

## 西村あさひ法律事務所

インドの食品安全に関する規制：  
遺伝子組換え、製造、包装、表示及び広告に関する諸規制

アジア / アグリ・フードニューズレター

2023年2月16日号

執筆者：

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

## 1. はじめに

前号([https://www.nishimura.com/ja/newsletters/asia\\_221026\\_2.html](https://www.nishimura.com/ja/newsletters/asia_221026_2.html))では、インドにおける食品安全に関する主要な規制を敷衍し、食品添加物、農薬、新規食品に関する規制を概説しました。本号では、食品にまつわる遺伝子組換え、製造、包装、表示及び広告に関する規制について取り上げます。

## 2. 遺伝子組換え食品に関する規制

遺伝子組換え食品は、1986年環境(保護)法(Environment (Protection) Act, 1986: 環境保護法)が規制しています。インド政府は、環境保護法の下位規則として、1989年有害微生物及び遺伝子組換え生物の製造、利用、輸出入及び保管に関する規則(the Manufacture, Use, Import, Export and Storage of Hazardous Micro-Organisms Genetically Engineered Organisms or Cells Rules, 1989: GM規則)を制定し、同規則を1993年に施行しました<sup>1</sup>。GM規則のもと、さらに、野外実験、食品安全性の評価、環境リスクの評価等に関するガイドラインが制定されています<sup>2</sup>。

GM規則の目的は、遺伝子技術や微生物の利用に関連して、環境、自然、人々の健康を保護することであり<sup>3</sup>、中央政府の環境・森林・気候変動省(MoEF)及び州政府は、以下(2)記載の6つの委員会を通じて同規則を運用しています。

### (1) GM規則の適用範囲

GM規則の適用対象は、以下のとおりです<sup>4</sup>。

- 微生物。微生物とは、GM規則の別紙に列挙されている「全ての細菌、ウイルス、真菌、マイコプラズマ、細胞株、藻類、原生動物および線虫」及び「国内で存在が確認されていない又はこれまでに発見されていないもの」と定義されています<sup>5</sup>。
- 遺伝子組換え技術。遺伝子組換え技術とは、「遺伝子工学と呼ばれる遺伝子技術の応用で、セルフクローニングや遺伝子欠失、細胞のハイブリダイゼーション(交雑)を含む」と定義されています<sup>6</sup>。
- 遺伝子工学。遺伝子工学とは「生物又は細胞の外部で生成された遺伝物質で、生物又は細胞では通常発生しないか、自然に発生することのないものを、当該生物又は細胞に挿入する技術をいう。また、宿主となる細胞に別の細胞を移入し、新しい

<sup>1</sup> 1993年9月13日付 MoEF 通達 S.O.677(E)

<sup>2</sup> 1990年組換え DNA 安全性ガイドライン、2008年遺伝子組換え植物由来の食品の安全性評価ガイドライン、2016年遺伝子組換え植物に関する環境リスク評価ガイドライン、2022年ゲノム編集植物に関する安全性評価ガイドラインなど。

<sup>3</sup> GM規則前文

<sup>4</sup> GM規則第2条(1)

<sup>5</sup> GM規則第3条(v)

<sup>6</sup> GM規則第3条(iii)

遺伝物質の組合せを形成すること(セルフクローニング)、および遺伝物質の一部を削除又は除去することによって生物又は細胞に改変を起こすことをいう。」と定義されています<sup>7</sup>。

- 上記以外の新しい遺伝子組換え技術、当該技術によって作られた生物及び細胞、並びに当該生物及び細胞から成る産物<sup>8</sup>。

GM 規則の規制対象には、「遺伝子操作された生物、微生物及び細胞、並びにこれらの細胞、生物及び組織から成る物質、産物及び生物」も含まれることが明記されており<sup>9</sup>、同規則は、あらゆる遺伝子組換え作物(GMO)に適用されるといえます。

GM 規則が適用される場面は、以下のとおりです<sup>10</sup>。

- GMO の販売、販売の申し出、販売を目的とした保管、申し出、その他の各種取扱い(有償無償を問いません。)
- GMO の輸出入
- GMO の生産、製造、加工、保管、引き取り、包装及び再包装
- GMO を使用した医薬品及び食品の生産及び製造、蒸溜所、なめし革工場

