
未加工ココナツ	フィリピンココナツ庁 (Philippine Coconut Authority : PCA)	
サトウキビ生産および販売	砂糖統制委員会 (Sugar Regulatory Administration : SRA)	
米、トウモロコシ、他の穀物	国家食糧庁 (National Food Authority : NFA)	
水産養殖を含む水産物	水産資源局 (Bureau of Fisheries and Aquatic Resources : BFAR)	
動物由来食品 (卵、ハチミツなど)	動物産業界局 (Bureau of Animal Industry : BAI)	
肉製品	国家食肉検査サービス (National Meat Inspection Service : NMIS)	
乳製品製造およびポストハーベスト農薬への対応	国家酪農庁 (National Dairy Authority : NDA)	
植物性および動物性食品製造に用いる農薬および肥料	肥料農薬庁 (Fertilizer and Pesticide Authority : FPA)	

## 食品法規体系と個別食品規格

図1に食品法規体系と個別食品規格の関連図を示した。

図1 フィリピンの個別食品規格と関連法規

行政機関	食品規格および関連法律
保健省 (Ministry of Health : MOH)	食品医薬品管理法-2009 食品医薬品局 (Bureau of Food and Drugs Administration : BFDA) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 行政命令               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 28食品</li> </ul> </li> <li>• 局通達</li> <li>• 局通知</li> </ul>
製品基準化局 (Bureau of Product Standard : BPS) 通商産業省 (Department of Trade and Industry : DTI)	フィリピン国家規格 (Philippine National Standard : PNS) <ul style="list-style-type: none"> <li>• PNS BFAD               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 13食品</li> </ul> </li> <li>• PNS BAFPS               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 52食品</li> </ul> </li> </ul>

### (1) 食品医薬品管理法<sup>3</sup>

共和国法第9711 (第3720の2009年改定版) として知られているフィリピン共和国の主要な食品法である。

同法は「食品、化粧品、安全性および純正度、および国民が利用する医薬品および医療機器の安全性、有効性、品質を」確保することを目的に制定されており、保健省 (MOH) に、食品規格品質評価方法の設定、清潔で安全な食品供給のための対策等の規制政策の施行の権限を与えている。

同法はさらに、食品医薬品局 (FDA) に法の運営および施行の責任を委譲しており、食品ならびに医薬品の安全性に関する規定、規則および規格の策定、および食品および医薬品の健康および栄養強調表示に関する一般規格ならびにガイドライン等の策定を委託している。

具体的規則は、同局からの (AO)、局通達 (BC)、局通知、(MC) の公布をもって実行される。

<sup>3</sup> <http://www.fda.gov.ph/issuances/29052-republic-act-no-9711> 【外部リンク】

### (2) 食品安全法 (2013年)<sup>4</sup>

食品安全法 (2013年)、別名共和国法第10611号は、国内の安全規制制度の強化を目的としてフィリピン国会を通過した。

同法は、食品事業者および政府による食品安全保証責任を規定しており、農務省および保健省の下、各食品安全規制機関 (FSRA) の間で食品安全規制を実施することに関する政府責任を明示する。

また、ある食品が危険であるかどうか、健康に有害であるかどうか、食用に適さないかどうかを決定するための基準および検討事項などを含む、食品安全の基本原則の概要も示す。

同法はさらに、食品安全規制の根拠として科学に基づいたリスク分析を使用することを定める。特に、コーデックス規格が存在する場合には、コーデックス規格が消費者を保護するための必要事項と矛盾する場合、および講ずるべき措置に対して科学的裏付けが存在する場合を除いて、その採用を提唱する。

<sup>4</sup> <http://www.gov.ph/2013/08/23/republic-act-no-10611/> 【外部リンク】

### (3) 行政命令、通達<sup>5</sup>

個別食品規格に相当する行政命令 (AO) を表2に示した。

<sup>5</sup> <http://www.fda.gov.ph/issuances-2> 【外部リンク】

表2 行政命令による個別食品規格

行政命令	標題
AO 125 s. 1970	缶詰パイナップル果汁の同一性および容器の充填量の基準を定めた規則 (B-4.7-01)
	バゴーン (Bagoong) (魚または小エビ) の同一性および品質の基準を定めた規則 (B-4.7-

AO 129 s. 1970	01)
AO 132 s. 1970	乳および乳製品の同一性および品質の基準を定めた規則
AO 134 s. 1970	食酢の同一性および品質の基準を定めた規則
AO 154 s. 1971	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.14 肉および肉製品 4.14.01 ソーセージ
AO 200-A s. 1973	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.5 チーズおよびチーズ製品
AO 228 s. 1974	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.17 ナッツ製品 4.17.01 ビーナッツバター
AO 230 s. 1974	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.15 油脂 1.15.01 ショートニング
AO 231 s. 1974	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.15 油脂 4.15.02 ラード
AO 232 s. 1974	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.18 マーガリン
AO 233 s. 1974	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.9 薬味、ソース、調味料 4.9.01 トマトケチャップ (ケチャップ)
AO 235 s. 1975	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.6 食品用ドレッシング 4.6.01 マヨネーズ (マヨネーズドレッシングおよびマヨネーズサラダドレッシング)
AO 236 s. 1975	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.6 食品用ドレッシング 4.6.03 サラダドレッシング
AO 237 s. 1975	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.6 食品用ドレッシング 4.6.02 フレンチドレッシング
AO 238 s. 1975	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.13 ジャム (果実の砂糖漬け) およびゼリー 4.13.01 ジャム (果実名を挙げる)
AO 239 s. 1975	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.13 ジャム (果実の砂糖漬け) およびゼリー 4.13.02 ゼリー (果実名を挙げる)
AO 243 s. 1975	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.18 マーガリン
SAO 257 s. 1976	ラムの標準化
SAO 258 s. 1976	ウォッカの標準化
SAO 259 s. 1976	ウイスキーの標準化
AO 325 s. 1977	規則B-4 食品の定義および同一性基準 4.9 薬味、ソース、調味料 4.9.01 パティス (patis) の同一性基準および定義
SAO 356 s. 1978	ビールの標準化
SAO 358 s. 1978	ブランデーの標準化
AO 123-A s. 1985	バナナソースに対する基準
AO 136-A s. 1985	インスタントコーヒーに対する基準
AO 136-B s. 1985	炭水化物添加インスタントコーヒーに対する基準
AO 18-A s. 1993	瓶入り飲用水の加工、包装、および表示に対する品質および要件の基準
AO 2005-0018	エスニック食品に関するフィリピン国家規格

限定された範囲であり、現在、規格化の途上のようなものである。迅速な対応が必要な場合には、後述のフィリピン国家規格の枠組みのなかで、連携して義務規格として策定している。個別食品規格の構成要素に関してAO, BCで規定されている事例を以下に示す。

食品添加物	・BC 2006-16：食品添加物最新リスト
衛生	・AO 153s. 2004：製造、包装、再包装あるいは保存のGMPガイドライン ・BC 01-as. 2004: 加工食品の微生物学的品質評価のためのガイドライン
表示	・AO 16s. 1979：包装済み食品の期限表示 ・AO 88-Bs. 1984：フィリピンで販売される包装済み食品の表示管理規定 ・BC No.9s 1999: 包装済み加工食肉製品の表示 ・BC 2007-002: 食品の栄養および健康強調表示使用のガイドライン
重量及び分量	・BC 6As. 1988: 包装食品における正味量許容範囲

#### (4) フィリピン国家規格 (Philippine National Standard : PNS)

個別食品規格の観点からは、通商産業省 (Department of Trade and Industry : DTI)、製品基準化局 (Department of Product Standard : DPS) が策定するフィリピン国家規格 (PNS) が重要な位置を占めている。全産業を対象としたISO準拠の国家規格の枠組みの中にある。原則任意な規格であり、公的認証の取得により、認証マークの表示が可能となる。規格の構成はコーデックスの個別食品規格と同様であり、その事例を表3に示す。

表3 フィリピン規格の構成

フィリピン国家規格 PNS/BFAD 11 : 2007 ICS 67.160.20 柑橘飲料製品-規格	
目次	
1 範囲	表1 果汁に対する食品添加物
2 用語の定義	
3 製品の説明	別表
4 必須組成及び品質要件	1 フィリピン産柑橘飲料製品の製造に使用される種々のフィリピン産柑橘類
5 食品添加物	2 pHの測定
6 汚染物質	3 滴定酸度の測定
7 衛生	4 総可溶性固形物の測定
8 重量及び分量	5 果実製品におけるアルコールの測定
9 表示	
10 分析及びサンプリング	

食品に関するICSコード67 (食品技術) にあるPNSは総数89件ある。FDAの前身である食品医薬品管理庁 (BFAD) と連携して策定した規格番号PNS BFADを持つ21規格は義務規格 (表4) となり、加工処理の実施規範等を除いた個別食品規格は13規格存在する。

表4 加工食品の個別規格と実施規範 (義務規格)

規格番号	標題
PNS-BFAD 01:2005	エスニック食品-スープおよびソース用乾燥ベースミックス
PNS-BFAD 02:2005	エスニック食品-砂糖漬け製品
PNS-BFAD 03:2006	砂糖漬け製品の加工および取扱いに関する勧告実施規範
PNS-BFAD 04:2006	エスニック食品-塩干し魚-規格
PNS-BFAD 05:2006	干し魚の加工および取扱いに関する推奨実施規範
PNS-BFAD 06:2006	加熱処理魚製品-規格
PNS-BFAD 07:2006	加熱処理魚製品の加工および取扱いに関する推奨実施規範
PNS-BFAD 08:2007	発酵乳-規格
PNS-BFAD 09:2007	マンゴー飲料製品-規格
PNS-BFAD 10:2007	マンゴー飲料製品の加工および取扱いに関する推奨実施規範
PNS-BFAD 11:2007	柑橘飲料製品-規格
PNS-BFAD 12:2007	柑橘飲料製品の加工および取扱いに関する推奨実施規範
PNS-BFAD 13:2007	バナナチップ-規格
PNS-BFAD 14:2007	バナナチップの加工および取扱いに関する推奨実施規範
PNS-BFAD 15:2007	乾燥マンゴー製品-規格
PNS-BFAD 16:2007	乾燥熱帯果実-規格

PNS-BFAD 17:2007	乾燥熱帯果実の加工および取扱いに関する推奨実施規範
PNS-BFAD 18:2008	フラワースティック（パンシットカントン [pancit canton]）-規格
PNS-BFAD 19:2008	フラワースティック（パンシットカントン）の加工および取扱いに関する推奨実施規範
PNS-BFAD 20:2009	サトウキビ酒（バシ [basi]）-規格
PNS-BFAD 21:2009	サトウキビ酒（バシ）の加工および取扱いに関する推奨実施規範

同様に、農水産物基準局（BAFPS）と連携して策定し、規格番号にPNS BAFPSを持つ生鮮食品関連の規格がある。表5に個別食品の規格、等級・分類に関し規定している規格を記載している。これらも義務規格となる。

表5 生鮮食品の個別規格（義務規格）

規格番号	品目名
PNS/BAFPS 01:2003	コーヒー豆（生）
PNS/BAFPS 07:2003	有機農産品
PNS/BAFPS 08:2004	サバ（Saba）バナナおよびカルダバ（Cardaba）バナナ
PNS/BAFPS 09:2004	パイナップル
PNS/BAFPS 10:2004	トウモロコシ穀粒
PNS/BAFPS 11:2004	ブンタン
PNS/BAFPS 12:2004	ドリアン
PNS/BAFPS 13:2004	マンゴー
PNS/BAFPS 14:2003	タマネギ
PNS/BAFPS 15:2004	粗挽きトウモロコシ
PNS/BAFPS 16:2005	ブロッコリー
PNS/BAFPS 17:2005	キャベツ
PNS/BAFPS 18:2005	カリフラワー
PNS/BAFPS 19:2005	レタス
PNS/BAFPS 26:2006	トマト
PNS/BAFPS 29:2008	乾燥キャッサバのチップおよび顆粒
PNS/BAFPS 30:2005	カラマンシー
PNS/BAFPS 31:2006	マンゴスチン
PNS/BAFPS 33:2005	パパイヤ
PNS/BAFPS 34:2005	ピリ（Pili）ナッツ（殻を剥いたもの）
PNS/BAFPS 35:2005	食用卵
PNS/BAFPS 38:2006	ニンジン
PNS/BAFPS 52:2007	ナス
PNS/BAFPS 56:2007	スイカ
PNS/BAFPS 57:2007	生鮮ミカン

## 食品の規格・基準・分析法

食品一般に関する基準・分析法についてを表8にまとめて示し、事例研究で取り上げた個別の食品の基準・分析法については、それぞれの食品の項で説明した。

表8 食品一般に関する規格・基準・分析法

食品区分	関連法規	項目	規格	分析方法	参照
食品一般	FDA通達第2006-016号 最新版食品添加物リスト	食品添加物	FDA通達第2006-016号の規定に準拠する	国際的基準（AOAC、ISO、APHAなど）	フィリピン食品医薬品局（FDA）にEメールにて連絡
	FDA通達第01-As. 2004号	加工食		国際的基準	フィリピン食品

(すべての食品に適用)	加工食品の微生物学的品質評価に関するガイドライン	品の微生物学的品質	FDA通達第01-As. 2004号の規定に準拠する	(AOAC、ISO、APHAなど)	医薬品局(FDA)にEメールにて連絡
	FDA通達第2010-008号 加工食品中の食品汚染物質に関するコーデックス規格の適用	食品汚染物質	FDA通達第2010-008号の規定に準拠して、食品汚染物質に関するコーデックス規格に従う	国際的基準(AOAC、ISO、APHAなど)	フィリピン食品医薬品局(FDA)にEメールにて連絡

## 食品添加物に関する法規

### 1 概要

フィリピンでは、フィリピンの食品医薬品局（FDA）が加工品に含まれる食品添加物を規制している。食品添加物は、食品、医薬品および医療機器、化粧品法（共和国法第372号）で定義づけられており、同法はフィリピンにおける食品添加物の規則の法的根拠を形成している。FDAが発布する食品添加物に関する補助法には以下のものを含む。

1. 省令第88As.1984 食品添加物にかかる規則ガイドライン
2. 通達第2006-016号 最新版食品添加物リスト

### 2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は食品、医薬品および医療機器、化粧品法において、以下のとおり定義されている。

『食品添加物とは、意図的に添加した結果、食品の一成分になるか、食品の特徴に影響を与える、若しくはそうなることが合理的に期待される、あらゆる物質である（食品の生産、製造、充填、加工、調整、処理、包装、運搬または保存を目的として使用される物質を含み、そのような用途のためのあらゆる放射線源を含む）。ただしこれらの物質は、科学的な訓練と経験を通じて安全性評価の資格を有する専門家によって一般的に、意図された使用条件下で安全であると科学的手法を通じて適切に示されていると、認識されるものでなければならない。』

フィリピンでは、加工助剤および香料も食品添加物とみなされる。加工助剤は省令第88As.1984で以下のとおり定義されている。

『加工助剤とは、特定の技術的目的を達成するために食品の加工に用いられる添加物で、その残渣又は派生物が最終製品中に存在する場合としない場合がある』

フィリピンは、コーデックス食品添加物に関する一般規格（GSFA）に記載されている食品添加物の機能分類を採用しており、以下のものを含む：

1. pH調整剤
2. 固結防止剤
3. 消泡剤
4. 酸化防止剤
5. 漂白剤
6. 増量剤/バルク剤
7. 炭酸化剤
8. 担体/キャリアー
9. 着色料
10. 保色剤
11. 乳化剤
12. 乳化剤塩
13. 固化剤
14. 風味増強剤
15. 小麦粉処理剤
16. 起泡剤
17. ゲル化剤
18. 光沢剤
19. 保湿剤/湿潤剤

20. 充填ガス
21. 保存料
22. 噴射剤
23. 膨張剤
24. 金属イオン封鎖剤
25. 安定剤
26. 甘味料
27. 増粘剤

### 3 認可食品添加物及び最大使用基準値

フィリピンは食品における添加物の使用およびその認可最大使用値に関する一般原則に関しては、コーデックス委員会の食品添加物に関する一般規格GSFAを採択している。FDA通達第16号によるとフィリピンは、コーデックス食品規格委員会で承認された食品添加物および機能分類はすべて自動的に採択する。ただし、サイクラミン酸の甘味料としての使用は例外である。

### 4 食品への使用禁止物質

省令第125 s. 1970：「疾病時の食事管理における人工甘味料のラベリング」の「禁止されている人工甘味料（B-6.2 食品添加物および保存料）」により、ズルチンおよびp-4000（5-ニトロ-2-プロボキシアニリン）の使用は禁止されている。

以前に加工食品におけるサイクラミン酸の使用を禁じていた省令第122 s. 1970：「サイクラミン酸およびその塩類（B-6.3 食品添加物および保存料）の使用禁止のための一般規制」は、最近、FDA勧告第2013-009<sup>6</sup>により取り消された。

6 <http://www.fda.gov.ph/advisories/food/45430-fda-advisory-no-2013-009>【外部リンク】

### 5 食品添加物規格

食品添加物の規格はコーデックス委員会、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）が推奨する同一性および純度に関する規格に準拠し、そのような規格がない場合、責任のある国際的な規制機関による機関に準拠する。

### 6 新規食品添加物の申請・審査・承認

フィリピンはその添加物規制の基礎として食品添加物に関する一般規格（GSFA）に概ね準拠するが、省令第88-A s. 1984に概要が記載されている通り、新規食品添加物に対してFDAからの承認を求める方法がある。新規食品添加物の承認に必要な情報とデータは以下の通りである：

1. 当該添加物の化学的同一性および化学組成、物理的、化学的、生物学的特性および純度に関する規格
2. 製造方法の記述、合成、抽出あるいは他の調製方法に使用される物質の一覧
3. 申請する食品添加物に係わる使用量、使用目的および使用の際の指示、推奨
4. 当該食品添加物が目的とした物理的あるいはその他の技術的効果がある、あるいは合理的に食品の成分となるもしくは食品の特性に直接的あるいは間接的に作用することが期待できる物質であることを立証するデータ
5. 未加工、加工および最終食品における食品添加物の量および当該添加物の使用のため、そのような食品内あるいは食品の表面に形成されるすべての物質の分析法
6. 安全性確保が必要な場合、申請する使用許容量あるいは最大使用量
7. 当該添加物の安全性に関して、調査施行に用いた方法及び管理に関する情報を含む詳細報告書あるいは詳細調査
8. あるいは、7) で述べた報告書あるいは調査の代わりに、食品添加物の安全性評価に適用する標準手順を含む原産国からの公文書および同添加物の現況を示す同国保健機関からの証明書。これらの書類はフィリピン領事館により正式に認可される
9. 食品添加物のサンプルおよび同添加物を含有する食物のサンプル

### 7 食品への食品添加物の表示

食品添加物のラベル表示の要件は省令第88-B s. 1984：フィリピンにおいて配布される包装済食品の

ラベリングに適用される規則および規制に含まれる。同省令は食品添加物を食品ラベルの原料リストで、一般名あるいはその機能分類名で明示することを求めている。加工助剤および、原材料として使用された別の食品由来の食品添加物で、技術的機能を達成するために必要な量以下のレベルが食品へキャリアオーバーされたものは、原材料リストに明示する必要はない。

## 8 食品添加物の概要（まとめ）

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義を表6に、その他、指定/既存添加物、使用禁止物質等についてを表7にまとめた。

表6 食品添加物の概要/定義（一般）

	概要/定義	参照
関連法規	保健省令第88-A s 1984 食品添加物に関する規制ガイドライン 保健省食品医薬品局通達第2006-016号 最新版食品添加物リスト	<a href="http://www.fda.gov.ph/AO/ao%2088a%20s.%201984.pdf">http://www.fda.gov.ph/AO/ao%2088a%20s.%201984.pdf</a> 【外部リンク】 <a href="http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf">http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf</a> 【外部リンク】
<b>概要（一般）/定義</b>		
食品添加物の定義	食品添加物は食品、医薬品および医療機器、化粧品法において、以下の通り、定義されている。 『食品添加物とは、意図的に添加した結果、食品の一成分になるか、食品の特徴に影響を与える、若しくはそうなることが合理的に期待される、あらゆる物質である（食品の生産、製造、充填、加工、調整、処理、包装、運搬または保存を目的として使用される物質を含み、そのような用途のためのあらゆる放射線源を含む）。ただしこれらの物質は、科学的な訓練と経験を通じて安全性評価の資格を有する専門家によって一般的に、意図された使用条件下で安全であると科学的手法を通じて適切に示されていると、認識されるものでなければならない』	<a href="http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf">http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf</a> 【外部リンク】
香料	『香料』とは、その有意な機能が栄養ではなく食品の風味づけにある、動植物製品由来の物質、あるいは化学的に合成された物質から成る香料製剤である	AO No. 88-A s.1984, 1
加工助剤	『加工助剤』とは、特定の技術的目的を達成するために食品の加工に用いられる添加物で、その残渣又は派生物が最終製品中に存在する場合としない場合がある	AO No. 88-A s.1984, 1
キャリアオーバー	BC 2006-16の一般原則に定義されている	FDA Circular No. 2006-016, Part III, C

表7 食品添加物の概要/定義（その他）

	概要/定義	参照
関連法規	保健省令第88-A s 1984 食品添加物に関する規制ガイドライン 保健省食品医薬品局通達第2006-016号 最新版食品添加物リスト	<a href="http://www.fda.gov.ph/AO/ao%2088a%20s.%201984.pdf">http://www.fda.gov.ph/AO/ao%2088a%20s.%201984.pdf</a> 【外部リンク】 <a href="http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf">http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf</a> 【外部リンク】
<b>概要（指定）/附則</b>		
1	指定添加物リスト	コーデックスGSFAに準拠
2	既存添加物リスト	フィリピンは該当するリストを作成していない
3	天然香料基原物質リスト	フィリピンは該当するリストは作成していない。ただし香料は、天然・合成にかかわらずFEMA GRASまたはIOFIに準拠するとされている
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	フィリピンは該当するリストを作成していない
		チクロ、ズルチンおよびp-4000 (5-ニトロ-2-プロ



ネガティブリスト（定められている場合）	ボキシアニリン）は甘味料としての食品への使用が禁止されている。 省令第122 s. 1970：シクラミン酸およびその塩類の使用禁止のための一般規制 省令第125 s. 1970：疾病時の食事管理における人工甘味料のラベリングのための一般規制；禁止されている人工甘味料	<a href="http://www.fda.gov.ph/AO/ao%20123%20s.%201970.pdf">http://www.fda.gov.ph/AO/ao%20123%20s.%201970.pdf</a> 【外部リンク】
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	JECFA規格に準拠	FDA Circular No. 2006-016, Part III, A (5)
食品添加物に関する公式刊行物および公報	フィリピンには食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、コーデックスによる食品添加物および機能分類の追加は、自動的に添加物・機能分類リストに加えられる	FDA Circular No. 2006-016, Part VII

## 食品表示

### フィリピン食品医薬品局（2014年）行政命令2014-0030：行政命令88-B S. 1984

フィリピンで販売される包装済み食品の表示管理規定の改正およびその他を目的とした包装済み食品の改正表示管理規定

## 残留農薬

### PESTICIDE REGULATORY POLICIES IN THE PHILIPPINES

PESTICIDE REGULATORY POLICIES IN THE PHILIPPINES

#### 『残留農薬基準（Maximum Residue limits：MRL）データベース』

本資料で引用した残留農薬基準(MRL) データベースは、米国農務省 (USDA) によるForeign Agricultural Service (FAS)の一環として公開されており、米国ばかりでなく、EU、コーデックス委員会及び70か国における、食品及び農産物の残留農薬及び残留動物用医薬品の許容レベルが含まれている。

