

執筆者:

[E-mail](#)  [廣澤 太郎](#)[E-mail](#)  [鈴木 多恵子](#)[E-mail](#)  [辻本 直規](#)[E-mail](#)  [杉谷 真](#)[E-mail](#)  [佐々木 将也](#)

1. はじめに

インドでは、多数の法令(制定法及び判例法)が食品安全について規制しています。インドは、1950年インド憲法(Constitution of India, 1950:「憲法」)に基づき連邦政府制を採用しており、連邦議会(Parliament)、州議会(Legislature)又はその両方が、主題に応じて立法権を有します¹。食品の偽和(adulteration)、貿易、商取引、生産、供給及び流通は、連邦議会と州議会の両方が立法権を有するコンカレント・リスト(Concurrent List)に記載されているため²、連邦議会と州議会の両方がこれらの主題に関する法令を制定することができます^{3,4}。

食品安全に関する主要な制定法は、2006年食品安全基準法です。ただし、1860年インド刑法、2019年消費者保護法、憲法における食料への基本的権利など、他の法令が適用される事項もあります。

2. 食品安全に関する規制

(1) 2006年食品安全基準法(Food Safety and Standards Act, 2006: FSS 法)

FSS 法は、次の目的のために2006年に制定された連邦法です⁵。

- a. 食品安全に関する既存の8つの法律を統廃合⁶。FSS 法は、インドにおける食品安全の基本法となっています⁷。
- b. 食品の安全と品質に関する連邦監督機関であるインド食品安全基準局(Food Safety and Standards Authority of India: FSSAI)の設立。FSSAI は、安全で健康的な食品の入手を可能にするため、食品の製造、加工、保管、流通、販売及び輸入に関する規制・監視権限が与えられています。FSSAI は、食品について科学的根拠のある基準を設定する役割を担い、また、国内の食品安全に対する意識を高める責務を負っています。

FSS 法に基づき制定された2011年食品安全基準規程(Food Safety and Standards Rules, 2011: FSS 規程)⁸では、FSS 法

¹ 憲法第246条及び別表VII

² 憲法別表VII、リストIII、第18号及び第33号

³ 憲法第246条(2)

⁴ 一般に、連邦法と州法の間には矛盾がある場合には、前者が優先します(憲法第254条)。

⁵ FSS 法前文

⁶ FSS 法第97条及び同別表2

⁷ FSS 法は、その他の食品関連法にも優越します(FSS 法第89条)。

⁸ FSS 法第91条に基づき公布

の実効性を担保するための仕組みとして責任者の指名、責任者の職務、裁定や上訴が定められています。

FSS 規程に加え、食品事業の認可及び登録⁹、食品規格及び添加物¹⁰、販売禁止品目¹¹、汚染物質、毒物及び残留物に関する規則¹²、健康補助食品に関する規則¹³、有機食品¹⁴、アルコール飲料¹⁵、広告¹⁶、包装¹⁷等、食品関連法の様々な側面を規定する 20 を超える下位規則が FSS 法に基づき公布されています¹⁸。重要な下位規則としては、2017 年 FSS(食品回収手続)規則、2017 年 FSS(輸入)規則、2018 年 FSS(食品安全監査)規則、2020 年 FSS(乳幼児栄養食品)規則、2020 年 FSS(学校での子供の安全な食事とバランスのとれた食事)規則などがあります。また、FSSAI の行政運用に関する規則もあります¹⁹。

FSS 法は「食品」を以下のとおり定義しています²⁰。

「人の消費に供することを意図したあらゆる物質(加工されているか、部分的に加工されているか、又は加工されていないかを問わない。)」

この「食品」には、以下のものが含まれます。

- 「一次食品」(農業従事者又は漁業従事者以外の者による栽培、飼養、耕作、採取、収穫、収集又は捕獲により得られた、農業又は園芸又は畜産及び酪農又は水産養殖の産品であって未加工のものをいいます。)²¹
- 遺伝子組換え食品若しくは遺伝子操作食品又はこれらを含む食品
- 乳幼児用食品
- 包装された飲料水
- アルコール飲料
- チューインガム
- 食品の製造、調製又は処理中に当該食品に使用されるあらゆる物質(水を含みます。)