## (2) GM 規則に関する規制当局

GM 規則に基づき、以下の 6 つの委員会が主務官庁として設置され、所定の役割を担っています<sup>11</sup>。

1. 遺伝子工学承認委員会(Genetic Engineering Appraisal Committee: GEAC): GEAC は、(a)研究及び工業生産における有害微生物や組換え体(recombinant)の大規模な使用を伴う活動に関する承認、及び(b)GMO やこれを含む産物を環境に放出することの承認権限を有し、6 つの規制当局の頂点に位置します。
2. 組換え DNA 諮問委員会(Recombinant DNA Advisory Committee: RDAC): RDAC は、国内及び国際レベルでバイオテクノロジーの発展を検証し、組換え DNA の研究、利用、応用に関する安全規制を答申する役割を担っています。
3. 遺伝子操作審議委員会(Review Committee on Genetic Manipulation: RCGM): RCGM は、GMO に関する研究プロジェクト及び活動の安全性をモニタリングし、また、リスクの高いカテゴリーや野外実験に関するプロジェクトを審議する役割を担っています。

また、RCGM は、環境安全性を確保するため、研究及び産業利用における GMO の使用について、マニュアルを作成したり、GM 規則別表に記載された GMO の販売、輸入、使用の禁止又は制限に関する手続きを規定する役割も担っています。

4. 組織バイオセーフティ委員会(Institutional Biosafety Committee: IBSC): IBSC は、研究機関等に対して、RCGM が発行するガイドラインに沿ったオンサイトの緊急時対応計画の策定を支援する役割を担っています。
5. 州バイオテクノロジー調整委員会(State Biotechnology Coordination Committee: SBCC): SBCC には、法令違反者に対する検査、調査、懲罰的措置を採る権限を有します。また、GMO を取り扱う各業界の安全対策を定期的に見直す役割を担っています。
6. 県レベル委員会(District Level Committee: DLC): DLC は、GMO を使用する施設の安全規制をモニタリングする役割を担っています。また、モニタリング対象の施設について、オフサイトに関する緊急時対応計画を作成する役割も負っています。

<sup>7</sup> GM 規則第 3 条(iv)

<sup>8</sup> GM 規則第 2 条(3)

<sup>9</sup> GM 規則第 2 条(2)

<sup>10</sup> GM 規則第 2 条(4)

<sup>11</sup> GM 規則第 4 条

### (3) GM 規則の規制内容

GEAC の承認なく、GMO を輸出入、輸送、製造、加工、使用、販売することは禁止されています<sup>12</sup>。GEAC の承認なく、GMO を含む物や食品を製造、販売、使用、輸入することも禁止されています<sup>13</sup>。環境中に GMO を放出することについて GEAC の承認が得られない限り、GMO を使用又は生成した生産活動を開始することは禁止されています<sup>14</sup>。意図的かそうでないかにかかわらず、環境中に GMO を放出することは禁止されています(ただし、GEAC が環境中に GMO を意図的に放出する必要があると判断した事案については、GEAC はこれを例外的に承認できます。)<sup>15</sup>。

また、GM 規則別表に記載された GMO を使用する場合、その使用が試験的かスケールアップ的なものであるかにかかわらず、GEAC から許認可を取得することが義務付けられています<sup>16</sup>。実験室や病院等が環境中に微生物やその他 GM 規則別表に記載されたものを排出しないよう、GEAC は防止措置に関する指示を出すことが義務付けられています<sup>17</sup>。

GEAC の承認期間は 4 年未満に限られます(ただし、承認期間の更新は可能です。)。GEAC は、以下の各場合には、その承認を取り消すことができます<sup>18</sup>。

- GMO の有害性についての新たな情報が出てきた場合。
- 承認時に想定し得なかった環境破壊が GMO によって引き起こされた場合。
- GEAC が承認時に設定した条件に違反していることが判明した場合。

GEAC による承認や許認可に加えて、GM 規則は、GMO を使用する研究は、環境保護法に基づき MoEF が指定した研究所にのみ許されると定めています<sup>19</sup>。ただし、教育目的の場合には、IBSC の監視のもと、上記通知を受けた研究所以外での実験が認められる場合があります<sup>20</sup>。