本サービスは、平成27年1月29日より外部の機関、Bryant Christie Inc.に移管されており、Webサイト <http://www.mrldatabase.com>【外部リンク】から登録閲覧、利用が可能である。

同データベースでは、300種類以上の果実、野菜、ナッツ類について、米国で認可されている270種類以上の農薬について調査しており、また、干し草、飼料、穀類、油糧種子、鶏肉、卵、肉及び乳製品の国際的な輸出の際の残留基準について、425種類以上の農薬及び動物用医薬品について調査している。

#### 利用にあたっての注意：

- 本データベースは、調査のための初期的な参考情報を目的としたものであり、実際の利用に当たっては、対象国についての情報の確認が必要である。
- 残留農薬基準に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、本データベースも頻繁に更新されているが、含まれている情報の更新は完全ではなく、また誤りがあることがある。
- 食品の分類や残留基準は国毎に異なり、国際基準との乖離に関する各国の政策は必ずしも明らかではない。
- 数値は、特別の記載がない限り、PPMで示した。
- 「—」は、特定の残留農薬基準ここが設定されていない。ただし、当該国において禁止、または例外等については示していない。
- 以下の国には、特定のMRL値のない場合に適用される一律基準（Default MRLs）が設定されているが、その運用は国毎に異なり、適用に当たっては当該国に確認すること。

EU：0.01、アルゼンチン：0.01、カナダ：0.1、アイスランド：0.01、日本：0.01、マレーシア：0.01、ニュージーランド：0.1、ノルウェー：0.01、南アフリカ：0.01

農薬	りんご	なし	もも	うんしゅうみかん	ぶどう	かき	だいこん	メロン	茶	ながいも	かんしょ	キャベツ	イチゴ	レタス
2,4-D	0.01	0.01	0.05	—	0.1	—	—	—	—	—	—	—	0.1	—
Abamectin	0.02	0.02	—	0.01	—	—	—	0.01	—	—	—	—	0.02	0.05
Acephate	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2	—	—
Acetamiprid	0.8	0.8	0.7	1	0.5	0.8	—	0.2	—	—	—	0.7	0.5	—
Aldicarb	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.1	—	—	—
Alpha-Cypermethrin	0.7	0.7	2	0.3	0.2	0.7	0.7	0.07	15	0.01	0.01	1	0.07	0.7
Ametoctradin	—	—	—	—	6	—	—	3	—	—	—	9	—	50
Azoxystrobin	—	—	2	15	2	—	—	1	—	1	1	5	10	3
Beta-cyfluthrin	0.1	0.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.08	—	—
Bifenazate	0.7	0.7	2	—	0.7	—	—	0.5	—	—	—	—	2	—
Bifenthrin	—	—	—	0.05	—	—	4	—	—	0.05	0.05	0.4	1	—
Boscalid	2	—	3	2	5	—	—	3	—	2	2	5	3	40
Buprofezin	3	6	9	—	1	—	—	0.7	—	—	—	—	3	—
Captan	15	—	20	—	25	—	—	10	—	—	—	—	15	—
Carbaryl	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.02	—	—	—
Carbon disulfide	—	—	7	—	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Chlorantraniliprole	0.4	0.4	1	0.5	1	—	40	0.3	—	0.02	0.02	2	1	20
Chlorothalonil	—	—	0.2	—	—	—	—	2	—	0.3	—	—	—	—
Chlorpyrifos	1	1	0.5	1	0.5	1	—	—	2	—	—	1	0.3	—
Clofentezine	0.5	—	0.5	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Clothianidin	0.4	—	0.2	—	0.7	—	—	0.02	—	0.2	0.2	0.2	—	2
Cyantraniliprole	0.8	0.8	1.5	—	—	—	—	0.3	—	0.05	0.05	2	—	20
Cyfluthrin	0.1	0.1	—	0.3	—	—	—	—	—	—	—	0.08	—	—
Cypermethrin	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—
Cyprodinil	2	2	2	—	3	—	50	0.5	—	—	—	0.7	10	50
Cyromazine	—	—	—	—	—	—	—	0.5	—	—	—	—	—	4
Deltamethrin	0.2	—	0.05	0.02	0.2	—	2	0.2	5	—	—	—	0.2	2
Diazinon	0.3	—	0.2	—	—	—	—	—	—	—	—	0.5	0.1	0.5
Dicloran	—	—	7	—	7	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dicofol	—	—	—	—	—	—	—	—	40	—	—	—	—	—
Difenoconazole	0.8	0.8	0.5	0.6	3	—	—	0.7	—	—	—	2	—	—
Diffubenzuron	—	—	0.5	0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dimethenamid	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.01	—	—	—
Dimethenamid-P	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.01	—	—	—
Dimethomorph	—	—	—	—	2	—	—	0.5	—	—	—	2	—	—
Dinotefuran	—	—	0.8	—	0.9	—	6	0.5	—	—	—	2	—	6
Diphenylamine	10	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Diquat dibromide	0.02	0.02	0.02	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05	—
Dodine	5	—	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Emamectin	0.02	0.02	—	—	—	—	—	0.007	—	—	—	—	—	1
Endosulfan	—	—	—	—	—	—	—	—	10	—	—	—	—	—
Ethephon	5	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Ethoprop	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05	—	—	—
Etofenprox	0.6	0.6	0.6	—	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Etoxazole	0.07	0.07	—	—	0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Famoxadone	—	—	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Fenarimol	0.3	—	—	—	0.3	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Fenbuconazole	0.5	—	0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Fenbutatin-oxide	5	—	7	—	5	—	—	—	—	—	—	—	10	—
Fenhexamid	—	—	10	—	15	—	—	—	—	—	—	—	10	30

Fenpropathrin	5	5	—	—	5	—	—	—	—	—	—	—	—	
Fenpyroximate	0.3	0.3	0.4	0.5	0.1	—	—	0.05	—	—	—	—	0.8	
Ferbam	5	—	7	—	5	—	—	—	—	—	—	—	—	
Flubendiamide	0.8	0.8	2	—	2	—	—	0.2	—	—	—	4	7	
Fludioxonil	5	5	5	10	2	—	20	0.5	—	10	10	2	3	40
Fluopicolide	—	—	—	—	2	—	30	0.5	—	—	—	7	—	30
Fuopyram	0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.4	—
Flutolanil	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05	—	—
Flutriafol	0.3	0.3	—	—	0.8	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Fluxapyroxad	0.9	0.9	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Gamma Cyhalothrin	0.2	0.2	0.5	0.2	0.2	0.2	—	0.05	—	0.01	0.01	0.3	0.2	—
Glufosinate-ammonium	0.1	0.1	0.15	0.05	0.15	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Hexythiazox	0.4	0.4	0.3	—	1	—	—	—	—	—	—	—	6	—
Imidacloprid	0.5	1	0.5	—	1	—	5	0.2	—	0.5	0.5	0.5	0.5	—
Indoxacarb	0.5	0.2	1	—	2	—	—	0.5	—	—	—	3	—	3
Inorganic bromide resulting from fumigation with methyl bromide	20	—	20	—	20	—	—	—	—	—	—	100	30	—
Iprodione	—	—	10	—	10	—	—	—	—	—	—	—	10	25
Kresoxim-methyl	0.2	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Lambda Cyhalothrin	0.2	0.2	0.5	0.2	0.2	0.2	—	0.05	—	0.01	0.01	0.3	0.2	—
Malathion	0.5	—	—	—	5	—	—	—	—	—	—	—	1	—
Mancozeb	5	—	—	—	5	—	—	0.5	—	—	—	5	—	—
Mandipropamid	—	—	—	—	2	—	—	0.5	—	—	—	3	—	25
Meptyldinocap	—	—	—	—	0.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Metalaxyl	1	—	—	—	1	—	—	0.2	—	—	—	0.5	—	—
Metalaxyl-M (Mefenoxam)	1	—	—	—	1	—	—	0.2	—	—	—	0.5	—	—
Methidathion	0.5	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Methomyl	0.3	—	0.2	—	0.3	—	—	0.1	—	—	—	—	—	0.2
Methoxyfenozide	2	2	2	2	1	—	7	0.3	—	—	0.02	7	2	30
Metiram	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Myclobutanil	0.5	—	2	—	1	—	—	—	—	—	—	—	1	—
Novaluron	3	3	7	—	—	3	—	0.2	—	—	—	0.7	0.5	—
Oxamyl	—	—	—	—	—	—	—	2	—	—	—	—	—	—
Paraquat dichloride	0.01	0.01	0.01	—	0.01	—	—	0.02	—	0.05	0.05	—	0.01	0.07
Pentachloronitrobenzene	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.1	—	—
Penthiopyrad	0.4	0.4	4	—	—	—	30	0.5	—	—	—	4	3	30
Permethrin	2	2	2	—	—	—	—	0.1	—	—	—	5	—	—
Phosmet	10	—	10	—	10	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Piperonyl Butoxide	—	—	—	5	—	—	50	1	—	0.5	0.5	—	—	50
Propamocarb hydrochloride	—	—	—	—	—	—	—	5	—	—	—	—	—	100
Propargite	—	—	—	—	7	—	—	—	—	5	—	—	—	—
Propiconazole	—	—	5	9	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Pyraclostrobin	0.5	—	0.3	2	2	—	20	0.5	—	—	—	0.2	1.5	—
Pyrethrins	—	—	—	0.05	—	—	—	0.05	—	0.05	0.05	—	—	—
Pyrimethanil	15	15	4	—	4	—	—	—	—	—	—	—	3	—
Pyriproxyfen	—	—	—	0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Quinoxifen	—	—	—	—	2	—	—	0.1	—	—	—	—	1	20
Saflufenacil	0.01	0.01	0.01	—	0.01	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Spinetoram	0.05	0.05	0.3	—	0.3	—	—	—	—	—	—	0.3	—	10
Spinosad	0.1	—	0.2	0.3	0.5	—	10	0.2	—	—	—	2	—	10
Spirodiclofen	0.8	0.8	2	—	0.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Spirotetramat	0.7	0.7	3	0.5	2	—	—	0.2	—	—	—	2	—	7
Sulfoxaflor	—	—	—	—	2	—	6	0.5	—	0.03	0.03	0.4	0.5	6
Tebuconazole	1	1	2	—	6	—	—	0.15	—	—	—	—	—	—
Tebufenozide	1	—	—	—	2	—	—	—	—	—	—	5	—	10
Thiabendazole	3	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Thiacloprid	0.7	0.7	0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Thiamethoxam	0.3	0.3	1	0.5	0.5	0.3	3	0.5	—	0.3	0.3	5	0.5	3

Thiophanate-methyl	3	-	2	-	3	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Thiram	5	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-
Tofenpyrad	-	-	-	-	-	-	-	-	30	-	-	-	-	-
Trifloxystrobin	0.7	-	3	-	3	-	-	0.3	-	-	-	-	1	-
Triflumizole	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Zeta-Cypermethrin	0.7	0.7	2	0.3	0.2	0.7	0.7	0.07	15	0.01	0.01	1	0.07	0.7
Ziram	5	-	7	-	5	-	-	-	-	-	-	-	5	-
Zoxamide	-	-	-	-	5	-	-	2	-	-	-	-	-	-

## 食品規格・基準／調味料類

### 醤油

規格	フィリピン国家規格 (PNS 274:1993)
範囲	醤油
定義/説明	醤油は、以下から製造された褐色で塩辛い液体である i. 発酵した大豆および小麦などの他の穀物 ii. 加水分解した大豆タンパク質 iii. 上記 (i) および (ii) の原料の混合物
組成	pH4.3~5.0 塩 (塩化ナトリウム [NaCl] として)、% (m/m) : 15~25総固形分 (NaClを除く)、% (m/m)、最低で: 5 全窒素分、% (m/m)、最低で: 0.6 (発酵)、0.4 (加水分解)、0.6 (混合) アミノ窒素分、% (m/m)、最低で: 0.20 (発酵)、0.14 (加水分解)、0.20 (混合) 耐塩性酵母の総数、cfu/mL、最高で: <20
品質要件	製品の色、味、および香りの特性を有さなければならない。浮きかすおよび他の異物を含んではならない
「欠陥品」の分類	適用なし
食品添加物	フィリピンにおいては、食品医薬品局 (FDA) 通達第2006-016号 最新版食品添加物リスト (Updated List of Food Additives) に準拠して、食品添加物に関するコーデックス一般規格 (Codex General Standard for Food Additives) (Stan) が適用される
汚染物質/異物	フィリピンにおいては、FDA通達第2010-008号 加工食品中の食品汚染物質に関するコーデックス規格の適用 (Adoption of the Codex Standards on Food Contaminants in Processed Food) に準拠して、食品および飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格 (Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food & Feed) (Codex Stan 193-1995) が適用される  3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD) : 0.4 ppm (天然発酵醤油を除く、酸加水分解植物タンパク質を含有する醤油の場合のみ)
衛生	適用なし
重量及び分量	適用なし
表示	現行の規則に準拠する
サンプリング及び分析法	適用なし

## 食品規格・基準／清涼飲料水

### 炭酸飲料

食品規格・基準・分析法および食品添加物：

日本のような炭酸飲料のみの規格は設定されていない。柑橘飲料 (PNS BFAD 11: 2007) として、日本の清涼飲料水のような広い範囲に適用できる国家規格が存在する (表12、13、14)。

瓶詰め飲用水の加工、包装、および表示に対する品質および要件の基準」「柑橘飲料製品-規格」「マンゴー飲料製品-規格」「冷蔵未熟コナツ水/飲料-規格」の各企画については、下部に掲載した。

表12 炭酸飲料：食品規格・基準

規格	PNS/BFAD 11：2007
規格の名称	柑橘飲料製品
範囲	健全かつ成熟したカラマンシー (Microcarpa Bunge) またはダランダン (dalandan [Citrus aurantium]) から製造され、物理的手段のみを用いて保存される、そのまま飲用できる (ready-to-drink [RTD]) 飲料を含む、フィリピン産カラマンシーおよびダランダン飲料。ここに規定された基準に準拠していることを条件に、他の柑橘品種を使用してもよい
説明	炭酸ドリンク (ソーダ)：炭酸水と、甘味料または柑橘風味糖の濃縮物または抽出物とを混合して調製した、そのまま飲用できる飲料
必須組成及び品質要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>● -基本原材料 <ul style="list-style-type: none"> <li>柑橘類：カラマンシーまたはダランダン。使用する果実は、カラマンシー (Microcarpa Bunge) 種またはダイダイ (Citrus aurantium) 種の果実の特徴に適した栽培種による、新鮮・健全・清潔で成熟したものでなければならない。他の柑橘品種を使用してもよい</li> </ul> </li> <li>● 飲用水：飲用に適した水 <ul style="list-style-type: none"> <li>甘味料：1種類以上の糖、ハチミツ、高甘味度甘味料、または人工甘味料</li> <li>他の原料：他の食用原料を添加してもよい</li> </ul> </li> <li>● 一般要件：柑橘飲料製品は、同製品の原材料である柑橘類の品種に特徴的な色、臭い、風味を有し、好ましくない官能特性を有しないこと</li> <li>● pHおよび滴定酸度-抽出物のpH カラマンシー：&gt;2.0、ダランダン：&gt;2.50 滴定酸度 (%クエン酸として) -カラマンシー：&gt;4.5%、ダランダン：&gt;0.7%</li> <li>● 可溶性固形物-抽出物の可溶性固形分 (添加甘味料を除く) カラマンシー：&gt;6.0% m/m、ダランダン：&gt;7.0% m/m (屈折計を用いて20°Cで測定し、酸性度については補正せず国際ショ糖尺度 (International Sucrose Scales) の<sup>o</sup>Brixに読み替えること)</li> <li>● 甘味料：BFAD、コーデックス委員会および/またはこれらの製品の所轄官庁が規定した規則に準拠した量で、1種類以上の糖、ハチミツ、高甘味度甘味料、および人工甘味料を添加してもよい</li> <li>● エタノール含有量：エタノール含有量は3 g/kgを超えてはならない</li> <li>● 揮発性酸：微量の揮発性酸が存在してもよい</li> <li>● 官能特性：製品は、使用した柑橘 (カラマンシーまたはダランダン) に特徴的な色、臭い、および風味を有すること</li> <li>● 欠陥の種類 <ul style="list-style-type: none"> <li>異物：柑橘類果実 (カラマンシーまたはダランダン) に由来しないすべての物質を指す。ヒトの健康を脅すことはなく、拡大せずに容易に確認され、あるいは拡大方法または同等の方法を用いて測定される水準で含まれる。このことは適正製造規範および適正衛生規範への非準拠を示す</li> </ul> </li> <li>● 臭い/風味/色：腐敗を示す好ましくない臭いまたは風味による影響、および製品の劣化による許容不可能な変色による影響を受けた試料単位</li> </ul>
食品添加物	<ul style="list-style-type: none"> <li>● BFAD通達第2006-016号、コーデックス委員会、および/またはこれらの製品に対する所轄官庁に従う</li> <li>● 使用が許可される食品添加物： <ul style="list-style-type: none"> <li>pH調整剤 <ul style="list-style-type: none"> <li>クエン酸、リンゴ酸、炭酸カルシウム、アジピン酸塩</li> </ul> </li> <li>固結防止剤 <ul style="list-style-type: none"> <li>ケイ酸アルミニウムカルシウム (合成)、微結晶セルロース、ケイ酸アルミニウム、カルナウバ・ワックス</li> </ul> </li> <li>酸化防止剤 <ul style="list-style-type: none"> <li>アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム、エリソルビン酸、アスコルビン酸カリウム、アスコルビン酸ナトリウム、エリソルビン酸ナトリウム</li> </ul> </li> <li>着色料 <ul style="list-style-type: none"> <li>カロテノイド、クロロフィル、銅複合体、クルクミン、リボフラビン、サンセットイエロー、タルトラジン</li> </ul> </li> <li>保存料 <ul style="list-style-type: none"> <li>安息香酸塩、ヒドロキシ安息香酸塩、ソルビン酸塩、亜硫酸塩、二酸化炭素、リン酸塩、エチレンジアミン四酢酸 (EDTA)</li> </ul> </li> <li>加工助剤 <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 消泡剤：ポリジメチルシロキサン</li> <li>b. 清澄剤/濾過助剤/凝集剤：吸着性粘土、吸着性樹脂、活性炭 (植物由来のものに限る)、ペントナイト、セルロース、キトサン、コロイドシリカ、珪藻土、ゼラチン (皮膚コラーゲン由来)、イオン交換樹脂 (陽イオンおよび陰イオン)、カオリン、パーライト、ポリビニルポリピロリドン、粉殻、シリカゾル、タンニン</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

	<p>c. 酵素製剤：ペクチナーゼ（ペクチン分解用）、タンパク質分解酵素（タンパク質分解用）、アミラーゼ（デンプン分解用）、セルラーゼ（細胞壁破壊の促進を目的とした限定的利用）</p> <p>d. 包装充填ガス：窒素、二酸化炭素</p> <p>安定剤/増粘剤 塩化カルシウム、イナゴマメガム、カラギーナン、ジェランガム、グァーガム、アラビアガム、カラヤガム、グリセロールの乳酸および脂肪酸エステル、ペクチン、アルギン酸カリウム、アルギン酸ナトリウム、タラガム、トラガントガム、キサンタンガム、寒天、コンニャク粉、カルボキシメチルセルロースナトリウム</p> <p>甘味料 アセスルファムカリウム、アスパルテーム、サッカリン、スクラロース</p>
汚染物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>残留農薬：残留量は、コーデックス委員会や製品の所轄官庁が規定した農薬に対する最大残留基準値に準拠すること</li> <li>重金属汚染：本規格の規定の対象となる柑橘飲料製品は、コーデックス委員会や製品の所轄官庁が規定した重金属汚染に対する最大残留基準値に準拠すること</li> </ul>
衛生	<ul style="list-style-type: none"> <li>「コーデックス勧告国際実施規範-食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1 -1969, Rev. 4-2003）」や「BFAD A.O.第153 s. 2004-食品の製造、包装、再包装あるいは保管の現行GMPガイドライン」に準拠して調製および取り扱いを行い、かつ「柑橘飲料製品の加工および取扱いに関する推奨実施規範（PNS/BFAD 12:2007）」に準拠して加工を行う</li> <li>適切なサンプリング方法および試験法を用いて試験を行った場合には <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 健康に危害を及ぼす可能性がある汚物を含まないこと</li> <li>b. 健康に危害を及ぼす可能性がある寄生虫が存在しないこと</li> <li>c. 健康に危害を及ぼす可能性がある量の微生物由来物質を含まないこと</li> <li>d. 変質がなく、通常の保管条件下での残存または増殖が可能な病原微生物を含まないこと、および</li> <li>e. 容器の完全性について、気密封止を損なう可能性のある欠陥がないこと</li> </ul> </li> </ul>
重量及び分量	<p>最小充填量：柑橘飲料製品は、容器の水収容量の90%以上を占めなければならない。容器の水収容量とは、密閉容器に完全に充填した際に当該容器に収容可能な20℃の蒸留水の容量を指す。最小充填量の要件（容器の収容量の90%）を満たしていない容器は、「充填が不十分」と見なされる</p>
表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>各容器は、現行のBFAD表示規則に準拠して、以下の情報を情報を表示および刻印しなければならない <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 製品の名称は、「（柑橘類果実の名称＋飲料製品の種類）」（例：カラマンシー果汁、グランダン果汁粉末）とする</li> <li>b. 人工甘味料を使用した製品は、カロリー値の低さや低減されたカロリー、およびその構成物質の一部に対する過敏症の可能性に言及した記述を表示すること</li> <li>c. 比率が高い順に記載した、製品の調製に使用した原材料および食品添加物の完全な一覧表</li> <li>d. メートル法単位で記載された正味重量。輸入国において他の度量法の使用が必要な場合には、メートル法単位での記載後に括弧内に表示すること</li> <li>e. 当該食品の製造業者、包装業者および/または流通業者の名称および所在地</li> <li>f. 賞味期限の刻印：規定の保管条件下において、製品がその最適品質特性を保持しなければならない期間の終了を示す、「賞味期限/消費期限」/「使用期限」という語句</li> <li>g. 製品ロットを識別するロット番号またはコード番号</li> <li>h. 「フィリピン産製品」という語句、または輸入品の場合には原産国名</li> <li>i. 追加要件：ラベルに表示された果実の画像によって、消費者に対し、果実がそのように示された通りであるという点に関して誤解を与えてはならない</li> <li>j. 使用方法をラベルに表示すること</li> <li>k. 保管方法：柑橘飲料製品を冷蔵条件下で保管する必要がある場合には、保管情報、および必要であれば製品解凍情報を表示すること。可能な場合には、保管方法を賞味期限表示のごく近くに表示すること</li> </ul> </li> <li>栄養表示：栄養表示は、BFADが策定した規則に準拠しなければならない</li> </ul>
分析及びサンプリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>pHの測定：AOAC公式分析法、分析法第981.12番、第16版、1995（AOAC Official Methods of Analysis, Method No. 981.12, 16<sup>th</sup>ed., 1995）に準拠する</li> <li>滴定酸度の測定：AOAC公式分析法、分析法第942.15番、第16版、1995（AOAC Official methods of Analysis No. 942.15, 16<sup>th</sup>ed., 1995）に準拠する</li> <li>総可溶性固形分の測定：AOAC公式分析法、分析法第932.14C番、第16版、1995（AOAC Official methods of Analysis No. 932.14C, 16<sup>th</sup>ed., 1995）に準拠する</li> <li>果実製品中におけるアルコールの測定：AOAC公式分析法、分析法第920.150番、第16版、1995（AOAC Official methods of Analysis No. 920.150, 16<sup>th</sup>ed., 1995）に準拠する</li> <li>サンプリング法：サンプリングはFAO/WHOコーデックス 事前包装食品に対するサンプリング計画-CAC/RM 42-1969、コーデックス第13巻、1994（Codex Alimentarius Volume 13, 1994）」に準拠する</li> <li>原子吸光分光光度計を用いた鉛の測定：AOAC公式分析法、分析法第972.25番、第16版、1995（AOAC Official methods of Analysis No. 972.25, 16<sup>th</sup>ed., 1995）に準拠する</li> <li>原子吸光分光光度計を用いたスズの測定：AOAC公式分析法、分析法第985.16番、第16版、</li> </ul>