ただし、以下のものは含まれません。

- 飼料
- 生きている動物(人の消費に供するために売り出すことを目的として調達又は加工されたものを除きます。)
- 収穫前の植物

⁹ 2011 年 FSS(食品事業の認可及び登録)規則

¹⁰ 2011 年 FSS(食品規格及び食品添加物)規則

¹¹ 2011 年 FSS(販売の禁止及び制限)規則

¹² 2011 年 FSS(汚染物質、毒物及び残留物)規則

¹³ 2016 年 FSS(健康補助食品、栄養補助食品、特別用途食品、特別医療用途食品、機能性食品及び新規食品)規則

¹⁴ 2017 年 FSS(有機食品)規則

¹⁵ 2018 年 FSS(アルコール飲料)規則

¹⁶ 2018 年 FSS(広告及び強調表示)規則

¹⁷ 2018 年 FSS(包装)規則

¹⁸ FSS 法第 92 条に基づき公布

¹⁹ 2010 年 FSSAI(会議における議題の審議)規則、2010 年 FSSAI(中央諮問委員会の議題審議手続)規則、2013 年 FSSAI(役員及び職員の給与、手当及びその他の勤務条件)規則、2016 年 FSSAI(科学委員会及び科学パネルの議題審議及び手続)規則、並びに 2018 年 FSSAI(人員募集及び任命)規則

²⁰ FSS 法第 3 条(j)

²¹ FSS 法第 3 条(zk)

- 医薬品
- 化粧品
- 麻薬物質又は向精神性物質

FSS 法は、中央政府に対し、これら以外の物品も告示によって食品に指定できる権限を付与しています。また、FSS 法は、「食品安全」を「意図された用途に照らし、食品が人の消費にふさわしい旨の保証」と定義しています²²。

FSS 法は、以下のとおり、食品の生産と流通の様々な側面にわたる義務を規定しています。

a. 一般的な義務及び禁止事項

- 食品添加物、加工助剤、汚染物質、農薬等を、FSS 法及び同関連規則に定める以外の方法で使用することの禁止
- FSS 法及び同関連規則に定める場合を除き、「新規食品(novel food)」、「遺伝子操作食品又は遺伝子組換え食品」、「照射食品」、「有機食品」、「特別用途食品」、「機能性食品」、「栄養補助食品」、「健康補助食品」、「規格外食品(proprietary foods)」及びインド政府が告示権限を有するその他の食品の製造、流通、販売又は輸入の禁止²³
- 誤解を招いたり欺瞞的な広告、又は食品の販売・消費の促進を目的とした不公正な取引行為等の禁止²⁴
- 安全でない、規格から外れた、又は不当表示がなされた食品の輸入禁止²⁵

b. 食品事業者の義務

FSS 法は、食品事業者(food business operators)を、事業を運営又は所有しており、FSS 法並びにそれに基づく規程及び規則を遵守すべき責任を負う者と定義しており²⁶、以下の義務を課しています²⁷。さらに、同法は、「食品事業」を、食品の製造、加工、包装、保管、輸送、流通又は輸入に関連する活動を行う事業と定義しており、これには食品サービス、ケータリングサービス並びに食品及び食品原材料の販売が含まれます²⁸。

- 食品事業を運営する許可を得ること
- 誤解を招くような、食品の表示及び説明をしないこと
- 食品事業者の管理下にある事業のすべての段階において、すべての食品が FSS 法及びそれに基づく規則のすべての要件を満たすこと
- 安全でない食品、不当表示された、規格から外れた、若しくは異物を含有する食品、許可を必要とする食品(許可の条件に従って行う場合を除きます。)、又は公衆衛生のために当分の間 FSSAI 若しくは政府によって禁止される食品の製造、保管、販売又は流通を行わないこと
- 感染性又は伝染性の疾病にかかっている者を雇用しないこと
- いかなる販売業者に対しても、食品事業者が当該販売業者に対し当該食品の性質及び品質を書面で保証しない限り、食品の販売又は販売の申出をしないこと
- 食品事業者が加工、製造又は流通した食品について、その加工、製造又は流通が FSS 法に適合していないと考える理由がある場合には、直ちに、当該食品の回収の手続を開始すること

²² FSS 法第 3 条(q)

²³ FSS 法第 22 条

²⁴ FSS 法第 24 条

²⁵ FSS 法第 25 条

²⁶ FSS 法第 3 条(o)