表13 炭酸飲料：分析法

関連法規	項目	規格	分析方法	参照
PNS/BFAD 11： 2007-柑橘飲料製品	pH	抽出物のpH カラマンシー：>2.0、ダランダン：>2.50	AOAC法第981.12番	AOAC Official Methods of Analysis, 16 <sup>th</sup> Edition, 1995
	滴定酸度	滴定酸度（%クエン酸として）カラマンシー：>4.5%、ダランダン：>0.7%	AOAC法第942.15番	AOAC Official Methods of Analysis, 16 <sup>th</sup> Edition, 1995
	総可溶性固形分	抽出物の可溶性固形分（添加甘味料を除く）カラマンシー：>6.0% m/m、ダランダン：>7.0% m/m（屈折計を用いて20°Cで測定し、酸性度については補正せず国際ショ糖尺度の°Brixに読み替えること）	AOAC法第932.14C番	AOAC Official Methods of Analysis, 16 <sup>th</sup> Edition, 1995
	果実製品におけるアルコール	<3 g/kg	AOAC法第920.150番	AOAC Official Methods of Analysis, 16 <sup>th</sup> Edition, 1995
	サブリング	「FAO/WHOコーデックス事前包装食品に対するサブリング計画（CAC/RM-1969）」に準拠する		
	鉛	コーデックス委員会や製品の所轄官庁が規定した最大基準値に準拠する	AOAC法第972.25番	AOAC Official Methods of Analysis, 16 <sup>th</sup> Edition, 1995
	スズ	コーデックス委員会や製品の所轄官庁が規定した最大基準値に準拠する	AOAC法第985.16番	AOAC Official Methods of Analysis, 16 <sup>th</sup> Edition, 1995

表14 炭酸飲料：食品添加物

	概要/定義	参照
範囲および/または定義	柑橘飲料製品	PNS/BFAD 11:2007 Citrus beverage products
ポジティブおよび/またはネガティブリスト	食品添加物の使用は、通達第2006-016号およびコーデックスGSFAに準拠する	
使用制限/使用上限（定められている場合）	認可添加物は以下のものを含む：： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pH調整剤（クエン酸、リンゴ酸、炭酸カルシウム、アジピン酸塩）</li> <li>2. 固結防止剤（ケイ酸カルシウムアルミニウム-合成、微結晶セルロース、ケイ酸アルミニウム、カルナウバ・ワックス）</li> <li>3. 酸化防止剤（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム、エリソルビン酸塩、アスコルビン酸カリウム、アスコルビン酸ナトリウム、エリソルビン酸ナトリウム）</li> <li>4. 着色料（カロテノイド類、クロロフィル類、クロロフィル銅複合体、亜硫酸塩類、二酸化炭素、リン酸塩類、エチレンジアミン四酢酸/EDTA）</li> <li>5. 安定剤/増粘剤（塩化カルシウム、イナゴマメガム、カラギーナン、ジェランガム、グァーガム、アラビア・ゴム、カラヤゴム、グリセリンの乳酸及び脂肪酸エステル類、ペクチン、アルギン酸カリウム、アルギン酸ナトリウム、タラガム、トラガントガム、キサンタンガム、寒天、コンニャク粉、カルボキシメチルセルロースナトリウム）</li> <li>6. 甘味料（アセスルファムカリウム、アスパルテーム、サッカリン、スクラロース）</li> <li>7. 加工助剤（消泡剤：-ポリジメチルシロキサン；清澄剤/濾過助剤：-吸着性粘土類、吸着性樹脂類、活性炭-植物由来限定、ペントナイト、セルロース、キトサン、コ</li> </ol>	

ロイダルシリカ、珪藻土、ゼラチン-皮膚コラーゲン由来、イオン交換樹脂-陽イオンおよび陰イオン、カオリン、パーライト; 酵素製剤: ペクチナーゼ類、プロテイナーゼ類、アミラーゼ類、セルラーゼ; 包装用ガス: -窒素、二酸化炭素

**瓶詰め飲用水の加工、包装、および表示に対する品質および要件の基準**

規格	行政命令 (Administrative Order : A.O.) 18-As. 1993 瓶詰め飲用水の加工、包装、および表示に対する品質および要件の基準 (STANDARDS OF QUALITY AND REQUIREMENTS FOR THE PROCESSING, PACKAGING AND LABELING OF BOTTLED DRINKING WATER)																																						
定義/説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>「認可水源 (Approved Source)」とは、検査を実施し、水の試料採取および分析を行い、処理の有無を問わず安全かつ衛生的と認められた、泉、機械掘り井戸、公的もしくは地域の給水系統、または他の水源の、いずれかの水源を指す</li> <li>「瓶詰め水 (Bottled Water)」とは、飲用水として消費されることを目的として販売用に提供される、密閉容器または密閉包装に充填された水を指す</li> <li>「飲用水 (Drinking Water)」とは、濾過 (活性炭もしくは微粒子による) およびオゾン処理、または同等の消毒処理から成る最小限の処理を経た、認可水源から得た水を指す</li> <li>「天然水 (Natural Water)」とは、公営または公共の給水系統からではなく地下の地層から得た水を指し、他の水源の水との混合による、または溶解固形物の添加 (オゾン処理または同等の消毒処理、および濾過に関連する場合を除く) による調整を施されていないものを指す</li> <li>「被圧地下水 (Artesian Water)」とは、水位が地下水面以上である被圧帯水層の湧出水から得たものを指す</li> <li>「井戸水 (Well Water)」とは、帯水層の水が湧出する、地面に掘られた穴、機械掘りされた穴、または他の方法で構築された穴から得た水を指す</li> <li>「湧水 (Spring Water)」とは、食品医薬品局 (Bureau of Food and Drugs : BFAD) の認可を受けた機関によって定められた、水が地表へと自然に流出する地下の地層から得た天然水を指す</li> <li>「ミネラルウォーター (Mineral Water)」とは、特定の無機塩類の含有およびそれらの相対的比率を特徴とする水を指す。ただし、ミネラルをミネラルウォーターに添加した場合には、かかる水を「ミネラル添加水 (Mineralized Water)」と称するものとする</li> <li>「精製水 (Purified Water)」とは、最新版の米国薬局方 (United States Pharmacopoeia : USP) に規定された精製水に対する要件に準拠した蒸留、脱イオン化、逆浸透、または他の適切な処理によって製造された水を指す。蒸留を精製処理に利用する場合には、かかる生成物を「蒸留水 (Distilled Water)」と称してもよい</li> <li>「炭酸水 (Carbonated Water)」または「発泡水 (Sparkling Water)」とは、二酸化炭素を添加して発泡性を持たせた水を指す。ただし処理後の気体含有量が、通常の技術的許容誤差を考慮して、水が地表に湧出するまでの間の水源における含有量と同様である場合には、かかる水を「天然炭酸水 (naturally carbonated water)」と称してもよい</li> <li>「フッ素添加水 (Fluoridated Water)」とは、天然に含有されるもの、または添加物質としてのいずれかを問わず、0.8 mg/L以上のフッ化物を含有する水を指す</li> </ul>																																						
組成	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>指針値</th> <th>最大許容値 (Maximum Acceptable Level : MAL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>濁度5</td> <td>NTU (比濁計濁度単位 [Nephelometric Turbidity Unit])</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精製水/蒸留水</td> <td>1 NTU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>色</td> <td>15 NTU</td> <td></td> </tr> <tr> <td>臭い</td> <td>好ましいものであること</td> <td></td> </tr> <tr> <td>味</td> <td>好ましいものであること</td> <td></td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>6.5~8.5</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>精製水/蒸留水</td> <td>5~7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>総溶解固形分 (Total dissolved solids : TDS)</td> <td></td> <td>ミネラルウォーターを除いて 500</td> </tr> <tr> <td>ミネラルウォーター</td> <td>&gt;200</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>湧水</td> <td>&gt;100</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精製水</td> <td>&gt;10</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				指針値	最大許容値 (Maximum Acceptable Level : MAL)	濁度5	NTU (比濁計濁度単位 [Nephelometric Turbidity Unit])		精製水/蒸留水	1 NTU		色	15 NTU		臭い	好ましいものであること		味	好ましいものであること		pH	6.5~8.5	9	精製水/蒸留水	5~7		総溶解固形分 (Total dissolved solids : TDS)		ミネラルウォーターを除いて 500	ミネラルウォーター	>200	1000	湧水	>100		精製水	>10	
	指針値	最大許容値 (Maximum Acceptable Level : MAL)																																					
濁度5	NTU (比濁計濁度単位 [Nephelometric Turbidity Unit])																																						
精製水/蒸留水	1 NTU																																						
色	15 NTU																																						
臭い	好ましいものであること																																						
味	好ましいものであること																																						
pH	6.5~8.5	9																																					
精製水/蒸留水	5~7																																						
総溶解固形分 (Total dissolved solids : TDS)		ミネラルウォーターを除いて 500																																					
ミネラルウォーター	>200	1000																																					
湧水	>100																																						
精製水	>10																																						



蒸留水	>10	
電気伝導率		
蒸留水	<5 uS/cm	
ミネラルウォーター	<200 uS/cm	
カルシウム	100	
マグネシウム	30	50
ナトリウム	20	175
カリウム	10	12
塩化物	25	200
硫酸塩	25	250

別段の記載がない限り、値はmg/L (ppm) 単位による

食品添加物 適用なし

● 水源の周囲半径60 m以内においては、水の化学的または物理的品質に対する汚染および好ましくない影響を防ぐために、可能な限りあらゆる予防措置を取ること。以下の予想し得る汚染物質については、特に考慮すること：細菌、ウイルス、寄生虫、肥料、農薬、炭化水素、洗剤、フェノール化合物、重金属、放射性物質、および他の可溶性有機物および可溶性無機物

過剰な量で含有された場合には、美的外観的/官能的結果に対して好ましくない、また健康的意義に対しても潜在的に好ましくない汚染物質

	指針値	MAL
硝酸塩	25	45
亜硝酸塩	検出されないこと	0.1
鉄	0.3	1.0
マンガン	0.05	0.1
銅	0.1	1
亜鉛	0.5	5
アルミニウム	0.05	0.2
フッ化物	>0.8 (フッ素添加水)	2
有機物 (mg-O2/L)	2	5
界面活性剤	検出されないこと	2 (ラウリル硫酸として)

有害汚染物質

汚染物質

	MAL
ヒ素	0.05
カドミウム	0.01
シアン化物	0.01
クロム	0.05
鉛	0.05
水銀	0.001
セレン	0.01
フェノール性物質	0.001
揮発性有機化合物	
四塩化炭素	0.005
ベンゼン	0.005
トリハロメタン	0.01
農薬および関連物質	
カルバメート、有機塩素系	
有機リン酸塩	0.1 ppb
除草剤、殺菌剤、ポリ塩化ビフェニル (polychlorinated biphenyl : PCB)	0.05 ppb

	<table border="1"> <tr> <td>放射性核種</td> <td></td> </tr> <tr> <td>全アルファ放射能</td> <td>0.1 Bq/L</td> </tr> <tr> <td>全ベータ放射能</td> <td>1.0 Bq/L</td> </tr> </table> <p>別段の記載がない限り、値はmg/L (ppm) 単位による</p>	放射性核種		全アルファ放射能	0.1 Bq/L	全ベータ放射能	1.0 Bq/L																														
放射性核種																																					
全アルファ放射能	0.1 Bq/L																																				
全ベータ放射能	1.0 Bq/L																																				
衛生	<p>水源および重要管理点における水の微生物規格は、以下の指標に準拠すること</p> <p>a) 大腸菌群：一定期間における一連の試料において、多くとも1つの試料までしか最確数 (most probable number : MPN) 2.2/100 mLの大腸菌群が含まれてはならない。また、いかなる試料にも9.2 MPN/100 mLの大腸菌群が含まれてはならない</p> <p>b) 従属栄養細菌数 (Heterotrophic Plate Count : HPC) : 水は、適正製造規範 (Good Manufacturing Practice : GMP) に規定された条件下での基準日からの累積で、瓶詰業者が規定した上限を上回らない従属栄養細菌を含有してもよい。ただし、瓶詰め前にさまざまな地点から採取された水が、1 mLにつき300コロニー形成単位 (colony forming unit : cfu) を上回るHPCを含有してはならないことを条件とする。水試料は12時間以内に分析され、10°C以下の温度で維持されなければならない</p> <p>瓶詰め水は寄生虫および病原体を含まないこと</p> <p>瓶詰め水は以下に示す微生物規格に準拠すること。これらの規格は、販売店から得られる製品にも適用するものとする</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>n</th> <th>c</th> <th>n</th> <th>M</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大腸菌分</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1*</td> <td>MPN/100 mL</td> </tr> <tr> <td>糞便性連鎖球菌</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1**</td> <td>Cfu/100 mL</td> </tr> <tr> <td>緑膿菌</td> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td>Cfu/100 mL</td> </tr> <tr> <td>HPC</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>10<sup>4</sup></td> <td>10<sup>6</sup></td> <td>Cfu/mL</td> </tr> <tr> <td>精製水/蒸留水</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>10<sup>3</sup></td> <td>10<sup>5</sup></td> <td>Cfu/mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>*大腸菌であってはならない**より多くの試料を分析すること。5つの試料からなる一連の別試料から少なくとも1つの陽性試料を得た場合には、欠陥ロットと見なす。n : 試験を行った試料数、m : 指針値、M : MAL、c : 最大試料数のmであるがMを上回らない</p>		n	c	n	M		大腸菌分	5	1	0	1*	MPN/100 mL	糞便性連鎖球菌	5	1	0	1**	Cfu/100 mL	緑膿菌	5	0	0		Cfu/100 mL	HPC	5	1	10 <sup>4</sup>	10 <sup>6</sup>	Cfu/mL	精製水/蒸留水	5	1	10 <sup>3</sup>	10 <sup>5</sup>	Cfu/mL
	n	c	n	M																																	
大腸菌分	5	1	0	1*	MPN/100 mL																																
糞便性連鎖球菌	5	1	0	1**	Cfu/100 mL																																
緑膿菌	5	0	0		Cfu/100 mL																																
HPC	5	1	10 <sup>4</sup>	10 <sup>6</sup>	Cfu/mL																																
精製水/蒸留水	5	1	10 <sup>3</sup>	10 <sup>5</sup>	Cfu/mL																																
表示	<p>すべての商品流通用の瓶詰め水は、包装済み食品の表示規定および以下の要件に準拠すること</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>すべての場合において、製造業者の名称および住所をラベルに表示すること</li> <li>「湧水」、「ミネラルウォーター」、「精製水」、「蒸留水」、「炭酸水」、または簡単に「飲用」のいずれかの水の種類を、ラベルの主要表示欄に目立つように印字し、第1条の定義に準拠すること</li> <li>商標名は、誤解を招いたり、いかなる点においても製品の本質を不正確に伝えたりしてはならず、商標名に関するBFADの現行規則に準拠すること。当該商標は、製品がBFADの登録を得られるようになる前にBFADから認可を受けなければならない</li> <li>「ミネラルウォーター」または「湧水」の表示を行う瓶詰め水は、以下の情報をラベルに表示すること       <ol style="list-style-type: none"> <li>当該の水を得た地下水源の地理的位置、</li> <li>mg/Lまたはppm単位での総溶解固形分、および</li> <li>下記物質の量に関するmg/Lまたはppm単位での標準的組成 炭酸水素塩 ナトリウム* カルシウム カリウム* マグネシウム フッ化物** 塩化物 硫酸塩</li> </ol> <p>*任意 **任意であるが、フッ素添加水については強制</p> </li> <li>5認可試験機関から得られた、または認可試験機関によって発行された矛盾のない実験室試験結果による裏付けが存在しない場合には、特定の成分または汚染物質の非含有に関する強調表示 (例えば「ナトリウム非含有」、「細菌非含有」) を禁止する</li> <li>紫外線照射処理については、当該処理により殺菌済みの最終製品が実際にもたらされることが適切な無菌試験によって示されない限り、殺菌処理として言及しないこと</li> <li>瓶詰め水の製造業者/販売業者が関連機関/組織の書面による許可を提示しない場合には、製品がいかなる機関/組織の承認または認可を受けたという旨の表示を行うことも禁止する</li> <li>いかなる政府または民間の試験所から発行された分析報告書に関しても、当該報告書に試験所/機関の名称が明示されていない場合には、ラベルにかかる試験所/機関の名称として記載する許諾として認めないものとする</li> <li>他のすべてのラベル強調表示および表示は、真実であり、誤解を招いてはならない</li> <li>上記に合致しないラベルまたはラベル表示を伴う瓶詰め水は、不正表示と見なすものとする</li> </ol>																																				
サンプリング法および分析法	適用なし																																				

柑橘飲料製品

規格	フィリピン国家規格 (Philippine National Standard : PNS) /BFAD 11:2007 柑橘飲料製品-規格 (Citrus beverage products - Specification)
定義/説明	<p>本規格は、物理的手段のみを用いて保存された健全かつ成熟したカラマンシー (Microcarpa Bunge) またはダランダン (dalandan [Citrus aurantium] ) から製造された、そのまま飲用できる (ready-to-drink : RTD) 飲料、粉末状および液状の濃縮果汁、加糖および無加糖果汁を含むフィリピン産カラマンシーおよびダランダン飲料に適用される。物理的手段による保存には、電離放射線を含まない。本規格に規定された基準に準拠していることを条件に、他の柑橘品種を使用してもよい</p> <p>柑橘飲料製品は、付録1に記載されたものを含むがこれらに限定されない、フィリピン産カラマンシー種またはダランダン種の健全かつ成熟した柑橘類果実から抽出した果汁から製造され、適切な密閉容器に収納された、RTD飲料、粉末状および液状の濃縮果汁、加糖および無加糖果汁を含み、食品添加物添加の有無は問わない</p> <p>(a) 糖液：カラマンシー/ダランダン果汁の製造に用いるカラマンシー/ダランダン糖液は、適切な処理、すなわち果汁を抽出して篩過し、果汁を濃縮する手段として十分な糖を添加することによって得られる未発酵産物である。本濃縮物固有の芳香物質および揮発性風味成分を、適切な物理的手段を用いて回復してもよいが、これらはすべて使用したものと同種の柑橘類から回復しなければならない。柑橘類の果肉および小片も添加してよい カラマンシー糖液のpHは2.0以上、滴定酸度は(クエン酸として) 2.75%以上、および総可溶性固形物は63.0 °Brix以上であること。ダランダン糖液のpHは2.50以上、滴定酸度は(クエン酸として) 1.29%以上、および総可溶性固形物は53.0 °Brix以上であること</p> <p>(i) カラマンシー果汁：カラマンシー糖液またはカラマンシー抽出物に水を添加して得てもよい。単数または複数の甘味料を添加するか否かは問わない</p> <p>(ii) ダランダン果汁：ダランダン糖液またはダランダン抽出物に水を添加して得てもよい。単数または複数の甘味料を添加するか否かは問わない</p> <p>(b) 調味果汁飲料：水および単数または複数の甘味料と、柑橘類の糖液または抽出物とを混合して製造した、そのまま飲用できる飲料。天然と同一の香料または人工香料、および他の認可食品添加物を添加してもよい</p> <p>(c) 炭酸飲料(ソーダ)：炭酸水および単数または複数の甘味料と柑橘類の糖液または抽出物とを混合して製造した、そのまま飲用できる飲料</p> <p>(d) 果汁/飲料粉末：柑橘類粉末と乾燥またはほぼ乾燥した原材料(香料、単数または複数の甘味料、クエン酸および/またはリンゴ酸、および他の食品添加物を含有してもよい)との、容易に水に溶解する混合物。例：カラマンシー果汁粉末、ダランダン果汁飲料粉末</p>
組成	<p>基本原材料</p> <p>(1) 柑橘類：カラマンシーまたはダランダン。使用する果実は、付録1に記載されたものを含むがこれらに限定されないMicrocarpa Bunge種またはCitrus aurantium種の果実の特徴に適合した適切な栽培種から産出された、新鮮・健全・清潔であり、成熟したものでなければならない。他の柑橘品種を使用してもよい</p> <p>(2) 飲用水：飲用に適した水</p> <p>(3) 甘味料：1種類以上の糖、ハチミツ、高甘味度甘味料、または人工甘味料</p> <p>(4) 他の原材料：他の食用原材料を添加してもよい</p> <p>品質基準</p> <p>(1) 柑橘飲料製品は、それを原材料として同製品が製造された柑橘類の品種に特徴的な色、臭い、風味を有し、好ましくない官能特性を有しないこと</p> <p>(2) カラマンシー抽出物のpHは2.0以上であり、ダランダン抽出物のpHは2.50以上であること。滴定酸度(%クエン酸として)は、カラマンシーの場合には4.5%以上であり、ダランダンの場合には0.7%以上であること</p> <p>(3) 抽出物の可溶性固形分(添加甘味料を除く)はカラマンシーの場合には6.0%<math>m/m</math>以上であり、ダランダンの場合には7.0%<math>m/m</math>以上であること(20°Cで屈折計を用いて測定し、酸性度については補正せず国際ショ糖尺度 [International Sucrose Scales] の°Brixに読み替えること)</p> <p>(4) BFAD、コーデックス委員会そして/またはこれらの製品の所轄官庁が規定した規則に準拠した量で、1種類以上の糖、ハチミツ、高甘味度甘味料、および人工甘味料を添加してもよい</p> <p>(5) エタノール含有量は3 g/kgを超えてはならない</p> <p>(6) 微量の揮発性酸を含有してもよい</p> <p>(7) 製品は、使用した柑橘類(カラマンシーまたはダランダン)に特徴的な色、臭い、および風味を有すること</p>
	食品添加物を使用する際には、食品医薬品局 (BFAD通達第2006-016号最新版食品添加物リスト [Bureau Circular No. 2006 -016 Updated List of Food Additives] )、コーデックス委

員会、そして/またはこれらの製品に対する所轄官庁が規定した規則に従うこと  
以下の食品添加物は表1に記載されたものであるが、これらに限定しないものとし、柑橘飲料製  
品の製造に使用してもよい

機能	食品添加物	機能	食品添加物
A. pH 調整 剤	1.クエン酸、2.リンゴ酸、 3.炭酸カルシウム、4.アジ ピン酸塩	F. 加 工 助 剤	a. 消泡剤：ポリジメチルシロキサン b. 清澄剤/濾過助剤/凝集剤：吸着性粘土、吸着性樹 脂、活性炭（植物由来のものに限る）、ベントナイ ト、セルロース、キトサン、コロイダルシリカ、珪 藻土、ゼラチン（皮膚コラーゲン由来のものに限 る）、イオン交換樹脂（陽イオンおよび陰イオ ン）、カオリン、パーライト、ポリビニルポリピロ リドン、籾殻、シリカゾル、タンニン c. 酵素製剤：ペクチナーゼ（ペクチン分解用）、タン パク質分解酵素（タンパク質分解用）、アミラーゼ （デンプン分解用）、セルラーゼ（細胞壁破壊の促 進を目的とした限定利用） d. 包装充填ガス：窒素、二酸化炭素
B. 固 結 防 止 剤	1.ケイ酸アルミニウムカル シウム（合成）、2.微結晶 セルロース、3.ケイ酸アル ミニウム、4.カルナウパロ ウ		
C. 酸 化 防 止 剤	1.アスコルビン酸、2.アス コルビン酸カルシウム、3. エリソルビン酸、4.アスコ ルビン酸カリウム、5.アス コルビン酸ナトリウム、6. エリソルビン酸ナトリウム		
D. 着 色 料	1.カロテノイド、2.クロロ フィル銅複合体、3.クルク ミン、4.リボフラビン、5. サンセットイエロー、6. タートラジン		
E. 保 存 料	1.安息香酸エステル、2.ヒ ドロキシ安息香酸、3.ソル ビン酸塩、4.亜硫酸塩、5. 二酸化炭素、6.リン酸塩、 7.エチレンジアミン四酢酸 (ethylenediaminetetraa cetic acid : EDTA)	G. 安 定 剤 / 増 粘 剤	1.塩化カルシウム、2.イナゴマメガム、3.カラギーナ ン、4.ジェランガム、5.グァーガム、6.アラビアガム、7. カラヤガム、8.グリセロールの乳酸および脂肪酸エステ ル、9.ペクチン、10.アルギン酸カリウム、11.アルギン 酸ナトリウム、12.タラガム、13.トラガントガム、14. キサンタンガム、15.寒天、16.コンニャク粉、17.カル ボキシメチルセルロースナトリウム
		H 甘 味 料	1.アセスルファムカリウム、2.アスパルテム、3.サッ カリン、4.スクラロース

\*食品分類システム：14.1.2.1缶詰または瓶詰（低温殺菌済み）果汁、14.1.2.3果汁用の濃縮物  
（液体または固体）、14.1.3.1缶詰または瓶詰（低温殺菌済み）果実ネクター、14.1.3.3果実ネ  
クター用の濃縮物（液体または固体）、および14.1.4.1炭酸飲料に基づく

**汚染物質**

- 適正製造規範および適正衛生規範への非準拠を示す、ヒトの健康を脅すことなく拡大せず  
に容易に確認可能な、または拡大または同等の方法を用いて測定される水準に含まれる、  
任意の物質の試料採取単位における柑橘類（カラマンシーまたはダランダン）に由来しな  
い含有物を指す
- 残留量は、コーデックス委員会や製品の所轄官庁が規定した農薬に対する最大残留基準値  
に準拠すること
- 重金属汚染物質：本規格の規定の対象となる柑橘飲料製品は、コーデックス委員会や製品  
の所轄官庁が規定した重金属汚染物質に対する最大残留基準値に準拠すること

**衛生**

- 製品は適切な密閉容器に包装され、環境条件における品質および保存可能期間中の安定性  
の確保を目的とした十分な加熱処理を受けること
- 製品を本規格の規定の対象とし、「国際実施規範勧告-食品衛生の一般原則  
(Recommended International Code of Practice - General Principles of Food  
Hygiene) (CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003)」の適切な項目や「BFAD A.O.第153  
s. 2004-食品の製造、包装、再包装あるいは保存の現行GMPガイドライン (Guidelines,  
Current Good Manufacturing Practices in Manufacturing, Packing, Repacking or  
Holding Food)」に準拠して調理および取り扱いを行い、また「柑橘飲料製品の加工およ  
び取扱いに関する勧告実施規範 (Recommended Code of Practice for the Processing  
and Handling of Citrus Beverage Products) (PNS/BFAD 12:2007)」に準拠して

	<p>加工することを推奨する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切なサンプリング法および試験法を用いて試験を行った場合、製品は <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 健康に危害を及ぼす可能性がある汚物を含まないこと</li> <li>(b) 健康に危害を及ぼす可能性がある寄生虫が存在しないこと</li> <li>(c) 健康に危害を及ぼす可能性がある量の微生物由来物質を含まないこと</li> <li>(d) 通常の保管条件下で増殖が可能な微生物を含まないこと</li> <li>(e) 容器の完全性について、気密封止を損なう可能性がある欠陥がないこと</li> </ul> </li> </ul>
表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>各容器は、現行のBFAD表示規則に準拠して、以下の情報を表示および刻印しなければならない <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 製品の名称は、「(柑橘類の名称+飲料製品の種類)」とする(例:カラマンシー果汁、グランダン果汁粉末)</li> <li>(b) 人工甘味料を使用した製品は、カロリー値の低さや低減されたカロリー、およびその成分の一部に対する過敏症の可能性に言及した記述を表示すること</li> <li>(c) 製品に占める比率が多い順に記載された、製品の製造に使用した原材料および食品添加物の完全な一覧表</li> <li>(d) メートル法単位で記載された重量による正味容量。輸入国によって他の度量法の使用を要求された場合には、メートル法単位での記載後に括弧内に表示すること</li> <li>(e) 当該食品の製造業者、包装業者および/または流通業者の名称および住所</li> <li>(d) 賞味期限表示: 規定の保管条件において、製品がその最適品質特性を保持しなければならない期間の終了を示す、「賞味期限/消費期限 (Best/Consume before)」/「消費期限日 (Use by date)」という文言</li> <li>(f) 製品ロットを識別するロット番号またはコード番号</li> <li>(g) 「フィリピン製製品 (Product of the Philippines)」という文言、または輸入品の場合には原産国名</li> <li>(h) 追加要件: ラベルに表示された果実の画像によって、消費者に対し、果実がそのように示された通りであるという点に関して誤解を与えてはならない</li> <li>(i) 使用方法: 使用方法をラベルに表示すること</li> <li>(j) 保管の指示: 柑橘飲料製品を冷蔵条件下で保管する必要がある場合には、保管のための情報、および、必要であれば製品解凍の情報を表示すること。可能な場合には、保管の指示を賞味期限表示のごく近くに表示すること</li> </ul> </li> <li>栄養表示: 栄養表示は、BFADが策定した規則に準拠しなければならない</li> </ul>
サンプリング法および分析法	<ul style="list-style-type: none"> <li>分析法およびサンプリング法 <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) pHの測定: AOAC公定分析法、分析法第981.12番、第16版、1995 (付録2) (AOAC Official Methods of Analysis, Method No. 981.12, 16th ed., 1995) (Annex 2) に準拠する</li> <li>(b) 滴定酸度の測定: AOAC公定分析法、分析法第942.15番、第16版、1995 (付録3) (AOAC Official Methods of Analysis, Method No. 942.15, 16th ed., 1995) (Annex 3) に準拠する</li> <li>(c) 総可溶性固形分の測定: AOAC公定分析法、分析法第932.14C番、第16版、1995 (付録4) (AOAC Official methods of Analysis No. 932.14C, 16<sup>th</sup>ed., 1995) (Annex 4) に準拠する</li> <li>(d) 果実製品中におけるアルコールの測定: AOAC公定分析法、分析法第920.150番、第16版、1995 (付録5) (AOAC Official methods of Analysis No. 920.150, 16<sup>th</sup>ed., 1995) (Annex 5) に準拠する</li> <li>(e) サンプリング法: サンプリングはFAO/WHOコーデックス 事前包装食品に対するサンプリング計画-CAC/RM 42-1969、コーデックス第13巻、1994 (FAO/WHO Codex Alimentarius Sampling Plans for Prepackaged Foods - CAC/RM 42-1969, Codex Alimentarius Volume 13, 1994) に準拠する</li> <li>(f) 原子吸光分光光度計を用いた鉛の測定: AOAC公定分析法、分析法第972.25番、第16版、1995 (AOAC Official Methods of Analysis, Method No. 972.25, 16th ed., 1995) に準拠する</li> <li>(g) 原子吸光分光光度計を用いたスズの測定: AOAC公定分析法、分析法第985.16番、第16版、1995 (AOAC Official Methods of Analysis, Method No. 985.16, 16th ed., 1995) に準拠する</li> </ul> </li> </ul>

## マンゴー飲料製品

規格	PNS-BFAD 09:2007 マンゴー飲料製品-規格 (Mango Beverage products - Specification)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>本規格は、物理的手段のみを用いて保存された健全かつ成熟したマンゴー (Mangifera indicaL.) から製造された、そのまま飲用できる飲料、粉末状および液状の濃縮果汁、加糖および無加糖の果汁、ピューレを含むマンゴー飲料に適用される。物理的手段による保存には、電離放射線を含まない</li> <li>マンゴー飲料製品は、健全かつ成熟したマンゴーの果肉またはあらゆる可食部から製造さ</li> </ul>

<p>定義/説明</p>	<p>れ、適切な密閉容器に収納されたRTD飲料、粉末状および液状の濃縮果汁、加糖および無加糖の果汁、ピューレを含み、食品添加物添加の有無は問わない</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ピューレ：マンゴーネクタール、果汁、果汁飲料、調味飲料、および飲料粉末の製造における使用を目的としたマンゴーピューレは、適切な処理、すなわち果実全体または皮を剥いた果実の可食部を篩過し、すり潰し、粉碎することによって得られる未発酵産物である。ピューレ固有の芳香物質および揮発性風味成分を、適切な物理的手段を用いて回復してもよいが、これらはすべて同種のマンゴーから回復しなければならない。果肉およびマンゴーの小片も添加してよい。ピューレのpHは3.0~4.40、滴定酸度は（%クエン酸として）0.20~0.60、および総可溶性固形物は13.0~18.0 °Brixであること。加糖マンゴーピューレの滴定酸度は（%クエン酸として）0.50以上、および総可溶性固形物は36.0 °Brix以上であること</li> <li>ネクタール：25%以上のマンゴーピューレに水を添加することによって得られる未発酵産物であり、単数または複数の甘味料の添加の有無は問わない。芳香物質、揮発性風味成分、果肉、および小片はすべて、同種のマンゴーから回復し、適切な物理的手段によって得なければならないが、これらを添加してもよい</li> <li>果汁：健全な、適切に成熟した生鮮マンゴーの可食部から得られる未発酵液体である。果汁は混濁していても、透明でもよく、芳香物質および揮発性風味成分を回復してもよいが、これらはすべて適切な物理的手段を用いて得なければならない、同種のマンゴーから回復しなければならない。果肉およびマンゴーの小片も添加してよい</li> <li>果汁飲料：水および単数または複数の甘味料と、5%以上のマンゴーピューレとを混合して調合した、そのまま飲用できる飲料</li> <li>調味果汁飲料：水および単数または複数の甘味料と、1%以上のマンゴーピューレとを混合して調合した、そのまま飲用できる飲料。天然と同一の香料または人工香料、および他の認可食品添加物を添加してもよい</li> <li>果汁/飲料粉末：マンゴー粉末と乾燥またはほぼ乾燥した原材料（香料、単数または複数の甘味料、クエン酸および/またはリンゴ酸、および他の食品添加物を含有してもよい）との、容易に水に溶解する混合物。例：マンゴー果汁粉末、マンゴー果汁飲料粉末</li> </ul>												
<p>組成</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本原材料 <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) マンゴー：使用する果実は、Mangifera indica L. 果実の特徴に適合した適切な栽培種または品種から産出された、新鮮・健全・清潔であり、成熟したものでなければならない</li> <li>(b) 飲用水：飲用に適した水</li> <li>(c) 甘味料：1種類以上の糖、ハチミツ、高甘味度甘味料、または人工甘味料</li> <li>(d) 他の原材料：他の食用原材料を添加してもよい</li> </ul> </li> <li>マンゴー飲料製品は、それを原材料として同製品が製造されたマンゴーの品種に特徴的な色、臭い、風味を有し、好ましくない官能特性を有しないこと</li> <li>マンゴーピューレ成分の最低含有量は、ピューレの場合には100% m/m、ネクタールの場合には25% m/m以上、果汁飲料の場合には5%以上、調味果汁飲料の場合には1%以上であること</li> <li>製品の可溶性固形分は20% m/m以下であること（20°Cで屈折計を用いて測定し、酸性度については補正せず国際ショ糖尺度の°Brixに読み替えること）</li> <li>エタノール含有量は3 g/kgを超えてはならない</li> <li>製品は、甘味料としてハチミツを添加することを考慮して、マンゴーに特徴的な色、臭い、および風味を有すること</li> </ul>												
	<p>食品添加物を使用する際には、食品医薬品局（BFAD通達第016 s.2006号最新版食品添加物リスト [Bureau Circular No. 016 s.2006 Updated List of Food Additives] ）、コーデックス委員会、そして/またはこれらの製品に対する所轄官庁が規定した規則に従うこと</p> <p>以下の食品添加物は表1に記載されたものであるが、これらに限定しないものとし、マンゴー飲料製品の製造に使用してもよい</p> <p>表1：果汁に対する食品添加物 (Food additives for fruit juices) * (BFAD通達第016 s.2006号最新版食品添加物リスト)</p> <table border="1" data-bbox="470 1646 1300 2128"> <thead> <tr> <th>機能</th> <th>食品添加物</th> <th>機能</th> <th>食品添加物</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A. pH調整剤</td> <td>1.クエン酸、2.リンゴ酸、3.炭酸カルシウム</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>B. 固結防止剤</td> <td>1.ケイ酸アルミニウムカルシウム (合成)、2.微結晶セルロース、3.ケイ酸アルミニウム、4.カルナウバロウ</td> <td>F. 加工剤</td> <td>a. 消泡剤：ポリジメチルシロキサン b. 清澄剤/濾過助剤/凝集剤：吸着性粘土、吸着性樹脂、活性炭（植物由来のものに限る）、ペントナイト、セルロース、キトサン、コロイダルシリカ、珪藻土、ゼラチン（皮膚コラーゲン由来のものに限る）、イオン交換樹脂（陽イオンおよび陰イオン）、カオリン、パーライト、ポリビニルピロリドン、籾殻、</td> </tr> </tbody> </table>	機能	食品添加物	機能	食品添加物	A. pH調整剤	1.クエン酸、2.リンゴ酸、3.炭酸カルシウム			B. 固結防止剤	1.ケイ酸アルミニウムカルシウム (合成)、2.微結晶セルロース、3.ケイ酸アルミニウム、4.カルナウバロウ	F. 加工剤	a. 消泡剤：ポリジメチルシロキサン b. 清澄剤/濾過助剤/凝集剤：吸着性粘土、吸着性樹脂、活性炭（植物由来のものに限る）、ペントナイト、セルロース、キトサン、コロイダルシリカ、珪藻土、ゼラチン（皮膚コラーゲン由来のものに限る）、イオン交換樹脂（陽イオンおよび陰イオン）、カオリン、パーライト、ポリビニルピロリドン、籾殻、
機能	食品添加物	機能	食品添加物										
A. pH調整剤	1.クエン酸、2.リンゴ酸、3.炭酸カルシウム												
B. 固結防止剤	1.ケイ酸アルミニウムカルシウム (合成)、2.微結晶セルロース、3.ケイ酸アルミニウム、4.カルナウバロウ	F. 加工剤	a. 消泡剤：ポリジメチルシロキサン b. 清澄剤/濾過助剤/凝集剤：吸着性粘土、吸着性樹脂、活性炭（植物由来のものに限る）、ペントナイト、セルロース、キトサン、コロイダルシリカ、珪藻土、ゼラチン（皮膚コラーゲン由来のものに限る）、イオン交換樹脂（陽イオンおよび陰イオン）、カオリン、パーライト、ポリビニルピロリドン、籾殻、										

食品添加物	C. 酸化防止剤	1.アスコルビン酸、2.アスコルビン酸カルシウム、3.エリソルビン酸、4.アスコルビン酸カリウム、5.アスコルビン酸ナトリウム、6.エリソルビン酸ナトリウム	助剤	シリカゾル、タンニン c. 酵素製剤：ペクチナーゼ（ペクチン分解用）、タンパク質分解酵素（タンパク質分解用）、アミラーゼ（デンプン分解用）、セルラーゼ（細胞壁破壊の促進を目的とした限定利用） d. 包装充填ガス：窒素、二酸化炭素
	D. 着色料	1.カロテノイド、2.クロロフィル銅複合体、3.クルクミン、4.リボフラビン、5.サンセットイエロー、6.タートラジン		
	E. 保存料	1.安息香酸エステル、2.ヒドロキシ安息香酸、3.ソルビン酸塩、4.亜硫酸塩、5.二酸化炭素、6.リン酸塩	G. 安定剤／増粘剤	1.カルシウム、2.イナゴマメガム、3.カラギーナン、4.ジェランガム、5.グァーガム、6.アラビアガム、7.カラヤガム、8.グリセロールの乳酸および脂肪酸エステル、9.ペクチン、10.アルギン酸カリウム、11.アルギン酸ナトリウム、12.タラガム、13.トラガントガム、14.キサンタンガム、15.寒天、16.コンニャク粉、17.カルボキシメチルセルロースナトリウム
			H. 甘味料	1.アセスルファムカリウム、2.アスパルテム、3.サッカリン、4.スクラロース
*食品分類システム：14.1.2.1缶詰または瓶詰（低温殺菌済み）果汁、14.1.2.3果汁用の濃縮物（液体または固体）、14.1.3.1缶詰または瓶詰（低温殺菌済み）果実ネクター、および14.1.3.3果実ネクター用の濃縮物（液体または固体）に基づく				
汚染物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>残留量は、コーデックス委員会や製品の所轄官庁が規定した農薬に対する最大残留基準値に準拠すること</li> <li>重金属汚染物質：本規格の規定の対象となるマンゴー飲料製品は、コーデックス委員会や製品の所轄官庁が規定した重金属汚染物質に対する最大残留基準値に準拠すること</li> </ul>			
衛生	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品は適切な密閉容器に包装され、環境条件における品質および保存可能期間中の安定性の確保を目的とした十分な加熱処理を受けること</li> <li>一般生菌数：最高で1,000 cfu/mL</li> <li>酵母菌およびカビ数：最高で50 cfu/mL</li> <li>大腸菌群：最高で10 cfu/mL</li> <li>大腸菌：陰性</li> <li>適正製造規範および適正衛生規範への非準拠を示す、ヒトの健康を脅すことなく拡大せずに容易に確認可能な、または拡大または同等の方法を用いて測定される水準で含まれる、任意の物質の試料採取単位におけるマンゴーに由来しない含有物を指す</li> <li>製品を本規格の規定の対象とし、「国際実施規範勧告-食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003）」の適切な項目や「BFAD A.O.第153 s. 2004-食品の製造、包装、再包装あるいは保存の現行GMPガイドライン」に準拠して調理および取り扱いを行い、また「マンゴー飲料製品の加工および取扱いに関する勧告実施規範（Recommended Code of Practice for the Processing and Handling of Mango Beverage Products）（PNS/BFAD 10：2007）」に準拠して加工することを推奨する</li> <li>適切なサンプリング方法および試験法を用いて試験を行った場合、製品は <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 健康に危害を及ぼす可能性がある汚物を含まないこと</li> <li>(b) 健康に危害を及ぼす可能性がある寄生虫が存在しないこと</li> <li>(c) 健康に危害を及ぼす可能性がある量の微生物由来物質を含まないこと</li> <li>(d) 通常の保管条件下で増殖が可能な微生物を含まないこと</li> <li>(e) 容器の完全性について、気密封止を損なう可能性がある欠陥がないこと</li> </ul> </li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>各容器は、現行のBFAD表示規則に準拠して、以下の情報を表示および刻印しなければならない <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) 製品の名称は、「（マンゴー+飲料製品の種類）」とする（例：マンゴービューレ、</li> </ul> </li> </ul>			

表示	<p>マンゴーピューレ粉末)</p> <p>(b) 人工甘味料を使用した製品は、カロリー値の低さや低減されたカロリー、およびその成分の一部に対する過敏症の可能性に言及した記述を表示すること</p> <p>(c) 製品に占める比率が多い順に記載された、製品の製造に使用した原材料および食品添加物の完全な一覧表</p> <p>(d) メートル法単位で記載された重量による正味容量。輸入国によって他の度量法の使用を要求された場合には、メートル法単位での記載後に括弧内に表示すること</p> <p>(e) 当該食品の製造業者、包装業者および/または流通業者の名称および住所</p> <p>(f) 賞味期限表示：規定の保管条件において、製品がその最適品質特性を保持しなければならない期間の終了を示す、「賞味期限/消費期限」/「消費期限日」という文言。 9.1.7項 製品ロットを識別するロット番号またはコード番号 (Lot or code number identifying product lot)</p> <p>(g) 「フィリピン製製品」という文言、または輸入品の場合には原産国名</p> <p>(h) 追加要件：ラベルに表示された果実の画像によって、消費者に対し、果実がそのように示された通りであるという点に関して誤解を与えてはならない</p> <p>(i) 使用方法：使用方法をラベルに表示すること</p> <p>(j) 保管の指示：マンゴー飲料製品を冷蔵条件下で保管する必要がある場合には、保管のための情報、および、必要であれば製品解凍の情報を表示すること。可能な場合には、保管の指示を賞味期限表示のごく近くに表示すること</p> <p>● 栄養表示：栄養表示は、現行のBFAD規則に準拠しなければならない</p>
サンプリング法および分析法	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 総可溶性固形分の測定：AOAC公定分析法、分析法第932.14C番、第16版、1995（付録1）に準拠する</li> <li>● 果実製品中におけるアルコールの測定：AOAC公定分析法、分析法第920.150番、第16版、1995（付録2）に準拠する</li> <li>● マンゴー飲料製品の微生物検査：AOAC公定分析法、分析法第972.44番、第16版、1995（付録3）（AOAC Official Methods of Analysis, Method No. 972.44, 16th ed., 1995）（Annex 3）に準拠する</li> <li>● サンプリング法：サンプリングはFAO/WHOコーデックス 事前包装食品に対するサンプリング計画-CAC/RM 42-1969、コーデックス第13巻、1994に準拠する</li> <li>● 原子吸光分光光度計を用いた鉛の測定：AOAC公定分析法、分析法第972.25番、第16版、1995に準拠する</li> <li>● 原子吸光分光光度計を用いたスズの測定：AOAC公定分析法、分析法第985.16番、第16版、1995に準拠する</li> </ul>