²⁷ FSS 法第 23 条、第 26 条、第 28 条及び第 31 条

²⁸ FSS 法第 3 条(n)

c. 製造業者・包装業者の責任

製造業者・包装業者は、FSS 法の規定に従って食品を製造・包装していない場合、FSS 法違反の責任を負います²⁹。

d. 卸売業者・流通業者の責任

卸売業者・流通業者は、以下に該当する物品について FSS 法違反の責任を負う場合があります³⁰。

- 期限後に供給された物品
- 製造業者からの安全上の指示に違反して保管・供給された物品
- 人の消費に適していない、又は不当表示されている物品
- その物品を送付した製造業者を特定することができない物品
- FSS 法及び同規則に違反して保管又は取扱いされた物品
- 卸売業者・流通業者が、安全でないことを知りながら受領した物品

e. 売主の責任

売主は、以下に該当する物品について FSS 法違反の責任を負う場合があります³¹。

- 期限後に販売された物品
- 不衛生な状態で取り扱われた又は保管された物品
- 不当表示されている物品
- その物品を提供した製造業者又は流通業者を特定することができない物品
- 売主が、安全でないことを知りながら受領した物品

FSS 法に違反した者は、制裁(民事上の違反及び行政上の違反の場合)や訴追(罰金若しくは拘禁又はその併科につながる刑事手続)を受ける可能性があります。さらに、一定の場合には、違反者は、州政府又は裁判所から、当該違反の結果負傷又は死亡した消費者に対し補償金を支払うよう命じられることもあります³²。

(2) 1860 年インド刑法(Indian Penal Code, 1860:「刑法」)

販売用の食品・飲料を偽和(adulteration)³³又は有害な食品・飲料を販売³⁴した者は、6 か月以下の拘禁若しくは 1,000 インドルピー以下の罰金に処され、又はこれを併科されます。

(3) 2019 年消費者保護法(Consumer Protection Act, 2019:「消費者保護法」)

消費者保護法第 2 条(21)が定める「物品」には食品も含まれるため、食品にも、物品全般に関する売主の義務並びに売主及び消費者の権利が適用されます。消費者保護法は、1986 年消費者保護法を廃止する形で³⁵2019 年に制定され、消費者の利益の

²⁹ FSS 法第 27 条(1)

³⁰ FSS 法第 27 条(2)

³¹ FSS 法第 27 条(3)

³² FSS 法第 65 条

³³ 刑法第 272 条

³⁴ 刑法第 273 条

³⁵ 消費者保護法第 107 条

より一層の保護を定めるとともに、消費者紛争の時宜を得た効果的な管理と解決のための規制機関を設立しています。

消費者保護法は、消費者の権利に関する事項の規制を目的として、中央消費者保護局(Central Consumer Protection Authority)の設立を定めています³⁶。中央消費者保護局には、以下の権限があります³⁷。

- 消費者の権利の侵害について照会又は調査する権限
- 消費者紛争救済委員会(Consumer Disputes Redressal Commission)での手続において苦情を申し立て、又はこれに参加する権限³⁸
- 消費者保護のセーフガードを実装するために必要な救済措置を勧告する権限(国際的なベストプラクティスを含む)
- 消費者の権利について、調査を実施し、意識を向上させる権限
- 安全でない物品について消費者に警告するために安全通知を発出する権限
- 消費者安全の促進に関する措置について政府部門に助言する権限

中央消費者保護局には、物品の回収(リコール)を命じる権限もあります³⁹。

(4) 憲法

インド最高裁は、憲法第 21 条に基づく基本的権利として「食料への権利」を認めています⁴⁰。したがって、食料への権利を侵害された者は、インドの憲法裁判所(インド最高裁判所及び高等裁判所)に対し請願(writ petition)を提出することにより救済を求めることができます⁴¹。この権利は、憲法第 IV 編の国家政策の様々な指示的原則の中にも言及されています。

3. 食品添加物に関する規制

「食品添加物」は、主に FSS 法に基づいて規制されています。

FSS 法は、「食品添加物」を以下のとおり定義しています。

「栄養価の有無にかかわらず、通常単独で食品として消費されることのない又は食品の典型的な成分として使用されることのない物質であって、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、輸送又は保管における技術的目的(感覚刺激的目的を含む。)のために意図的に食品に添加された場合に、(直接的又は間接的に、)当該物質又はその副産物が当該食品の成分となるか若しくは当該食品の特性に影響を及ぼすこととなり又はそうなることが合理的に期待されるものを意味する。ただし、「汚染物質」及び栄養価を維持又は改善するために食品に添加される物質は含まれない。」⁴²