### 冷蔵未熟ココナツ水/飲料

規格	<p style="text-align: center;"><b>PNS-BFAD 28:2006</b> 冷蔵未熟ココナツ水/飲料-規格 (Chilled young coconut water/drink - Specification)</p>										
定義/説明	<p>本規格は、未熟ココナツ (Cocos nuciferaL.) から製造された冷蔵包装食品に適用される。未熟ココナツの軟質固形胚乳、飲用水、および認可甘味料の添加の有無は問わない。フィリピンにおいて、未熟ココナツ水は「ブコ果汁 (buko juice)」としても知られる</p> <p>本規格の適用上、以下の分類を適用するものとする</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ブコ果汁 <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) 100%ブコ果汁：6~9ヵ月のココナツの、調整を施されていない天然水性液体を指し、外観は透明なものからわずかに混濁したものまでさまざまである</li> <li>(b) 軟質固形胚乳を含むブコ果汁：6~8ヵ月のココナツの軟質固形胚乳を添加したブコ果汁を指す</li> </ol> </li> <li>2. ブコ果汁飲料 <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) 水を添加した、甘味料添加の有無を問わない、軟質固形胚乳を含まないブコ果汁飲料：飲用水を添加し、認可甘味料添加の有無を問わない、軟質固形胚乳を含まないブコ果汁を指す。飲用水の添加は20%以下であること</li> <li>(b) 水を添加した、甘味料添加の有無を問わない、軟質固形胚乳を含むブコ果汁飲料：飲用水を添加し、認可甘味料添加の有無を問わない、軟質固形胚乳を含むブコ果汁を指す。飲用水の添加は20%以下であること</li> </ol> </li> </ol>										
	<p>ブコ果汁およびブコ果汁飲料の物理化学的特性に関する要件</p> <table border="1" data-bbox="483 1971 1236 2116"> <thead> <tr> <th>物理化学的特性</th> <th>ブコ果汁</th> <th>ブコ果汁飲料</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総可溶性固形分 (Total soluble solids : TSS) 、°Bx</td> <td>4.0~7.5</td> <td>6.0~10.0</td> </tr> <tr> <td>総滴定酸度 (Total titrable acidity : TA) 、%m/m</td> <td>0.03~0.08</td> <td>0.02~0.10</td> </tr> </tbody> </table>		物理化学的特性	ブコ果汁	ブコ果汁飲料	総可溶性固形分 (Total soluble solids : TSS) 、°Bx	4.0~7.5	6.0~10.0	総滴定酸度 (Total titrable acidity : TA) 、%m/m	0.03~0.08	0.02~0.10
物理化学的特性	ブコ果汁	ブコ果汁飲料									
総可溶性固形分 (Total soluble solids : TSS) 、°Bx	4.0~7.5	6.0~10.0									
総滴定酸度 (Total titrable acidity : TA) 、%m/m	0.03~0.08	0.02~0.10									



組成	pH	4.60~5.10	4.30~6.25
	比重	1.023~1.070	1.020~1.220
	カリウム含有量 (ppm)	1,400以上	1,100以上
	官能特性 製品は、6~9カ月の未熟ココナツに特徴的な外観、味、および臭いを有すること		
食品添加物	糖および認可人工甘味料を含む甘味料を添加してもよいが、使用の際には、BFADの規則に準拠すること。すべての加糖プロ果汁／飲料について、加糖されているものとして表示を行うこと		
汚染物質	適用なし		
衛生	生鮮未熟ココナツ水／飲料は、4℃以下の冷蔵温度で保管しなければならない		
	プロ果汁／飲料に対する微生物基準		
	一般生菌数 (Total plate count : TPC)	< 10,000 cfu/mL	
	酵母菌およびカビ数 (Yeast and mold count : YMC)	< 250 cfu/mL	
総大腸菌群	< 10 cfu/mL		
	製品を本規格の規定の対象とし、コーデックス委員会による勧告「食品衛生の一般原則 (General Principle of Food Hygiene) (CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1997)」の適切な項目、および「GMPに関するBFAD A.O.第153 s. 2004」に準拠することを推奨する  輸送および取扱いによる汚染および危険有害性から製品を適切に保護する食品用容器に、プロ果汁／飲料を包装すること。各包装は判読可能な文字を用いて表示を行い、使用インクは毒性を持たないこと		
表示	各容器のラベルは、現行のBFAD表示要件に規定された他の要件に加えて、以下の情報を表示すること  製品の名称 a. プロ果汁：100%プロ果汁および軟質固形胚乳を含むプロ果汁を指す b. プロ果汁飲料：プロ果汁に水を添加したものを指し、甘味料添加の有無および軟質固形胚乳添加の有無は問わない c. 消費期限日 d. 保管の指示：「製品を4℃で保管すること (Store products at 4℃)」 e. フィリピンココナツ庁 (Philippine Coconut Authority : PCA) の登録番号およびバーコード f. BFADの製品登録番号証明書		
サンプリング法および分析法	カリウム含有量：蒸解／抽出（乾式灰化）、検出（炎光度法-Sherwood炎光度計／B&L AAll)		

## 食品規格・基準／アルコール飲料

アルコール飲料：フィリピンへの輸入およびフィリピン国内での販売に関する留意点

### 1. 関連法および制度的規則

#### (1) フィリピンへの輸入に対する規則および手続要件

アルコール飲料の輸入は、以下の適用対象となる。

- 1) フィリピン関税法 (Tariff and Customs Code of the Philippines) (共和国法第1937号 [Republic Act No. 1937])
  - フィリピンに輸入されるアルコール飲料に対して輸入税を課し、輸入関税率を規定する。
- 2) 税制改革法 (Tax Reform Act) (1997年) (共和国法第8424号) および酒・タバコ製品に対する消費税改革法 (Act Restructuring the Excise Tax on Alcohol and Tobacco Products) (共和国法第10351号)
  - 「酒精および蒸留酒 (spirits & distilled spirits)」を以下のように定義する。「エチル

アルコール、エタノール、または酒精として知られる物質（その由来や製造工程の如何を問わない）であり、これらの希釈物、精製物、および混合物すべてを含むものとする。これらにはウイスキー、ブランデー、ラム、ジン、ウォッカ、および他の製品または混合物を含めるものとする」

- アルコール飲料に対して消費税を課す。
- 3) 食品、医薬品、および化粧品法 (Food, Drug and Cosmetics Act) (共和国法第3720号)
  - 「食品」に対する定義を規定し、その中にアルコール飲料を含めるものとする。
- 4) 消費者法 (Consumer Act) (共和国法第7394号)
  - いかなる食品の偽和および不当表示も禁止する。
- 5) 食品安全法 (2013年) (共和国法第10611号)
  - 食品事業者に対し、市場で販売する食品の安全性を確保する責務を負わせる。
- 6) 食品施設の認可、ならびに加工食品および他の食品の登録、ならびに他の目的に対する規定に関する保健省行政命令第2014-0029 (Department of Health Administrative Order No. 2014-0029 Re: Rules and Regulations on the Licensing of Food Establishments and Registration of Processed Food, and Other Food Products, and For Other Purposes)
  - アルコール飲料の製造業者および輸入業者は、保健省食品医薬品局 (Food and Drug Administration) からの事業許可証 (License to Operate : LTO) 取得を目的とした申請を義務付けられる。
  - アルコール飲料の製造業者および輸入業者は、各製品を登録し、保健省食品医薬品局から製品登録認可証 (Certificate of Product Registration : CPR) を取得することが義務付けられる。

## (2)販売時の規則および手続要件

以下にアルコール飲料の販売に関連する規則および制限について記載する。

- 1) 税制改革法 (1997年) (共和国法第8424号)
  - アルコール飲料の販売に対して付加価値税を課す。
  - 現時点では、アルコール飲料販売時の規制に関する他の国内法は存在しない。ただし、法的に認められた飲酒年齢やアルコール販売施設の認可などに関する規制等の規則は、地方自治体が発布した条例により制定されている (例えば、マニラ酒類販売許可法 [Manila Liquor License Act] など)。
  - 18歳未満の者へのアルコールの販売および提供を禁止する「未成年者飲酒禁止法 (Anti-Underage Drinking Act) (2013年)」が現在、フィリピン議会で議論されている。

## 2. 手続き

### (1)輸入および販売の許可に関する手続き

- 食品医薬品局から事業許可証を取得すること。
- アルコール飲料製品を食品医薬品局に登録し、製品登録認可証を取得すること。
- 製品の各積送について、輸出申告書に記入すること。
- 輸入必要書類<sup>1</sup>
  - i) 事業許可証
  - ii) 製品登録認可証
  - iii) 植物検疫証明書／衛生証明書
  - iv) 試験成績書
  - v) 商業送り状

### (2)管轄権を有する官庁、機関、および部門の連絡先

関税局 (Bureau of Customs)  
評価・分類部門 (Valuation & Classification Department)  
財務部 (Department of Finance)  
New Customs Building  
Port Area, Manila  
Philippines 1018  
Tel: (+632) 526 6355  
[www.customs.gov.ph](http://www.customs.gov.ph) 【外部リンク】

食品医薬品局

Civic Drive  
 Filinvest Corporate City  
 Alabang, Muntinlupa City 1781  
 Metro Manila  
 Tel: (+632) 857 1992  
[www.fad.gov.ph](http://www.fad.gov.ph) [【外部リンク】](#)

1 <http://www.ttb.gov/itd/philippines.shtml> [【外部リンク】](#)

## 食品規格・基準／即席めん

### 即席めん

食品規格・基準・分析法および食品添加物：

類似する品目としてパンシットカントン (Pancit Conton) (PNS BFAD 18:2008) を記載している。インスタント焼きそば的な食品である (表9、10、11)。

表9 即席めん：食品規格・基準

規格	PNS/BFAD 18 : 2008
規格の名称	フラワースティック (パンシットカントン)
範囲	加工済み食用フラワースティック (パンシットカントン)
説明	フラワー (穀粉) スティック、または「パンシットカントン」は、成形の上、油で揚げられた糸状めんであり、事前加熱調理の有無にかかわらず消費可能である。小麦粉のみ、または小麦粉と他の穀粉および／またはデンプン、水、食塩から製造され、任意の成分の添加の有無にはかかわらない。
必須組成及び品質要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 基本原材料：小麦粉、飲用水、食塩、調理油</li> <li>• 任意の原材料：他の穀粉およびデンプン、生卵または卵粉末、生鮮または粉末の果実および野菜、調味料、ならびに薬味</li> <li>• 一般要件             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 含水量：&lt;8%</li> <li>• 遊離脂肪酸：0.5% (オレイン酸として)</li> <li>• 官能特性：許容可能な色を有する均一サイズの糸状めん。異臭および異味がせず、パリッとした食感を有すること</li> </ul> </li> <li>• 欠陥の種類 異物：製品中に用いられた原材料の構成物質および成分のいずれにも由来しないすべての物質を指す。ヒトの健康を脅すことなく、拡大せずに確認可能な、または拡大を含む方法を用いて測定される水準で含まれる。このことは適正製造規範および適正衛生規範への非準拠を示す</li> <li>• 外観             <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 製造後の試料単位重量の&gt;5%に影響する茶色または黒味がかかった小片、あるいは変色が存在する場合</li> <li>b. 製造後の試料単位重量の&gt;5%の重量において、ばらけたまたは破損した糸状めんが存在する場合</li> </ul> </li> <li>• 臭いおよび風味             <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 未加熱調理または加熱調理済みのめんに、劣化または汚染 (酸敗、発酵、汚染など) を示す好ましくない臭いまたは風味が存在する場合</li> <li>b. 未加熱調理または加熱調理済みのめんに、顕著な焦臭が存在する場合</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BFAD通達第2006-016号、コーデックス委員会、および／またはこれらの製品に対する所轄官庁に従う</li> <li>• 使用が許可される食品添加物：             <ul style="list-style-type: none"> <li>pH調整剤 水酸化ナトリウム (NaOH) –GMP</li> <li>酸化防止剤 ブチル化ヒドロキシアニソール (BHA) –最大：100 mg/kg、ブチル化ヒドロキシトルエン (BHT) –最大：200 mg/kg、トコフェロール–GMP</li> <li>着色料 FD&amp;C黄色5号 (タルトラジン) –最大：300 mg/kg、FD&amp;C黄色6号 (サンセツ)</li> </ul> </li> </ul>

食品添加物	<p>トイエロー) –最大：300 mg/kg</p> <p>小麦粉処理剤 リン酸塩（リン酸ナトリウムまたはリン酸カリウムとして）–最大：2,200 mg/kg</p> <p>膨張剤/安定剤 炭酸ナトリウム (Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) –最大：2,600 mg/kg、炭酸カリウム (K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>) –最大：2,600 mg/kg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 収載されていない他の食品添加物のキャリーオーバーは、BFAD規則によって認められており、「食品中への食品添加物キャリーオーバーに関するコーデックス原則（Codex Principles Relating to the Carry-Over of Food Additives into Foods）」（CAC/Volume 1 1991）の第5.2項に準拠していることを条件に許可される</li> </ul>
汚染物質	規定されていない
衛生	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「コーデックス勧告国際実施規範–食品衛生の一般原則（Codex Recommended International Code of Practice – General Principles of Food Hygiene）や「BFAD A.O. 第153 s. 200–食品の製造、包装、再包装あるいは保管に関する現行GMPガイドライン」に準拠して調製および取り扱いを行い、また「フラワースティック（パンシットカントン [pancit canton]）」の加工に関する推奨実施規範（PNS 19:2008）」に準拠して加工を行う</li> <li>• 適切なサンプリング方法および試験法を用いて試験を行った場合には <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 健康に危害を及ぼす可能性がある汚物を含まないこと</li> <li>b. 健康に危害を及ぼす可能性がある寄生虫が存在しないこと</li> <li>c. 健康に危害を及ぼす可能性がある量の微生物由来物質を含まないこと、および</li> <li>d. 変質がなく、通常の保管条件下で残存または増殖可能な病原微生物を含まないこと</li> </ul> </li> <li>• 製品は、保管および輸送期間中に、その品質を維持できる適切かつ衛生的な一次包装および二次包装に収納されること</li> </ul>
重量及び分量	<p>試料単位の平均正味重量は、表示正味重量を超えてもよい。しかし、各包装は表示正味重量の&lt;95%であってはならない</p>
表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 小売り包装/容器の表示：各小売り容器は、BFAD表示規則（Labelling Regulations）に準拠した情報を表示および刻印し、以下の情報を含まなければならない <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 製品の名称。製品名は「フラワースティック」または「パンシットカントン」と表示しなければならない。製品は、「小麦粉スティック（Wheat Flour Sticks）」または「小麦めん（Wheat Noodles）」、「小麦粉めん（Wheat Flour Noodles）」、「カントンめん（C[K]anton Noodles）」、または「パンシットカントンめん（Panc[s]it C[K]anton Noodles）」などの他の一般名で称してもよい。ただし、それらの名称が流通国において容認されることを条件とする</li> <li>b. 当該食品の製造業者、包装業者、流通業者、輸入業者、輸出業者、または販売業者のいずれかの名称および所在地</li> <li>c. 比率が高い順に記載された、製品の調製に使用した原材料および食品添加物の完全な一覧表</li> <li>d. メートル法単位で記載された正味重量。輸入国において他の度量法の使用が必要な場合には、メートル法単位での記載後に括弧内に表示すること</li> <li>e. 規定の保管条件下において、製品がその最適品質特性を保持しなければならない期間の終了を示す、「賞味期限/消費期限」/「使用期限」という語句</li> <li>f. 製品ロットを識別するコードで刻印されたロット識別</li> <li>g. 「フィリピン産製品（Product of the Philippines）」という語句または同様の表現、あるいは輸入品の場合には原産国名</li> <li>h. 追加要件：ラベルに表示された製品の画像によって、消費者に対し、製品がそのように示された通りであるという点に関して誤解を与えてはならない</li> </ul> </li> <li>• 非小売り用の大量容器における表示 製品の名称、ロット識別コード、および製造業者または包装業者の名称と所在地を容器に表示しなければならない。ただし、製造業者の名称と所在地は識別記号に置き換えることができるが、かかる記号が添付書類によって明確に識別されることを条件とする</li> <li>• 栄養表示–栄養表示は、BFADが策定した規則に準拠しなければならない</li> </ul>
分析及びサンプリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>• サンプリング方法：「FAO/WHOコーデックス 事前包装食品に対するサンプリング計画（Sampling Plans for Pre-packaged Foods）（CAC/RM 42-1969）」に準拠すること</li> <li>• 含水量の測定：AOAC法（2005、第18版）に従って、炉乾燥法を用いる</li> <li>• 遊離脂肪酸（FFA）の測定：AOAC法（2005、第18版）に従って、滴定法を用いる</li> <li>• 正味重量の測定</li> </ul>

表10 即席めん：分析法

関連法規	項目	規格	分析方法	参照
	サンプリング	「FAO/WHOコーデックス 事前包装食品に対するサンプリング計画（CAC/RM 42-1969）」に準拠する		

PNS/BFAD 18:2008-フラ ワースティック (パンシット カントン) -規格	含水量	<8%	炉乾燥法	AOAC (2005, 18 <sup>th</sup> Edition)
	遊離脂肪酸	<0.5% (オレイン酸として)	滴定法	AOAC (2005, 18 <sup>th</sup> Edition)
	正味重量	試料単位の平均正味重量は表示正味重量を 超えてもよいが、個々の包装は表示正味重 量の95%を下回ってはならない	PNS/BFA D 18 : 2008 別 表C	

表11 即席めん：食品添加物

	概要/定義	参照
範囲および/または定義	フラワースティック (パンシットカントン)	PNS/BFAD 18:2008 Flour sticks (pancit canton)
ポジティブおよび/または ネガティブリスト	食品添加物の使用は通達第2006-016号およびコーデックスGSFAに準 拠する 認可添加物はpH調整剤、酸化防止剤、着色料、小麦粉処理剤、膨張剤 および安定剤などである その他の添加物のキャリーオーバーは、FDAによる承認および食品添加 物のキャリーオーバーに関するコーデックスの原則に従って認められて いる	
使用制限/使用上限 (定 められている場合)	1. 水酸化ナトリウム： GMP 2. ブチル化ヒドロキシアニソール(BHA)： <100 mg/kg 3. ブチル化ヒドロキシトルエン(BHT)： <200 mg/kg 4. トコフェロール： GMP 5. タルトラジン： <300 mg/kg 6. サンセットイエロー： <300 mg/kg 7. リン酸塩 (リン酸ナトリウムあるいはリン酸カリウムとして) : <2,200mg/kg 8. 炭酸ナトリウム： <2,600 mg/kg 9. 炭酸カリウム： <2,600 mg/kg	

## 食品規格・基準/健康食品

### 健康食品 (栄養表示を含む)

健康食品については、国内的にも国際的にも定義されていない。日本では、狭義にはサプリメントタイプの製品をいう場合があるが、ここでは広義な視点から、栄養成分の強調表示を含め、栄養機能強調表示及び健康機能強調表示する食品としての表示基準を示した。

### 栄養表示基準-1

#### 関連法規/規則

- 行政命令第88-B s. 1984 号 (フィリピン国内で流通している包装済み食品の表示に関して定める規定及び規則) -- B.C. 2007-002 (健康および栄養強調表示の使用に関するガイドライン)
- 食品医薬品局の回報, 第2012-015号「加工食品製品上の容器包装前面部表示 (エネルギーまたはカロリー量) の任意表示に関するガイドライン」 ([www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph) 【外部リンク】)
- 食品医薬品局の勧告, 第2013-038号「健康的な食物の選択のための容器包装前面部 (FOP) 表示の使用に関する消費者のための情報」 ([www.fda.gov.ph](http://www.fda.gov.ph) 【外部リンク】)

#### 栄養参照量 (定義, NRVs-R/-NCD)

エネルギー及び栄養素の推奨摂取量又はRENI

栄養表示 (適用：義務 もしくは任意)

- 任意
- 以下に関しては義務
- 栄養素補強及び強化食品
- 「ミネラルウォーター」としてボトル詰めされた水
- 栄養及び健康強調表示を有するもの

#### 適用される食品カテゴリー

すべての包装済み食品

#### 適用除外（食品カテゴリー）

現時点では規定無し

#### 適用除外（食品事業者の規模）

現時点では規定無し

#### 栄養成分リスト（栄養成分、記載順）

合計4種類の主要栄養素がNIPに含まれることとなる  
エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物（食物繊維を除く）  
NIP: Nutrition information panel

#### その他の栄養成分

- 強化食品の栄養強化物質を表示する場合の栄養素
- クレーム表示する栄養素
- ビタミン及びミネラル（含有量がRENI又はRDAの2%未満である場合を除く）

#### 栄養成分量の表示方法（表示方法 100g/ml、1サービング、又は1包装分あたり）

すべての栄養素の含有量は、食品の一切れ、一片、或いは、指定重量又は体積で表した、平均または通常サービングとして表示しなければならない

#### 栄養成分量の表示方法（表示する値：一定値もしくは幅表示）

一定値

#### 栄養成分量の表示方法（分析値もしくは計算値）

製品の実際の分析値に基づかなければならない

#### 栄養表示のための食品成分表／データベースの利用

認められていない

#### 栄養表示のための食品成分表／データベース

適用無し

#### 栄養成分の計算（エネルギー／たんぱく質／炭水化物／脂質）

- 炭水化物 (g) x 4
- たんぱく質 (g) x 4
- 脂質 (g) x 9

#### 公差と適合性（誤差範囲）

表示栄養素に関して、賞味期限内は、表示値の少なくとも80%を含有すること

#### 表示方法の特色（フォーマット、%NRV、表示）

表形式を使用

- ビタミン及びミネラルに対しては任意。基準としてRENIを使用
- その他の栄養素に対してRENIが存在しない場合、FAO/WHO又は米国のRDAの値を使用することができる
- 輸入製品はそれら独自のRDA値を表示することが認められている

USRDA(United States recommended daily allowance) :

米国（1日当たり）推奨栄養所要量

#### （パッケージ正面の表示、FOP）

エネルギー価に関する包装前面表示又は記号表示は任意で導入する

#### 栄養表示の行政／順守（政府所管当局／官庁）

食品医薬品局

## 査察と罰則

- 表示規則の順守は、FDAが導入している定期監視の対象となっている。罰金/罰則に関しては、健康及び栄養強調表示を含めた表示規則への不順守に関する2011年FDA法（共和国法第9711号）に規定されている。
- 認可（取扱者認証又は製品登録証）の取消し事由の1つは表示規則の不順守である

## 栄養強調表示規則-2

### 関連法規/規則

行政命令第88-B s. 1984 号（フィリピン国内で流通している包装済み食品の表示に関して定める規定及び規則） – B.C. 2007-002（健康及び栄養強調表示の使用に関するガイドライン）

### 定義（栄養素含有量/比較強調表示）

コーデックスと同様

- 栄養素含有量強調表示
- 栄養素比較強調表示

### 栄養素含有量強調表示

規定条件

- 使用する栄養基準量は、コーデックスのNRVではなくフィリピンのRENIである

### 栄養素比較強調表示

規定条件

- 使用している栄養基準量は、コーデックスのNRVではなくフィリピンのRENIである

### 無添加表示（糖類/ナトリウム塩の無添加）

「脂質無添加（フリー）」、「コレステロール無添加（フリー）」、「塩分無添加（フリー）」、「糖分無添加（フリー）」、「糖分無添加」などの無添加表示は、これらの表示が栄養及び健康強調表示の使用に関するコーデックス・ガイドラインに準拠することを条件として認められている

### 栄養強調表示の行政/順守（政府所管当局/官庁）

食品医薬品局

## 査察と罰則

- 表示規則への順守は、FDAが導入している定期監視の対象となっている罰金/罰則に関しては、栄養及び健康強調表示を含めた表示規則への不順守に関する2011年FDA法（共和国法第9711号）に規定されている。
- 認可（取扱者認証又は製品登録証）の取消し事由の1つは表示の表示規則への不順守である

## 健康強調表示規則-3

### 関連法規/規則

行政命令第88-B s. 1984 号（フィリピン国内で流通される包装済み食品の表示に関して定める規定及び規則） – B.C. 2007-002（健康及び栄養強調表示の使用に関するガイドライン）

### 定義（健康強調表示をした食品を指す名称が有る場合はその名称）

コーデックスと同様：健康強調表示

- 栄養機能強調表示
- その他機能強調表示
- 疾病リスク低減強調表示

### 栄養機能強調表示（栄養機能表示をした食品を指す名称が有る場合はその名称）

栄養機能強調表示

### その他の機能強調表示（他の機能表示をした食品を指す名称が有る場合はその名称）

その他の機能強調表示

### 疾病リスク低減強調表示（適用される食品を指す名称）

疾病リスク低減強調表示

### 承認/認証の種類（規格基準型/事前承認型）

事前に表示が定められている

#### 承認／認証の種類（食品／特定の組成成分に対する承認）

製品に特有な表示は無い

#### 健康強調表示に関する科学的実証

申請書類が必要

#### 実証のプロセス（審査組織の構造、政府所管当局／官庁／委員会）

- 申請は評価者による査閲を受ける（栄養学分野、食品科学分野、その他の科学関連分野）
- 栄養機能強調表示に関して、その表示の認可は、証明されている栄養素の機能、裏付け資料の原典（例えば広く認められている栄養学書、科学データなど）、並びに、栄養素の要求水準（15% RENIの基準を満たす）の適合に基づく。
- 表示の評価は評価担当者間でも議論をおこなう
- その他機能強調表示及び疾病リスク低減表示に関しては、評価を専門家（医療分野、薬理学者、栄養学専門家）に依頼/諮問する

#### 実証の基準および／または効果の評価

- 強調表示によっては、専門家が科学的データ以外の実証を要求する場合がある
- 適切によく設計されたヒト介入試験から得られる実証
- これらの実証は、事前査閲、公開、及び、再現確認がなされなければならない

#### 特定の安全性に関する事項

強調表示の実証に際して考慮する事

#### 再評価

企業代表者が強調表示をサポートする試験結果をアップデートした場合は、再評価しなければならない

#### 製品品質に関する事項（GMP, ISO, HACCP または他の評価尺度）

GMP/ISO認証は、認可又は「営業ライセンス」の保有を確約するための要件の一部である

#### 有害事象に関する報告システム（義務／任意）

規定無し

#### 健康強調表示の行政／順守（政府所管当局／官庁）

食品医薬品局

#### 査察と罰則

- 表示規則の順守は、FDAが導入している定期監視の対象になっている。罰金/罰則に関しては、保健表示及び栄養表示を含めた表示規則への不順守に関する2011年FDA法（共和国法第9711号）に規定されている
- 認可（取扱者認証又は製品登録証）の取消し事由の1つは、表示の表示規則への不順守である

#### ダイエタリー／フード／ヘルス サプリメントに関する関連法規／規則

ダイエタリーサプリメントに関する健康および栄養強調表示は、通常の食品と同等の規制を受ける

#### 定義（ダイエタリーサプリメントおよび／またはフードサプリメントおよび／またはヘルスサプリメント）

食事を補助することを目的とした、以下の1種類以上の食品成分を含有する加工食品製品：  
最新版のフィリピン・エネルギー・栄養素推奨摂取量、或いは、国際的に合意に至っている1日当り最小摂取量に合致し、1日当りの合計摂取量を増加させるためのビタミン、ミネラル、アミノ酸、ハーブ、或いは、その他の植物性、動物性、人工又は天然の食品素材。通常、カプセル、錠剤、液体、ジェル、粉末又は丸薬の形態であり、通常、食品、食事または食物の一部として、或いは、薬及び薬品の代替として使用することは意図されていない

#### サプリメントの行政／順守（政府所管当局／官庁）

食品医薬品局

**食品規格・基準／乳・乳製品**



## 牛乳

食品規格・基準・分析法および食品添加物：

「新鮮牛乳（PNS BFAD 36: 2007）」への食品添加物の使用は禁じられている（表15、16）。

表15 牛乳：食品規格・基準・分析法

関連法規	項目	規格	分析方法	参照
行政命令第132 s.1970：乳および乳製品の同一性および品質基準を定めた規則（B-4. 12-01）	乳脂肪	>3.0%	国際的基準（AOAC、ISO、APHAなど）	フィリピン食品医薬品局（FDA）にEメールにて連絡
	無脂乳固形分	>8.25%	国際的基準（AOAC、ISO、APHAなど）	フィリピン食品医薬品局（FDA）にEメールにて連絡
FDA通達第01-As. 2004号：加工食品の微生物学的品質評価のためのガイドライン	低温殺菌乳	大腸菌群、cfu/mL：n=5、c=1、m=10 <sup>2</sup> 、M=10 <sup>3</sup> （大腸菌については陰性であること） サルモネラ/25 mL：n=5、c=0、m=0 リステリア・モノサイトゲネス/25 mL：n=5、c=0、m=0 低温細菌、cfu/mL：n=5、c=1、m=10、M=10 <sup>2</sup> SPC/APC、cfu/mL：n=5、c=1、m=5×10 <sup>4</sup> 、M=10 <sup>5</sup>	国際的基準（AOAC、ISO、APHAなど）	フィリピン食品医薬品局（FDA）にEメールにて連絡

表16 牛乳：食品添加物

	概要/定義	参照
範囲および/または定義	新鮮牛乳	PNS/BAFPS 36:2007
ポジティブおよび/またはネガティブリスト	食品添加物の使用は認められていない（通達第2006-016号およびコーデックスGSFAに準拠）	
使用制限/使用上限（定められている場合）		

## バター

規格	行政命令（AO） 132 s. 1970 乳と乳製品の識別および品質規格を規定する規制
定義/説明	バターは、乳からのみ抽出される脂肪製品であり、含まれるのは(a)80重量%以上の乳脂、(b)2重量%以下の脱脂肪の乳固形物、(c)16重量%以下の水分、任意として(d)食塩である。
成分	ホエイバターは、乳脂以外の脂質を含まないホエイから抽出される脂肪製品であり、含まれるのは(a)80重量%以上の乳脂、(b)2重量%以下の脱脂肪の乳固形物、(c)16重量%以下の水、任意として(d)食塩である。
食品添加物	BFAD（現在はFDAとして知られる）BFDA通達No. 2006-016、コーデックス委員会および/またはこれらの製品当局に従う。
汚染物質	「加工食品の食品汚染物質に関するコーデックス規格の採用」と称されるFDA 通達No. 2010-008
衛生	「コーデックスが推奨する国際実施規制—食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)」および/またはBFAD A.O. No. 153 s.2004 - ガイドライン、食品の製造、充填、再充填、または保存についての現在の食品製造規範」に従い調整および取り扱われる
表示	現行のBFDA（現在はFDAとして知られる）の表示規則—行政命令Order 88-B s.、1984（フィリピンで配布される包装済食品の表示を管理する規則と規制）に従った情報により表示、記入されるものとする。
サンプリングおよび分析方法	AOACの公定分析方法

調理冷凍食品

冷凍、イカ、エビ、魚等の規格はあるが、日本の調理冷凍食品に近い規格はない。

## Chapter 1 REGULATORY MANDATE ON PESTICIDE

### 1. Mandate and Functions of the Fertilizer and Pesticide Authority (FPA)

- Sec. 9 of Presidential Decree No. 1144 (the law that created the FPA) provides the regulatory framework within which the FPA exercises control over pesticide, to wit:
- “No pesticide x x x shall be exported, imported, manufactured, formulated, stored, distributed, sold or offered for sale, transported, delivered for transportation or used unless it has been duly registered with the FPA x x x “
- “No person shall engage in the business of exporting, importing, manufacturing, formulating, distributing, supplying, repacking, storing, commercially applying, selling, marketing of any pesticide x x x except under a license issued by the FPA”.
- To promulgate rules and regulations for the registration and licensing of handlers of these products, collect fees pertaining thereto as well as the renewal, suspension, revocation or cancellation of such registration or license and such other rules and regulations as may be necessary to implement PD 1144.
- To restrict or ban the use of any pesticide or the formulation of certain pesticides or during certain periods upon evidence that the pesticide is an imminent hazard, has caused, or is causing widespread serious damages to crops, fish or livestock, public health and the environment.
- To determine specific uses or manners of use for each pesticide or pesticide formulation.
- To inspect establishments and premises of pesticide handlers to ensure that occupational health and safety rules or standards and anti pollution regulations are followed.
- To enter and inspect farms to ensure that the recommended pesticides are used in specific crops in accordance with good agricultural practice
- To establish and enforce tolerance levels and good agricultural practices for use of pesticides in raw agricultural products.
- To require, when necessary, of every handler of these products the submission of report on quantity and value of each product exported, imported, manufactured, formulated repacked, stored delivered or distributed.
- Should there be any extraordinary and unreasonable increase in price or severe shortage in supply of pesticides, or imminent dangers or either occurrence, the FPA is empowered to impose such control as may be necessary in the interest of the public.

## Chapter 2 PESTICIDE REGISTRATION

### 2.1. Purpose of Registration

To ensure that pesticide products meet the prescribed standards before they are imported, manufactured, formulated, distributed and sold in the country.

### 2.2. Standards

Standards are set by the FPA and cover the following aspects:

- Quality and suitability of the active ingredients and the formulated products
- Bioefficacy
- Safety to handlers
- Safety to consumers
- Safety to the environment
- Handling, packaging, labeling and disposal

The system is a stringent process of evaluation with the end in view that benefits outweigh the risks in the use of the product.

### 2.3. Classification of Pesticides for Registration Purposes

- a. Chemical pesticides
  - Agriculture, home garden, turf use
  - Household use

·Other chemical pesticides (used as is or in combination with other formulation)

b. Biorational pesticides

1. Biochemical pest control agents

- Semiochemicals
- Hormone
- Natural plant regulator
- Enzyme

2. Microbial pest control agents

- Bacterium
- Fungus
- Protozoa
- Virus

#### **2.4. Types of Products to be Registered**

- a. New end-use products on formulations
- b. Modification in the registration of registered products
- c. Registered pesticide products with changes in formulation
- d. New technical grade active ingredient or a new source
- e. Permit for an off-label use of pesticide

#### **2.5. Types of Registration Granted**

- a. Full registration
- b. Conditional registration

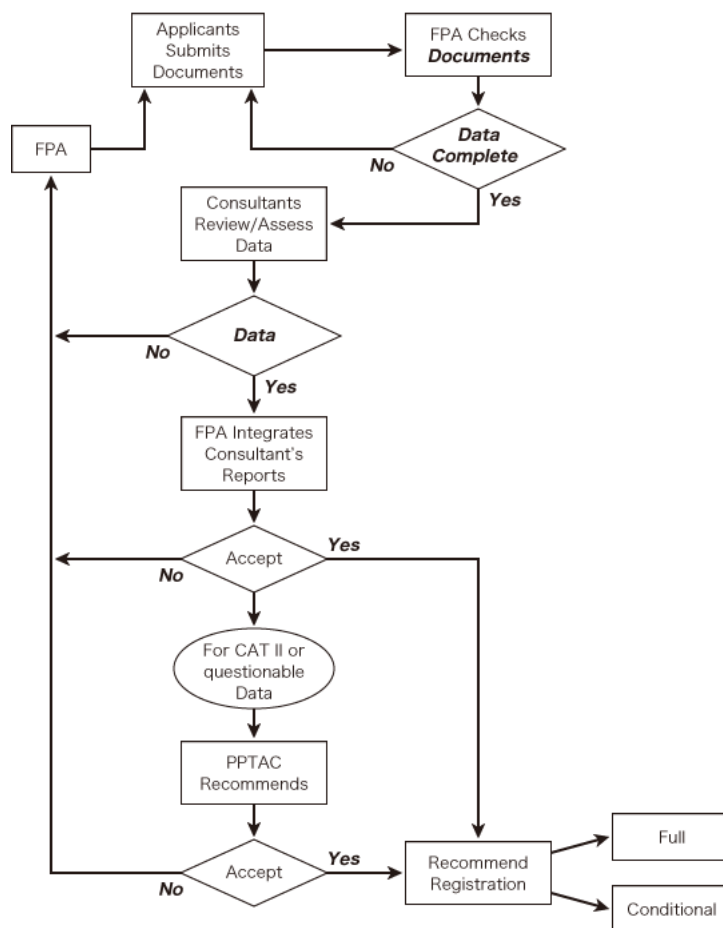
#### **2.6. Application for Registration**

- Any person juridical or individual may file an application for registration of a pesticide which must be in the prescribed form containing all the data and information prepared under oath. The proprietary nature of the data shall be protected by the FPA.
- Only local companies registered with the Securities and Exchange Commission to do business in the Philippines and duly licensed by the FPA may apply for registration of a pesticide product(s).

#### **2.7. Application for Registration of a Pesticide Product**

A complete application, submitted in duplicate, consists of the following:

- a. Registration Form
- b. Complete data required to support registration
- c. Summary of data with proper citation and an applicant's assessment of how these data support registration
- d. Proof of registration in other countries, when relevant and required
- e. Dummy label and label text
- f. Sample of material to be registered
- g. Certificate of analysis of active ingredient
- h. Review of data by other countries and international organizations
- i. Any authorization necessary to cite previously submitted data



## 2.8. Estimated Timetable for Review Process

### a. Commodity products

- Final registration status report shall be made available in 3 to 6 month after submission. During this period, an evaluation status report or an interim report shall be given to the applicant after one month from date of submission.

### b. Proprietary products

#### 1. For products that are currently registered in developed countries

- Final registration status report shall be made available within 12 months after submission. During this period, a quarterly evaluation report or in interim report shall be provided to the applicant.

#### 2. For products that are registered and commercialized in the region as per FAO guidelines

- Final registration status report shall be made available within 6 months after submission. During this period, an evaluation status report or an interim report shall be provided to the applicant 3 months from date of submission.

## 2.9. Period of Validity and Renewal of Registration

- Each registration shall be valid for 3 years
- Renewal of registration may be filed 3 months before expiry date

## 2.10. Data Requirements for Registration and Experimental Use Permit

- All data shall be of sufficient scientific quality and reliability to answer questions of safety and efficacy.
- Applications for commodity pesticides and some proprietary compounds may be satisfied by citing appropriate reviews of the relevant data inn developed countries or providing results of international reviews by organizations such as the World Health Organization or Food and Agriculture Organization.
- FAO and WHO specification for pesticide used in agriculture and public health on household purposes, respectively, shall be utilized as minimum standards for registration purposes, particularly, of commodity products.
- Data on specifications especially for commodity products introduced from a new supplier shall be authenticated by an independent laboratory analysis.
- Acute oral toxicity data on formulations and active ingredients are required. Test protocols will generally specify appropriate test materials.

## 2.11. Data Requirement

Data required in support of the application for EUP for chemical pesticides are indicated in Table 2 of the “FPA Pesticide Regulatory Policies and Implementing Guidelines, December 2001 Issue” (Attachment).

## 2.12. Explanatory Notes on Types and Use of Required Data

- a. Identification of registrant, product and manufacturing process
- b. Specification Data
  - Product composition
  - Physical and chemical characteristics
- c. Bioefficacy Data
- d. Toxicology Data
  - Test substance will be technical material produced during normal manufacturing process
  - Acute toxicity studies
  - Short term studies
  - Long term studies
  - Special studies
    - Pharmacokinetic
    - Mutagenicity
    - Studies of breakdown products
    - Teratogenicity studies (congenital malformation)
    - Reproduction studies of rats
- e. Human Safety
- f. Environmental Effects
- g. Environmental Fate and Transport
- h. Residues in Food

## 2.13. Labeling Requirements

A pesticide label must include the following:

- a. Statement of composition
- b. Registration or provisional permit number
- c. Name and address of company
- d. Products common name
- e. Net contents
- f. Direction for use
- g. Warning statements (Warning precaution, signs and symptoms of poisoning first aid and note to physician)
- h. Suitable indication of hazard
- i. Instruction on decontamination and safe disposal of used containers
- j. Lot number and date of formulation

## Chapter 3

### LICENSING, CERTIFICATION AND ACCREDITATION OF PESTICIDE HANDLERS

---

#### 3.1. Licensing of Pesticide Companies and Other Handlers

- Licensing requirements and application forms for pesticide companies and other handlers are as follows:
  - Common requirement for all handlers
    - a. Corporation/Partnership – copy of Securities and Exchange Commission registration.
    - b. Cooperatives – copy of Cooperative Development Authority registration.
    - c. Single Proprietorship – copy of registration of business with the Department of Trade and Industry.  
Copy of latest Income Tax Return and Financial Statement.

##### 3.1.1. Pesticide Manufacturer/Formulator

- Environmental Compliance Certificate
- Production process/flow chart.
- Recommendation/Inspection Report from FPA Provincial Officer
- Written authority from supplier.
- Pre-licensing inspection report from Pesticide Audit Team
- Warehouse registration.
- Responsible Care Officer/Accredited Responsible Care Officer (ARCO) ID.
- Application Form No. P-110.

##### 3.1.2. Pesticide Repacker

- Environmental Compliance Certificate.
  - Production process/flow chart.
  - Recommendation/Inspection Report from FPA Provincial Officer.
  - Written authority from supplier.
  - Pre-licensing inspection report from Pesticide Audit Team
  - Warehouse registration.
  - Responsible Care Officer/ARCO ID.
  - Written authority to repack from the supplier.
  - Application form No. P-120.
- 3.1.3. Pesticide Importer/Trader/Indentor
- FPA license to import/indent pesticide.
  - Copy of contract with manufacturer/supplier.
  - Application Form No. P-150.
- 3.1.4. Pesticide Distributor
- Distributorship agreement/certification from supplier.
  - Recommendation/Inspection Report from FPA Provincial Officer.
  - Warehouse registration.
  - Responsible Care Officer/ARCO ID.
  - Good Housekeeping Compliance Certificate.
  - Application Form No. P-160.
- 3.1.5. Pesticide Supplier's Local Representative/Local Subsidiaries
- Application Form No. P-170.
- 3.1.6. Pest Control Operator (PCO)
- Financial Statement.
  - Name and FPA ID number of Certified Pesticide Applicator.
  - Certificate of membership from PCO associations.
  - Inspection Report/Recommendation from FPA Provincial Officer.
  - Application Form No. P-180.
- 3.1.7. Warehouse Registration
- Application Form No. P-140.
- 3.1.8. Wood Treatment Plant
- Environmental Compliance Certificate.
  - Production process/flow chart.
  - Recommendation/Inspection Report from FPA Provincial Officer.
  - Written authority from the supplier.
  - Pre-licensing inspection report from Pesticide Audit Team.
  - Warehouse registration.
  - Responsible Care Officer/Accredited Responsible Care Officer (ARCO) ID.
  - Application Form No. P-110.
- 3.1.9. Mango Flower Inducer Contractor
- List of chemicals used, its supplier and equipment used in operation.
  - Safety measures employed in the use of pesticide.
  - Application Form No. P-190.
- 3.1.10. Pesticide Dealer
- Recommendation/Inspection Report from FPA Provincial Officer.
  - List of pesticide companies/distributors represented and trade names of products sold.
  - Proof of training/accreditation.
  - Good Housekeeping Compliance Certificate.
  - Application Form No. P-130.

License of all handlers other than dealers are valid for one (1) year while dealership license is valid for three (3) years.

### 3.2. Accreditation

- a. Certified Pesticide Applicators (CPA) for exterminator or fumigator.
- b. Accredited Safety Dispenser of Fertilizer and Pesticide (ASD) – for fertilizer and pesticide dealers/retailers.
- c. Accredited Responsible Care Officer (ARCO)
  - To provide excellent leadership and management practices in protecting people and the environment from adverse effects that may result in handling of pesticides. ARCO is required of every pesticide company and pesticide distributors.
- d. Accredited Researchers

- For the conduct of experiments to generate bioefficacy data for a product in support of registration.
- e. Accreditation of Pesticide Formulation and Residue Laboratories.

## Chapter 4 PRODUCT STEWARDSHIP AND RESPONSIBLE CARE

---

- 4.1. Pesticide companies and end-users are enjoined to adopt a cradle to grave approach to pesticide management that include training of handlers and the public on the safe and judicious use of pesticides and dissemination of information materials. The program is required for each pesticide product.
- 4.2. Restriction on availability and use (classification of a pesticide product as to general use, restricted application or ban).
- 4.3. Formulation and Packing
- Standards adopted and requirements for the safe manufacture of pesticide with regards to formulation and packing and health and safety and environmental aspects.
- 4.4. Packaging Materials
- Packing standards
- Packaging material shall pass the UN Performance Tests on packaging
  - Three types of test conducted on packaging
    - a. Material and packaging testing
    - b. Compatibility test
    - c. Performance test
- 4.5. Transport, Storage and Disposal
- a. Transport
    - Safety in transport with minimum risk to people and the environment
  - b. Storage
    - Control of all factors that may cause deterioration of stored products.
  - c. Disposal of Pesticide Wastes/Containers
    - High temperature combustion
    - Burial/landfill
    - Decontamination
- 4.6. Occupational Health
- a. Safety/First Aid Training
    - Occupational health personnel
    - Workers
  - b. Health examination
    - Pre placement, periodic and exit health examinations are required for all personnel working with pesticides.
    - Workers exposed to Categories I and II pesticides shall have semi-annual examinations consisting of complete medical examinations, hematologic, liver and kidney function tests. For those exposed to Categories III and IV pesticides shall have annual medical and laboratory examinations.
  - c. First Aid
    - Emergency clinic shall be provided for all hazardous work places regardless of the number of workers.
  - d. Safety and Security
    - Presence of emergency equipment to meet accident needs such as showers and eyewash facilities
    - Regular appraisal of work place
    - Firefighting equipment
    - Presence of a person trained on first aid treatment of pesticide poisoning
    - Regular checking and maintenance of safety-related equipment.

## Chapter 5 POST REGISTRATION ACTIVITIES

---

### 5.1. Monitoring

- To ensure enforcement and compliance at the local level such as poisoning cases, unusual environmental conditions – pesticide contamination, bird or fish kill, color of surface water, etc.



## 5.2. Monitoring of Compliance to Product Stewardship

- a. Product quality
- b. Residue of food and feed
- c. Environment
- d. Pesticide poisoning
- e. Use patterns

## 5.3. Pesticide Residues (MRL Establishments)

- Until such time that the FPA shall have developed a Maximum Residue Level system in the Philippines, FPA shall adopt the Codex MRLs to protect the consumers from unhealthful levels of pesticide residue. However, for future uses of pesticide on food crops, registration shall not be granted without a proposed MRL to cover residues of pesticide in each commodity for which registration is being applied for. Proposed MRLs shall be validated following FPA-approved guidelines.

## 5.4. Inspection of Handlers

- Handlers shall be inspected periodically without notice to determine compliance with the provisions of PD 1144 and applicable rules and regulations and for other purposes.

## 5.5. Pesticide Importation

- All importation of pesticide should be covered by a corresponding Certificate Authorizing Importation of Pesticide (CAIP).

## 5.6. Storage and Disposal of Banned Pesticides

- Six months shall be allowed from date of publication of banning order, to bring the banned pesticides to centralized warehouses in the regions then to Manila. Banned products can either be disposed by high temperature combustion facility or exported depending on the volume and in accordance with the principle of Prior Informed Consent and the FPA shall be the lead agency in this undertaking. Companies that sold the banned pesticide products shall be responsible for the retrieval of the products.