FSS 法は、同法及び同規則に定める場合を除き、いかなる食品も食品添加物を含んではならないと定めています⁴³。同法は、FSSAI に対し、使用可能な食品添加物の規則制定権を与えており⁴⁴、FSSAI は 2011 年 FSS(食品規格及び食品添加物)規則

³⁶ 消費者保護法第 10 条

³⁷ 消費者保護法第 18 条

³⁸ 消費者紛争救済委員会は、消費者紛争裁定のために、国、州及び地方に設置されます(消費者保護法第 28 条、第 42 条及び第 53 条)。

³⁹ 消費者保護法第 20 条

⁴⁰ *People's Union of Civil Liberties v. Union of India (UOI) and Anr AIR 1982 SC 1473*

⁴¹ 憲法第 32 条及び第 226 条

⁴² FSS 法第 3 条(k)

⁴³ FSS 法第 19 条

⁴⁴ FSS 法第 92 条

に基づき、異なる製品ごとに食品添加物の許容量を定めています。

4. 農薬に関する規制

農薬については、1968年殺虫剤法(Insecticides Act, 1968:「殺虫剤法」)及び1971年殺虫剤規程(Insecticides Rules, 1971:「殺虫剤規程」)が規定しています。殺虫剤法及び殺虫剤規程は、インド全土における人及び動物の健康並びにこれらに関連する全ての事項に対する危険を防止することを目的として、農薬の輸入、登録、製造、販売、輸送、流通及び使用を規制しています。「農薬」は、殺虫剤法別表の項目一覧表の内容と定義されており、政府は告示によりこれを定めることができます⁴⁵。

殺虫剤法⁴⁶及び殺虫剤規程は、輸送中などに農薬を食品と一緒に保管することに関して、以下のとおり規定しています。

- 食料品又は飼料と直接接触するような方法で農薬を輸送又は保管してはならない⁴⁷。
- 損傷した農薬入りのパッケージと輸送中又は保管中に接触した結果、食料品又は飼料が農薬によって汚染された場合、政府の告示に従って管轄当局による汚染有無の検査を受けない限り、これらを荷受人に引き渡してはならない⁴⁸。

5. 新規食品に関する規制

インドでは、新規食品はFSS法に基づき規制されています。同法は、「規格外の新規食品(proprietary and novel food)」を、「標準規格には定められていないが、危険ではない食品をいう。ただし、当該食品にこの法律及びそれに基づき制定された規則により禁止される食品及び成分が含まれていないことを条件とする。」と定義しています⁴⁹。

FSS法は、同法に定める以外の方法による新規食品の製造、流通、販売及び輸入を禁止しています⁵⁰。2016年FSS(健康補助食品、栄養補助食品、特別用途食品、特別医療用途食品、機能的食品及び新規食品)規則の規則13は、新規食品を、以下のとおり定義し、またその取扱いに関する規定を以下のとおり定めています。

「(a) 人による消費歴がない食品、
(b) それに使用されている成分若しくはそれが由来する成分につき、人による消費歴がない食品、又は
(c) 革新的な工学プロセスを用いた新たな技術によって得られた食品若しくは成分であって、そのプロセスにより食品若しくは食品成分の構成、構造若しくは大きさに著しい変化をもたらす可能性があり、それにより栄養価、代謝若しくは不要物質のレベルが変化し得るもの」

- FSSAIの指定する全ての関連文書及びその説明資料とともに申請し、FSSAIの事前承諾を得ない限り、新規食品を商業目的で製造又は輸入してはならない。
- 新規食品の表示は、以下のとおり行わなければならない。
 - (a) 特定の表示要件に従うこと
 - (b) 新規製品であることを明示すること
 - (c) 関連規則においてFSSAIが指定する区分に従うこと

なお、2017年FSS(非特定食品及び素材の認可)規則も、新規食品に関する規則を定めています。

⁴⁵ 殺虫剤法第3条(e)

⁴⁶ 殺虫剤法第36条(za)

⁴⁷ 1971年殺虫剤規程、規則35(2)

⁴⁸ 1971年殺虫剤規程、規則35(3)

⁴⁹ FSS法第22条

⁵⁰ FSS法第22条

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

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めている必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所 広報室 [E-mail](#) 