## 5.7. Training and Education

- To promote Agro-Medical Training
- Coordination with the Department of Education and the Commission on Higher Education for the inclusion of pesticide safety in school curricula.
- Coordination with Local Government Units on training of farmers, health workers and other concerned individuals or groups on pesticide safety.

DCS/GMA/nyd

---

## ATTACHMENT

Table 2. DATA REQUIREMENT FOR THE REGISTRATION AND EXPERIMENTAL USES OF PESTICIDE PRODUCTS

NAME OF DATA REQUIREMENT	USE PATTERN		ACTIVE INGREDIENT Tech Grade <sup>2</sup>	FORMULATION <sup>2</sup>	EUP <sup>2</sup>	REMARKS
	AGR	HSLD <sup>1</sup>				
<b>1.0 GENERAL</b>						
1.1 Name/address of applicant	R	R	R	R	A	Required in all cases
1.2 Product Trade/Brand Name	R	R	R	R	2, 3	ditto
1.3 Manufacturer of Technical Pesticide	R	R	R	R	A	ditto
1.4 Description of Production Process <sup>3</sup>	R	R	R	R	X	ditto
<b>2.0 SPECIFICATIONS</b>						
2.1 Common Name of Active Ingredient (Proposed or Accepted ISO name)	R	R	R	R	2, 3	Required in all cases
2.2 Chemical Name of Active Ingredient (IUPAC designation)	R	R	R	R	2, 3	ditto
2.3 Chemical Abstract Service Number	R	R	R	X	2, 3	ditto
2.4 Formula (empirical and structural)	R	R	R	X	2, 3	ditto
2.5 Composition of Technical including impurities (all materials present at or over 0.1%) <sup>4</sup>	R	R	R	X	2	ditto
2.6 List of ingredients and percent variations of each <sup>5</sup>	R	R	R	R	2, 3	ditto
2.7 Appearance, color, state, odor	R	R	R	R	A	ditto
2.8 Melting point	R	R	R	X	A	If solid at room temp
2.9 Boiling point	R	R	R	X	A	If liquid at room temp
2.10 Vapor pressure	R	R	at 20-25°C	X	A	Only if >10 <sup>-3</sup> Pascal
2.11 Density or Specific Gravity	R	R	R	R	A	Required in all cases
2.12 Octanol Partition Coefficient - half-life in soil - K <sub>oc</sub> , organic carbon partition coefficient	R	X	R	X	A	Required if Technical A.I. is organic and non-polar

Table 2. continued

NAME OF DATA REQUIREMENT	USE PATTERN		ACTIVE INGREDIENT Tech Grade <sup>2</sup>	FORMULATION <sup>2</sup>	EUP <sup>2</sup>	REMARKS
	AGR	HSLD <sup>1</sup>				
2.13 Formulation Type (GCFP code) <sup>6</sup>	R	X	X	R	2, 3	
2.14 Storage stability	R	R	R	R	2, 3	
2.15 Solubility in water and solvents	R	R	R	X	2	
2.16 Suspending/Emulsifying Characteristics	R	X	X	R	2	
2.17 Known capability/incompatibility with other pesticide products or Active Ingredients	R	X	X	R	X	
2.18 Flash point and other indicators of flammability	@	@	R	R	2, 3	If product contains combustible liquid
2.19 pH	R	R	R	R	2, 3	
2.20 Methods of destruction or disposal	R	R	R	R	A	For EUP, include treated crop disposition
2.21 Packaging type, sizes and materials	R	R	R	R	A	
2.22 Assessment of Need of Child Resistant Packaging	X	R	X	R	X	For Toxicity Category I and II
2.23 Analytical methods for constituents	R	R	R	R	2	
2.24 Submittal of product samples	R	R	10 g	500 mL / 0.5 Kg	X	Analytical grade A.I., 1 g required unless reasons provided by applicant
<b>3.0 BIOEFFICACY (Typical Formulation)</b>						
3.1 Description of mode of action or effect on pest for which control is claimed	R	X	X	R	X	
3.2 Pests controlled and names of crops, materials or premises to be protected	R	R	X	R	A	
3.3 Application rate (Kg a.i./ha or % a.i. spray dilution for each site/pest listed)	R	R	X	R	A	

Table 2. continued

NAME OF DATA REQUIREMENT	USE PATTERN		ACTIVE INGREDIENT Tech Grade <sup>2</sup>	FORMULATION <sup>2</sup>	EUP <sup>2</sup>	REMARKS
	AGR	HSLD <sup>1</sup>				
3.4 Frequency and timing of application for each site/pest listed	R	R	X	R	A	
3.5 Method of application (ULV, backpack sprayer, fumigation, etc.)	R	R	X	R	A	
3.6 Phytotoxicity	R	X	X	R	2, 3	
3.7 Results of laboratory studies, if any	R	R	X	R	A	
3.8 Complete description and data from local field trials or relevant test performed abroad or request for waiver for each site/pest on label	R	R	X	R	X	
3.9 Effects on beneficial organisms	@	X	R	Appropriate pest/predator or parasite complex	X	Technical or formulated material may be used; reflect field use conditions.
<b>4.0 TOXICOLOGY</b>						
4.1 Estimation of Acute Oral LD <sub>50</sub> <sup>7</sup>	R	R	Study in rat	Study in rat	A	Calculation permissible in some cases from TGAI
4.2 Estimation of Acute Dermal LD <sub>50</sub> <sup>7</sup>	R	R	Study in rabbit	Study in rabbit	A	ditto
4.3 Inhalation LC <sub>50</sub>	@	@	Study in rat	Study in rat	A	Required only if pesticide has high vapor pressure or if used as gas, fog, smoke, fumigant or contains respirable dust
4.4 Skin Irritation/Corrosivity	R	R	Unabraded rabbit skin	Unabraded rabbit skin	A	

Table 2. continued

NAME OF DATA REQUIREMENT	USE PATTERN		ACTIVE INGREDIENT Tech Grade <sup>2</sup>	FORMULATION <sup>4</sup>	EUP <sup>2</sup>	REMARKS
	AGR	HSLD <sup>1</sup>				
4.5 Eye Irritation	@	@	X	Study in rabbit	2, 3	Not required if pH less than 3 or greater than 11.5; or if corrosive to skin
4.5.1 Dermal Sensitization	R	R	X	Study in guinea pig	2, 3	
4.6 Allergic Sensitization	@	@	X	R	2	If positive in 4.5.1 Required for household products if significant dermal exposure is expected from use
4.7 Subchronic toxicity (21 days, dermal)	X	@	Study in rodent	X	2, 3	
4.7.1 Subchronic toxicity (90 days, oral)	R	@	Studies in rodent (oral)	X	2	Two species for food crop, one for non-food; required for household if significant exposure
4.7.2 Subchronic toxicity (90 days, dermal)	@	@	Study in rodent (dermal)	X	2	Rarely required. Special exposure cases.
4.8 Teratology	R	R	Studies in rabbit and rat	X	2, 3	
4.9 Reproduction	R	@	Study in rabbit or rat (preferred)	X	2, 3	Two generations adequate
4.10 Chronic toxicity	R	@	Lifetime in rat	X	X	Not required for EUP but submit if available
4.11 Oncogenicity	R	@	Lifetime in rat and mouse	X	X	ditto
4.12 Mutagenicity	R	R	Multi-test battery	X	2, 3	May be combined with chronic toxicity test Battery should include point mutation, chromosomal aberration and in vivo mammalian tests.

Table 2. continued

NAME OF DATA REQUIREMENT	USE PATTERN		ACTIVE INGREDIENT Tech Grade <sup>2</sup>	FORMULATION <sup>4</sup>	EUP <sup>2</sup>	REMARKS
	AGR	HSLD <sup>1</sup>				
4.13 Acute delayed neurotoxicity	@	@	Study in hen	X	2, 3	When cholinesterase depression expected If effects noted in 4.13 or mammalian acute studies For EUP only if crop is to be used.
4.13.1 Subchronic neurotoxicity	@	@	Hens or mammals	X	2, 3	
4.14 Pharmacokinetics (absorption, storage, metabolism and elimination)	R	@	Appropriate spec.	X	2, 3	
4.15 Observations on Man, if any	R	R	R	R	A	
<b>5.0 HUMAN EXPOSURE AND SAFETY</b>						
5.1 Assessment of applicator exposure	@	@	X	Monitoring or calculation	2, 3	Required when potential exposure is close to an effect level
5.2 Assessment of farm worker exposure	@	X	X	Monitoring or calculation	2, 3	Required for Toxicity Category 1 when hand labor in dense foliage is concern; and toxic compounds
5.3 Signs and symptoms of acute human poisoning	R	R	Observations or judgments	Observations or judgments	A	
5.4 Recommended first aid procedures	R	R	R	R	A	
5.5 Recommended medical treatment for poisoning, include antidote if any	R	R	R	R	A	
5.6 Proposed Acceptable Daily Intake	R	X	Calculated	X	2, 3	Food uses only; For EUP if not crop destruct basis.
5.7 Protective equipment	@	@	R	R	A	If needed; Required for Toxicity Category I and II.
5.8 Other precautions	@	@	R	R	A	If needed.

Table 2. continued

NAME OF DATA REQUIREMENT	USE PATTERN		ACTIVE INGREDIENT Tech Grade <sup>2</sup>	FORMULATION <sup>2</sup>	EUP <sup>2</sup>	REMARKS
	AGR	HSLD <sup>1</sup>				
6.0 ENVIRONMENTAL EFFECTS						
6.1 Avian acute oral toxicity	R	X	X	Test in one species for each typical formulation	2, 3	Suitable species, pigeon, quail, pheasant, duck or a Bengalese fish; hen not suitable
6.2 Avian dietary acute toxicity	@	X	X	Test in one species as needed to assess potential effects	X	If indicated by Acute test results and type of formulation and use
6.3 Fish acute toxicity	R	X	96 hour test in two species one of which is a local species	X	2, 3	Suitable species include rainbow trout, zebra fish, fat head minnow, topia fingerlings
6.4 Subacute fish toxicity	@	X	Prolonged exposure test, one or more species	X	X	Where prolonged exposure likely; Test period up to 30 days
6.5 Aquatic acute toxicity	R	X	48 hour acute test suitable species	X	X	Suitable fish food species, e.g. Daphnia
6.6 Accumulation in fish	@	X	Test in one species	X	X	Where indicated by use pattern, formulation type and partition coefficient
6.7 Avian reproduction	@	X	Test in one species	X	X	If need is indicated by feeding study results
6.8 Fish reproduction	@	X	Test in Daphnia and one fish species	X	X	Test to be performed if persistent exposure indicated by use pattern and chemical persistence
6.9 Acute toxicity to honey bees	@	X	R	X	X	Test to be performed if use involves crop where bees are present during or just after treatment
6.10 Contact toxicity to honey bees	@	X	X	Typical formulation	X	Test needed for uses involving exposure and acute test shows high bee toxicity
6.11 Soil non-target microorganisms	@	X	X	Typical formulation	X	Required if high soil concentrations expected from use; Test maybe conducted with TGA or formulation
6.12 Soil non-target macroorganisms	@	X	X	Earthworms	X	Same as above also collect residue data if high avian toxicity

Note: Special pen and field studies may be required depending upon uses, formulation and results of above studies

Table 2. continued

NAME OF DATA REQUIREMENT	USE PATTERN		ACTIVE INGREDIENT Tech Grade <sup>2</sup>	FORMULATION <sup>2</sup>	EUP <sup>2</sup>	REMARKS
	AGR	HSLD <sup>1</sup>				
7.0 RESIDUE IN FOODS For food use only						
7.1 Identity of principal residues, metabolites and degradation products in edible crops, foods or feeds	R	X	Each crop	X	2, 3	Food/feed uses only
7.2 Residue decay curves for residues on crops to be treated	R	X	Each crop	X	2, 3	Food/feed uses only
7.3 Residues of active ingredient and principal metabolite in animals fed treated feeds or grazed on treated fields or pastures	R	X	Each crop	X	2, 3	Feed or pasture/range – land use only
7.4 Effects of food processing or home preparation on residues	@	X	Each crop	X	2, 3	For foods which are processed or cooked before eating
7.5 Analytical method for detection of principal residues, metabolites on treated commodities	@	X	Each crop	X	2, 3	Food/feed uses only when finite residue expected
7.6 Proposed maximum residue level for each crops, food, feed or animal expected to contain residues	R	X	Each crop	X	2, 3	Food/feed uses only Residue definition also required for enforcement

Note: Residue data may also be required for inerts which are not provided a general exception or generally regarded as safe. Above residue data not required for EUP on a crop – destruct basis.

Table 2. continued

NAME OF DATA REQUIREMENT	USE PATTERN		ACTIVE INGREDIENT Tech Grade <sup>2</sup>	FORMULATION <sup>1</sup>	EUP <sup>2</sup>	REMARKS
	AGR	HSLD <sup>1</sup>				
<b>8.0 ENVIRONMENTAL FATE AND TRANSPORT</b>						
8.1 Volatility	R	R	R	X	X	
8.2 Adsorption/desorption	@	X	Test in two soil types	X	X	If pesticide likely to reach soil or water; radio-labelled test material best.
8.3 Leaching	R	X	Test in several soil types	Sometimes	X	Field leaching tests may also be required.
8.4 Degradation in soil	@	X	Test in agricultural soil; sandy loam	Sometimes	A	Required for pesticides reaching the soil. Simulate field conditions. Field study may be required.
8.5 Biodegradation	@	X	Approximate field conditions	X	X	If applied directly to water or likely to enter due to formulation or use. Field tests may be required.
8.6 Hydrolysis	@	X	R	X	A	Same as above.
8.7 Aqueous photolysis	@	X	R	X	A	Same as above.
8.8 Analytical method – residues in soil	R	X	R	X	X	
8.9 Analytical method – residues in water	@	X	R	X	X	When used directly or expected to reach water.
<b>9.0 LABELLING</b>						
9.1 Proposed toxicity category	R	R	R	R	A	
9.2 Draft label (3 copies)	R	R	X	R	A	See note for EUP's. A.I. must meet shipping label requirements.

Note: EUP labels may be typewritten and need to contain product identification warnings and precautions for storage, use and disposal, symptoms and signs of poisoning, first aid procedures and medical treatment, application directions and a "Experimental Not for Sale" statement and the name and address of the manufacturer.

#### Notes to Data Requirement Table:

- 1 Symbols used in the table:  
R Test required  
@ Conditionally required; see remarks for conditions  
X Not required
- 2 These columns indicate whether the data are required to support the registration or EUP for the Technical Active Ingredient, the Formulated Product or one or more types of EUP. An "X" indicates no requirement.

Additionally for EUP's "A" indicates the data are required for all types, or else the type number (1, 2, 3) appears. In no case will a study be required for an EUP if not necessary for ultimate registration.

The symbols do not designate the form of the compound to be used for the test. It may either be the active ingredient, the formulated product or a typical formulation. Most toxicological studies for example are conducted with the technical active ingredient while bioefficacy studies are performed with specific product or representative formulation. Environmental fate and fish and wildlife studies usually require either the technical active ingredient or a representative formulation as the test material. An indication of test material is made in many cases where it would not be obvious, but specific test protocols such as those contained or referenced in the FAO guidelines, in OECD protocols or US EPA testing guidelines should be consulted or the applicant should consult FPA prior to conducting the test.

Where test species are noted, these are the species most generally recommended by international and national guidelines; other species may be acceptable or even preferable in certain circumstances. Any question on species must be resolved by the FPA.

- 3 For Technical Materials, a description of the manufacturing process is required including an analysis of steps which may cause formation of toxic contaminants. For formulations, describe the process and how the various materials are combined to formulate the end-product from the technical.
- 4 All ingredients, contaminants, unreacted starting materials must be noted and identified and the nominal concentration of each is reported if it constitutes 0.1% or more of the product. For purposes of this requirement, some isomers may be identified and quantified as a group. Also, the FPA may ask for qualification of materials below 0.1% on a case-by-case basis if there is a special concern with its toxicity. Generally, these data are confidential.
- 5 The statement of ingredient for each product is the specification by which it will be judged. Upper and lower limits for each ingredient must be specified consistent with the expected variation in the production process. Efficacy determination by FPA may be made with lower limits on A.I. and risk assessments with upper limits. These data are generally considered confidential except for information required on the label although it may be released for safety

consideration. The difference between this and the previous requirement is that this is designed to spell out the positive aspect of product formula. This focuses on the intentionally added ingredients and the potential variations in the percentages. It also bears on the variation in the impurities all as a function of manufacturing quality control. This specification is used in comparison with international specifications. The previous requirement focuses mainly on identification of the impurities for the purpose of assessing risk.

- 6 Global Crop Protection Federation (GCPF) Formulation Codes: These are examples of the type of code used. The entire list is published in "Catalog of Pesticide Formulation Types Coding System", Technical Monograph No. 2, GCPF, Avenue Hamoir, 121180 Brussels, Belgium. The entire set should be reproduced in the guidelines if this convention is adopted.

EC – Emulsifiable Concentrate	SC – Suspensible Concentrate
EO – Emulsion, water in oil	WP – Wettable Powder
EW – Emulsion, oil in water	GR – Granule

- 7 An estimate of the LD<sub>50</sub> sufficient for labelling purpose can be obtained using significantly fewer animals than the classical LD<sub>50</sub> studies and will be sufficient in most cases. Occasionally, a more complete study may be needed with the active ingredient to study the mode of chemical toxicity.



## 「フィリピンで販売される包装済み食品の表示管理規定」の改正およびその他を目的とした包装済み食品の改正表示管理規定

フィリピン食品医薬品局（2014年）行政命令2014-0030：行政命令88-B S. 1984

(AO. 2014-0030 - Revised Rules And Regulations Governing The Labeling Of Prepackaged Food Products Amending For The Purpose, Administrative Order No. 88-B S. 1984 Or The "Rules And Regulations Governing The Labeling Of Prepackaged Food Products Distributed In The Philippines," And For Other Purposes)

以下のウェブサイトから入手可能：<http://www.fda.gov.ph/issuances-2/food-laws-and-regulations-pertaining-to-all-regulated-food-products-and-supplements/food-administrative-order/194724-revised-rules-and-regulation-governing-the-labeling-of-prepackaged-food-products-further-amending-certain-provisions-of-administrative-order-no-88-b-s-1984>【外部リンク】

### V. 一般規定

- A. 包装済み食品は、いかなる点においてもその性質に関して、虚偽的な、誤解を招く、もしくは欺瞞的な方法、または誤った印象を与える可能性がある方法によって、ラベルや表示に説明または提示されてはならない。
- B. 包装済み食品は、かかる食品と混同される可能性がある他の食品を、直接的または間接的に参照または示唆する文言、絵、または他の手段を用いて、または当該食品がかかる他の食品と関連していると購入者または消費者に思わせる方法によって、ラベルや表示に説明または提示されてはならない。
- C. 食品包装は、主要表示欄または情報欄に含めなければならない必要情報を表示しなければならない。
- D. ラベルや表示に記載が要求される各文言、図、または記述は、顕著性をもって、また購入および使用の通常条件下で理解されるような表現を用いて、読みやすいように印刷されなければならない。
- E. 食品包装のラベルが小さいために規定サイズの文字の使用が妨げられる場合、または補助的または任意的な情報に関連する場合には、規定された詳細が視認可能かつ読みやすいように表示され、規定のラベル用の余白が包装のサイズに比例することを条件として、比例縮小したサイズの文字を用いてもよい。ラベル情報表示に対応できない他の小型包装については、商標名および製品名のみを表示してもよい。ただし、これらは単独で販売したり、小売販売用としたりしてはならない。
- F. ラベルや表示材における栄養および健康に関する強調表示は、現行法と矛盾しない限りにおいて、食品の栄養および健康強調表示使用のガイドライン（Guidelines in the Use of Nutrition and Health Claims in Food）（局通達2007-002）、強調表示に関するコーデックス一般ガイドライン（Codex General Guidelines on Claims）（CAC/GL 1-1979、1991年改訂）、およびこれらのその後の改正に準拠しなければならない。
- G. 食品の栄養および健康強調表示使用のガイドライン（局通達2007-002）、コーデックスの栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン（Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims）（CAC/GL 23-1997）、強調表示に関するコーデックス一般ガイドライン（CAC/GL 1-1979、1991年改訂）、およびこれらのその後の改正の対象とならない健康および栄養以外に関する強調表示については、提出された実証に基づいて評価しなければならない。

### VI. 具体的規定

#### A. 必須ラベル情報

すべての包装済み食品のラベルは、最低でも以下の必須情報を表示しなければならない。

##### 1. 製品名／食品の名称

製品名は、具体的に表示し、一般的な表示を行ってはならない。また、食品の本質を示さなければならない。

- a. 単数または複数の製品名が食品規格（Food Standard）の特定食品に対して規定されている場合には、かかる名称のいずれかを使用しなければならない。
- b. その他の場合には、一般名もしくは通常製品名、またはそれらが存在しない場合には、誤解を招いたり、欺瞞的であったり、混乱を招いたりしない適切な説明的製品名を使用しなければならない。
- c. 誤解を招いたり、欺瞞的であったり、混乱を招いたりしないこと、ならびに(a)および(b)に規定された名称の1つに併記することを条件に、「造り出した (coined) 」または「装飾的 (fanciful) 」な名称を使用してもよい。
- d. 消費者が食品の本質および状態をより良く理解できるように、包装媒体の種類、型または種類、および当該食品が経た状態または加工の種類（例えば、乾燥、凍結乾燥、濃縮、燻製、還元など）を必要に応じて記載した追加の文言または語句を、食品の製品名と併せて、またはそのごく近くに配置して、ラベルに表示しなければならない。
- e. 製品名／食品の名称は、太字を用いて主要表示欄に目立つように表示し、かかる表示欄における最大の印刷表示



物（例えば商標または商標名）に適切に関連したサイズで表示しなければならない

## 2. 商標名および／または商標の使用

- a. 企業が登録商標名または登録商標を有する場合には、かかる商標名または商標の保持者または所有者は正確な商標名または商標を製品のラベルに表示することを義務付けられ、製品がさらなる加工に用いられる場合には、表示しなくてもよい。
- b. 用いられる商標名または商標は、上記1に述べた製品名と併せて表示しなければならない。また、いかなる点においてもその特質および性質に関して誤解を招いたり、欺瞞的であったり、混乱を招いたり、または誤った印象を与える可能性があったりしてはならない。
- c. 同様の製品分類において食品医薬品局にすでに登録されたものと同一の商標名、または攻撃的、反道徳的、および中傷的、またはその他の点で、今後の発令によって改正されない限り基準となる行政命令（Administrative Order : AO）2005-0016「食品医薬品局による製品商標名登録に関する一般政策およびガイドライン（General Policies and Guidelines Governing Brand Names of Products for Registration with the Bureau of Food and Drug）」に基づいた公衆道徳に反する商標名は認可されない。
- d. 同じ商標所有者が許可することを条件として、同一の商標名が認可される可能性がある。

## 3. 成分の完全な一覧表

- a. 単一成分から成る食品を除いて、成分の完全な一覧表をラベルに表示しなければならない。
- b. 成分一覧表は、「成分 (ingredient)」という語から成る、または同語を含む適切な題名を見出しにするか、その前に表示しなければならない。
- c. 成分の完全な一覧表は、主要表示欄または情報欄に、割合が多い順に表示しなければならない。
- d. 水が複合食品に使用される塩水、シロップ、またはブイヨンなどの原材料の一部を成し、その旨を成分一覧表に記載する場合を除いて、添加水についても成分一覧表に表示しなければならない。製造工程で蒸発する水または他の揮発性成分については、表示する必要はない。
- e. 成分自体が2種類以上の成分から成る生成物である場合には、かかる複合成分についてその旨を成分一覧表に表示してもよい。ただし、当該成分に占める割合が多い順に、括弧内に入れてm/m単位で表示したその成分の一覧表を、当該複合表示のすぐ近くに併せて表示することを条件とする。
- f. 複合成分の当該食品に占める割合が5%未満である場合には、最終製品において技術的機能を果たす食品添加物を除いて、かかる成分を表示する必要はない。
- g. 成分に対して総称的（一般的）名称ではなく、具体的名称を用いなければならない。また、一般分類名のほうがより多くの情報を提供し、他の現行規則または基準に矛盾しない場合には、付属の表付録Aにおける分類名を使用してもよい。
- h. 下記区分に属するか否かを問わず、香料および香料物質も成分一覧表の一部として表示しなければならない。香料は分類どおりにそれぞれ「天然香料 (Natural Flavor[s])」、「天然と同一の香料 (Nature-identical flavour[s])」、または「人工香料 (Artificial Flavor[s])」と表示しなければならない。天然香料および天然と同一の香料を併用した場合には、その旨を表示するか、単に「香料 (Flavors)」と表示しなければならない。
  - 1) 天然香料とは、香辛料、ハーブ、果実もしくは果汁、野菜もしくは野菜汁、食用酵母、植物原料の樹皮・芽・根・葉、肉、魚、家禽類、卵、乳製品、またはこれらの発酵製品から、適切な物理的加工を経て抽出された香料物質を指す。
  - 2) 天然と同一の香料とは、合成的に得た芳香物質から化学的に抽出された香料物質を指し、食用を目的とした天然物に含有される成分と化学的に同一である。
  - 3) 人工香料とは、香りを添えるものの、天然物または天然香料基原においては確認されない物質を指す。
- i. 食品中の成分として用いる木酢液または他の人工燻製香料は、人工香料または人工燻製香料と表示しなければならない。ただし、木酢液もしくは他の人工燻製香料によって着香された食品が燻製されたという表示、または実際の燻製香を有するという表示、または木酢液または他の人工燻製香料を含有し、他の食品の調味または着香に用いる調味ソースまたは同様の製品によって燻製製品または実際の燻製香を有する製品が得られるという表示を、直接的にも黙示的にも行ってはならない。
- j. 着色料については、一般名で表示するか、植物原料に由来するものの場合、または植物原料に由来する物質と同一である場合には、「食品着色料 (Food Colour[s])」または「着色料 (Colour[s])」と表示しなければならない。また、コーラル染料または他の合成化合物の場合には、「人工着色料 (Artificial Color[s])」と表示しなければならない。
- k. 食品添加物は、その一般名および局通達2006-016の下で規定された機能分類、またはFDAによる最新の改正における機能分類によって表示しなければならない。
  - l. 技術的機能を果たすために必要な水準を下回る量で、(原材料として用いられた別食品から)食品へと持ち越される加工助剤および食品添加物については、成分一覧表に表示する必要はない。

## 4. 正味含有量および固形量

- a. 正味含有量を、主要表示欄または情報欄のいずれかに、包装の基底部と平行に配置して、メートル測定単位系または「SI」（国際単位系 [International System of Units]）で表示しなければならない。表示は以下のように行わなければならない。
  - 1) 液状食品の場合には容量
  - 2) 固形食品の場合には重量であるが、かかる食品が数量によって販売される場合には、総計を表示しなければ

ばならない

3) 半固形食品または粘性食品の場合には重量または容量のいずれか

- b. 通常は食用前に廃棄される液状媒体内で包装された食品の場合には、固形量を表示しなければならない。本要件の適用上、液状媒体とは、単独使用または併用による、水、糖および塩の水溶液、果汁および野菜汁（缶詰果実または缶詰野菜の場合のみ）、または酢を指す。
- c. 複数個入り小売包装の場合には、包装外部に表示された内容物の表示に、個々の数量や個々の正味含有量を記載し、括弧内に複数個入り包装の内容物の総量を記載しなければならない。  
複数個入り小売包装は、以下のようにして適切に表示できる。

「10 gの小袋20個（総重量200 g）」または

「300 mL瓶6本（1.8 Lまたは1000 mL）」

5. 製造業者、再包装業者、包装業者、輸入業者、貿易業者、および販売業者の名称および住所

- a. 食品の製造業者、再包装業者、包装業者、輸入業者、貿易業者、または販売業者の名称および住所を、国内で製造された製品のラベルに表示しなければならない。  
製造業者が多くの都市や町に工場を所有する場合には、各食品包装に食品が製造された加工工場を識別するコード／記号を表示することを条件として、企業本社の住所を表示するのみで十分である。
- b. 包装済み食品が、ラベルに氏名または名称が表示された者または企業によって製造されていない場合には、その氏名または名称を「～のために製造（Manufactured for）」または「～のために包装（Packed for）」または同様の表現を用いて限定しなければならない。
- c. 輸入製品の場合には、輸入業者の完全な名称および住所、ならびに原産国を表示しなければならない。
- d. 海外の商標を有する製品、または海外企業の許諾を得て製造された製品の場合には、当該海外企業の名称および住所を、国内企業の名称および住所に用いた書体および文字サイズよりも小さい書体および文字サイズを用いて表示しなければならない。
- e. 食品が第2国において、その性質が変化する加工を加えられた場合には、表示の適用上、その加工が実施された第2国を原産国と見なさなければならない。

6. ロット識別

ロット識別コードは、直接包装または直接容器に型押しするか、他の方法で恒久的に印字されなければならない。キャンディーなどの表面積が10cm<sup>2</sup>未満の複数個入り小売包装に収納された包装済み食品に対しては、主要包装と共に販売される場合にのみ、かかる食品に対してロット識別コード要件の適用を除外してもよい。

7. 保管条件

通常の室温以外の特殊な保管条件を必要とする製品については、すべての製品のラベルや表示に、保管条件を明白に、目立つように、かつ消えないように印字しなければならない。

8. 有効期限日（ExpiryまたはExpiration Date）／使用期限日（Use-by-date）／消費期限日（Consume Before Date）（推奨最終消費日 [Recommended last consumption date]）

有効期限／有効期限日は、アルコール飲料を除くすべての製品のラベルに明白に、目立つように、かつ読みやすいように以下の順番で印字しなければならない：日・月・年。日および年の表示は数字で行い、月の表示は混乱を避けるために単語で表示しなければならない（例えば、有効期限日：01 January 2012または01 Jan12）。

9. 食品アレルギー情報

以下の成分（ただし下記に挙げたものに限らない）を含有する製品のラベルの食品アレルギー情報は、明白に、目立つように、かつ消えないように、成分一覧表のすぐ下に表示しなければならない（例えば、「食品アレルギーを含有：卵」もしくは「アレルギー情報：を含有する可能性」／「を加工する施設において製造」、または同様の表現）。過敏症を引き起こすことが知られている以下の成分は、必ず表示しなければならない。

- a. グルテンを含有する穀物、すなわち小麦、ライ麦、大麦、カラス麦、スペルト小麦、またはそれらの交雑株、およびそれらから製造された製品
- b. 甲殻類および甲殻類製品
- c. 卵および卵製品
- d. 魚および魚製品
- e. ラッカセイ、ダイズ、およびラッカセイ、ダイズ製品
- f. 乳および乳製品（乳糖を含む）
- g. ナッツ（木の実）およびナッツ製品
- h. 10 mg/kg以上の濃度の亜硫酸塩
- i. 適切な発令によってFDAが必要に応じてアレルギーに含める他の成分

10. 必要な場合には、または必要に応じて、食品を確実に正確に利用できるように、使用の指示／説明も表示しなければならない。

11. 栄養成分表示／栄養情報／栄養価

- a. 栄養成分表示は、タンパク質、炭水化物（食物繊維および糖質を含む）、脂質（飽和脂肪、トランス脂肪、およびコレステロールを含む）、ナトリウム、エネルギー値、またはカロリーの表示によって、図1に示した一覧表の形式を用いて行わなければならない。食品栄養強化プログラム（Food Fortification Program）の対象となる製品に添加されたビタミンA、鉄、およびヨウ素、または他の製品における含有が主張されるビタミンおよびミネラルや脂肪酸およびリノレン酸などの他の栄養素も、一覧表に表示しなければならない。
- b. 全栄養量も、平均的な、または通常の1食分に関して、枚数、個数、または規定の重量もしくは容量を単位と

して、表示しなければならない。

- c. 栄養素表示についても、1食分当たり、もしくはエネルギーおよび栄養素の推奨摂取量（Recommended Energy and nutrient intake：RENI）の割合（パーセント）、またはそれら両方を単位として表示しなければならない。
  1. 炭水化物、タンパク質、脂質（コレステロールをmg単位で表示）、糖質、および食物繊維は、最も値が近いグラム（g）によって表示しなければならない。エネルギー値は、カロリー（kcal）単位で表示しなければならない。ナトリウムはmg単位で表示しなければならない。
  2. ビタミンおよびミネラルは、ミリグラム（mg）単位またはマイクログラム（mcgまたはμg）単位で表示しなければならない。ビタミンA、D、およびEについては国際単位（I.U.）を用いなければならない。
  3. 国内での消費を目的として国内で製造された食品については、対応するRENIの値も、整数で表示された実際の割合で示さなければならない。

図1：栄養成分表示の形式例

栄養成分表示 1食分当たりの分量	
1つの容器/包装当たりの1食分の数	
1食分当たりの量	RENIの割合（%）*
カロリー（Kcal） _____ 脂質からのカロリー _____	
総脂肪分（g） _____	
飽和脂肪**（g） _____	
トランス脂肪（g） _____	
コレステロール（mg） _____	
ナトリウム（mg） _____	
総炭水化物（g） _____	
食物繊維（g） _____	
糖質（g） _____	
総タンパク質量（g） _____	

\* RENIの割合値は、フィリピン国立食品栄養研究所（Food and Nutrition Research Institute：FNRI）の19～29歳の成人に対する基準必要量に基づく。ただし、製品が明確に異なった年齢層の集団向けである場合には、RENIの割合値は適切なFNRIの基準必要量に基づく。

\*\* ヤシの実製品の場合には、中鎖脂肪酸トリグリセライド（Medium Chain Triglyceride：MCT）が大部分を占める。

- d. RENIの割合（%）を単位として表示した栄養素含有量算出の適用上、算出は19～29歳の成人男性に対するフィリピンのRENIに基づくものとする。特定集団向けの食品の場合には、かかる集団に対するRENI値をRENI表示の基準とし、その旨をラベルに表示しなければならない。
  - e. 含有量がRENIの2%未満である栄養素は、「RENIの2%未満（または『<』記号）を含有」という記述、または同記述を参照するアスタリスクを用いて表示しなければならない。
  - f. 食品における栄養強調表示または健康強調表示の使用に関する規定は、本規定や栄養・健康強調表示の使用に関するコーデックスガイドライン（CAC/GL 23-1997）、および該当する場合には、これらの最新の改正の対象としなければならない。ただし、国家政策および国益を考慮して、改正の一部が現行の国家法およびその規定に反する場合を除くものとし、そのような場合には本規定を補足として適用しなければならない。
  - g. 実際の栄養価または栄養素含有量は、栄養素ラベル表示と合致しなければならない。ただし、ビタミンおよび栄養素の安定性を考慮して、いかなる場合にも食品の栄養素含有量は当該製品の期待保存可能期間内のいずれの時点においても、ラベルに表示された栄養価の80%を下回ってはならないものとする。さらに、特定製品に対する特別法によって基準が定められている場合には、当該基準への準拠が義務付けられる。
- 以下の許容上限値は、関連する栄養強調表示および健康強調表示を行わないことを条件として、栄養素ラベル表示に対し適用される。

栄養素	分析許容量*
エネルギー、脂質、炭水化物	ラベルに表示された栄養価の最低80%、およびラベルに表示された栄養価の最高120%
他の栄養素：タンパク質、食物繊維、ビタミン、ミネラル	ラベルに表示された栄養価の最低でも80%

\* %は、実際の分析結果から得られた栄養量と表示量との比率に100を乗じたものを指す。

栄養素表示に用いる値は、表示を行う製品を代表する製品の分析から具体的に得たデータに由来する加重平均値でなければならない。

- h. 栄養表示の適用除外

1. 別のガイドラインまたはコーデックス規格の対象となる特別用途食品および特別医療用途食品。
2. 独自の規定表示ガイドラインを有する容器入り飲用水。
3. 複数個入り小売包装に収納されたキャンディーなどの表面積が10 cm<sup>2</sup>未満の包装済み食品に対しては、主要包装と共に販売される場合には、栄養表示要件の適用を除外してもよい。
4. 飲食店内で供される、または販売される、即座に食用とする目的で消費者に提供され、表示も包装もされていない食品（例えば、学校、食堂、列車、飛行機、および小売店など）。
5. 栄養表示に記載すべき全栄養素の含有量がわずかである食品（例えば、FDAが定めた、コーヒーおよびほとんどの香辛料、香料抽出物、食品着色料など）。
6. 追加製造用または再包装用の大量の原材料。
7. 健康強調表示および栄養強調表示を行っていないことを条件とした、利用可能なラベル用の余白が10 cm<sup>2</sup>未満の包装に収納された食品（例えばガム1箱など）。
8. R.A. 8976の対象となる製品を除いた、バルクコンテナから販売される食品。ただし販売時に栄養情報を提供することを条件とする。
9. 独自の表示基準に準拠しなければならない乳児用フォーミュラおよびフォローアップフォーミュラなどの乳幼児向け食品。
10. アルコール飲料。
11. 適切な発令によってFDAから指定を受ける可能性がある他の製品。

## B. 他の要件

### 1. アルコール飲料

上記の適用表示要件に加えて、アルコール含有量をアルコール飲料のラベルにパーセント（%）単位または度数単位で表示しなければならない。

### 2. 言語

ラベル上のすべての情報に使用する言語は、英語またはフィリピン語またはそれらの併用のいずれかでなければならない。輸出を目的とした食品の場合には、輸入国にとって許容可能な言語を用いなければならない。輸入食品の場合には、情報を外国語で表示したラベルは、対応する英語による翻訳文を常に含まなければならない。FDAの認可を受けた現行ラベルが消滅した場合には、英語またはフィリピン語の翻訳文に対する暫定的ステッカーラベルの使用を、最長で6ヵ月間のみ認めるものとする。すべての情報は正確で判読可能であり、単一のステッカー内に表示されなければならない。当該ステッカーは耐久性を有さなければならない（すなわちラベルまたは包装から簡単に除去できないようにすること）。

### 3. 放射線照射食品

すべての食品照射およびすべての放射線照射食品の表示は、AO 152 s. 2004 放射線照射食品に対する規定規則（Prescribing Regulation for Irradiated Food）に含まれる4-E条 政策およびガイドライン（Policies and Guidelines）の2～4項の記載どおりに、以下の指針に準拠しなければならない。

#### 「4-E. 放射線照射食品の表示（Labeling of Irradiated Food）」

2. 小売店における包装済み放射線照射食品の表示は、食品医薬品局（Bureau of Food and Drugs : BFAD）が包装済み食品に対して要求する必須表示情報に加えて、『放射線照射処理済み（treated by irradiation）』または同様の記述と共に、放射線照射食品の国際ロゴマークを含まなければならない。
3. 包装済み放射線照射食品に要求される情報は、包装されていない放射線照射食品を消費者への販売用に小売店内で展示する場合には、陳列棚において掲示および／または目立つように表示しなければならない。
4. 小売業者への卸売用または販売用の放射線照射食品は、製品を識別するのに十分な情報を表示し、以下を含む書類を添付しなければならない。
  - a. 当該製品が処理を施された放射線照射施設およびその住所
  - b. 当該施設の認可番号およびその有効期間
  - c. 放射線照射の実施日
  - d. 放射線照射の目的

### 4. 追加情報

追加情報については、食品規格または他のFDA規則において義務付けられている場合、または使用の安全性を確保するために必要と見なされる場合には、ラベルに表示しなければならない。ハラール（Halal）、コーシャ（Kosher）、有機食品などの他のラベル表示は、裏付けがなければならない。

製造、輸入、輸出、販売される食品に対して指定された食品認可番号を、主要表示欄または情報表示欄に明白にかつ消えないように印字してもよい。ステッカーは、事業許可（License to operate : LTO）番号および食品登録（Food Registration : FR）番号から成る食品認可番号（Food Authorization Number : FAN）を表示してもよい。

## C. 食品添加物の表示

食品添加物の表示に関するコーデックス規格ガイドライン（Guidelines of Codex Standard for Food Additives Labeling）（販売される食品添加物の表示に関する一般規格 [General Standard for the Labeling of Food Additives when Sold as such - CONDEX STAN 107-1981]）の規定を、ここに採択する。

## VII. 誤解を招く記述／表示／禁止される強調表示

コーデックスの栄養および健康強調表示の使用に関するガイドラインおよび強調表示に関するコーデックス一般ガイドラインに定められた規定に加えて、以下の直接的または間接的に記載された表示または示唆のいずれもが、誤解を招く、欺瞞的および虚偽的な表示であるものとする。

- A. 特定の食品特性の有無を理由として、当該食品が疾患または疾患症状の予防、治癒、緩和、治療に適切または効果的であるとすること。
- B. 通常食品の均衡食では十分な量の栄養素を供給できないとすること。
- C. 食品特性がわずかな値である場合、または人間栄養が不足している場合に、当該食品が当該の食品特性を有するとすること。
- D. 食品中の合成ビタミンが、天然ビタミンよりも優れているとすること。
- E. 消費者に同様の食品の安全性に対する疑念を抱かせる、または消費者の恐怖心を引き起こす、もしくは恐怖心を悪用する可能性のある強調表示を行うこと。
- F. ある食品添加物または栄養補助剤の添加が認可されていない、または禁止されている場合に、当該の食品添加物または栄養補助剤の非含有または添加を強調する表示を行うこと。
- G. 当該食品に牛肉、豚肉、もしくはそれらの派生物、またはラード、または添加アルコールが含有されていない場合に、かかる成分の非含有に関する強調表示を行うことは禁止されている。
- H. 食品がある成分を含有していない場合に、かかる成分の非含有に関する強調表示を行うこと。
  - I. 同類の他の既存製品よりも優れているという旨の、実証が不可能な強調表示を行うこと。
- J. ある特定食品がすべての必須栄養素の適切な供給源を提供すると記載した強調表示を行うこと。ただし、コーデックス規格によって許容可能な強調表示として規定した、明確に定義された製品である場合、または製品がすべての必須栄養素の適切な供給源であることをFDAが発令によって認めた場合を除くものとする。（強調表示に関するコーデックス一般ガイドラインCAC/GL 1-1979、2009年改訂、禁止強調表示に関する3.1項）
- K. 疾患、障害、または特定の生理的状態の予防、緩和、治療、または治癒に用いる食品の適合性に関する強調表示。ただし、以下の場合を除くものとする。
  1. コーデックス規格または栄養・特殊用途食品部会（Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses）が制定したガイドラインの規定に準拠し、これらのガイドラインにおいて規定された原則に従う場合。または
  2. 適用可能なコーデックス規格またはガイドラインが存在しない場合には、FDAによって認可されていること。
- L. 不完全な比較および誇張表現などの無意味な強調表示。
- M. 「健康的（wholesome）」、「健康に良い（healthful）」、または「健全な（sound）」などの適正衛生規範に関する強調表示。
- N. 写真および画像表現の使用
  1. 生鮮もしくは調理済み問わず、または全体もしくは薄切りにされた状態であるかを問わず、果実、野菜、家禽類、魚、肉、または卵の写真や、これらに天然に由来する原材料または物質を製品が含有する場合を除いて、ラベルに表示してはならない。特定原材料の天然の風味を強化または増強する目的で香料を添加した場合には、「香料添加（Flavor Added）」またはその旨の記述を目立つように、写真のごく近くに表示しなければならない。
  2. 上記の原材料（果実、野菜など）を描写する目的で用いる画像表現は、かかる原材料の実際の外観を鮮明に描かない限り、許容可能である。
  3. 食品調理または料理の画像は、「調理例（Serving Suggestion）」または他の同様の重要性を持つ記述を画像と共に表示することを条件として、かかる食品／料理の調理原材料として用いられるソースミックスまたは他の同様の食品の製品ラベルに表示してもよい。
- O. 地名の使用
  1. (a)当該製品が引用された土地で生産された場合、または(b)当該製品に特徴的な成分が含まれ、そして／またはかかる土地と同一視される製品とまったく同様の方法で製造される場合には、地名を製品の一部として使用してもよい。ただし、(b)の場合には、引用される地名が他国に存在する場合には、その土地に対する参照が当該製品に対する一般名称として許容されている場合を除いて、「～風（style）」と言う語を用いて限定しなければならない。
  2. 商標名として地名を使用することは、表示が誤解を招かない（すなわち製品名の一部として表示しない）限り、許容可能である。
- P. FDAが決定した他の類似事例

## VIII. 表示要件の適用除外

以下の状況においては、表示要件の適用除外を認めるものとする。

- A. 飲食店内または飛行機内の食事サービスにおいて供される、即座に食用とする目的で消費者に提供され、表示も包装もされていない食品（例えば、学校、食堂、列車、飛行機、および小売店など）。
- B. 食事または食品サービスでの使用を目的とし、小売りを目的としない、追加加工または再包装向けの大量の食材（原材

料、成分、および加工食品を含む)。ただし、このような食材が適当とされる適切な証明を行い、付属書類で製品の規格を提供することを条件とする。

- C. 補助的な包装にすべての必要表示情報を表示することを条件として、ラベル用に利用可能な余白が10 cm<sup>2</sup>未満の主要包装に収納された食品 (例えばガム1箱、個々に包装されたキャンディーなど)。

本表示規則の特定規定の適用除外は、かかる適用除外は適切な対応を求めてFDAに申請しなければならないため、FDA局長に対する申立てによって定められた正当な状況下では、除外が認められる可能性がある。

## IX. 違反および制裁措置

---

本行政命令の規定に対する違反は、共和国法 (Republic Act : RA) 第9711に基づいた不正表示食品をもたらすものとし、かかる不正表示食品およびその責務を負う者は、行政命令第175によって改正され、さらにRA第9711によって改正されたRA第3720およびその実施規則の下で規定された、FDAが実施可能な処置および罰則の対象となる。

## X. 過渡期の規定

---

- A. 現行の有効な製品登録認可証 (Certificate of Product Registration : CPR) を有する製品の場合には、旧ラベルの消尽に対して延長不可能な12カ月の期間が認められる。
- B. 更新申請を審査中の製品の場合には、旧ラベルの消尽に対して延長不可能な12カ月の期間が認められる。ただし、申立て用ラベルを提出しなければならない。
- C. 新製品および初回申請を審査中の製品の場合には、本指針への準拠を義務付ける。

本令の施行から12ヵ月以降は、非準拠製品は不正表示を行っているものとみなされ、規定違反に対する適切な制裁処置を課すものとする。

## XI. 廃止条項

---

AO 88-B s. 1984の規定、およびここに示した規定に矛盾する発令を、しかるべく変更および/または廃止する。