### (4) GM 規則違反に関する制裁

SBCC 及び DLC は、監視・監督権限を有します。両委員会には、法律違反者に対して、命令や通達をすることなく、本人の費用負担にて環境破壊を防ぐための緊急措置等を命じる権限が与えられています。また、両委員会には、詳細な調査のためサンプルを採取したり、他の政府機関に支援を求めたりする権限も与えられています<sup>21</sup>。

GM 規則では、GEAC や SBCC の決定に対する異議申立ての手續も規定されています<sup>22</sup>。

<sup>12</sup> GM 規則第 7 条(1)

<sup>13</sup> GM 規則第 10 条及び同第 11 条

<sup>14</sup> GM 規則第 8 条

<sup>15</sup> GM 規則第 9 条

<sup>16</sup> GM 規則第 7 条(4)

<sup>17</sup> GM 規則第 7 条(3)

<sup>18</sup> GM 規則第 13 条(2)

<sup>19</sup> GM 規則第 7 条(2)

<sup>20</sup> GM 規則第 7 条(5)

<sup>21</sup> GM 規則第 15 条

<sup>22</sup> GM 規則第 19 条

### 3. 食品製造に関する規制

食品製造に関する規制は、前号([https://www.nishimura.com/ja/newsletters/asia\\_221026\\_2.html](https://www.nishimura.com/ja/newsletters/asia_221026_2.html))で詳説した 2006 年食品安全基準法(Food Safety and Standards Act: FSS 法)に定められています。食品が FSS 法の規定に従って製造又は包装されていない場合、その製造業者又は包装業者は FSS 法に基づく責任を負います<sup>23</sup>。

また、食品事業者は、許認可を取得すること等が FSS 法によって義務付けられています<sup>24</sup>。食品事業に関する許認可は、2011 年 FSS(食品事業の許認可及び登録)規則(Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Business) Regulations, 2011: FSS 許認可規則)に定められています。有効な許認可をもたない者は、食品事業を開始することが許されず、全ての許認可取得者は、前年度に取り扱った食品を記載した年次申告書を提出することが、これらの規則によって義務付けられています<sup>25</sup>。

食品事業者は、これら以外にも、各種法令に基づき規制当局から許認可等の取得を求められることがあります。例えば、市町村による保健及び貿易に関する許認可、環境許可(environmental clearance)、防火や安全に関する承認、州や都市による警察法関連の登録、地元の法定計量局による確認、各州の店舗施設条例に基づく登録、飲食及び酒販に関する許認可等が挙げられます。

### 4. 食品包装に関する規制

FSS 法第 23 条は、所定の規則に従って包装又はラベル付けされていない製品を、製造、流通、販売又は納入してはならないと定めています。

FSS 法の下位規則である、2018 年 FSS(包装)規則(Food Safety and Standards (Packaging) Regulations, 2018: FSS 包装規則)は、食品事業者(FBO)に対して、FSS 包装規則に沿った包装材の使用を義務付けています<sup>26</sup>。また、FBO は、国立試験研究所認定委員会(National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories: NABL)によって認定された試験研究所から、適合証明書を取得しなければなりません<sup>27</sup>。

FSS 包装規則はポジティブリスト制を採用しており、食品に直接接触する包装材は食品と同等の規格を満たしていること、製品の種類や取扱方法に適した包装であること、衛生的であり改ざんができないこと等の一定の要件を課しています<sup>28</sup>。FSS 包装規則は、食品の一次包装について、包装材の種類に応じてさらに具体的な要件を定めています<sup>29</sup>。

### 5. 食品表示に関する規制

#### (1) 食品一般に関する表示規制

食品表示は、FSS 法の下位規則である、2020 年 FSS(表示とディスプレイ)規則(Food Safety and Standards (Labelling and Display) Regulations, 2020: FSS 表示規則)によって規制されています。FSS 表示規則は、包装食品の表示要件とともに、当該

<sup>23</sup> FSS 法第 27 条(1)

<sup>24</sup> FSS 法第 23 条、同 26 条、同 28 条、及び同 31 条

<sup>25</sup> FSS 許認可規則第 2.1 条

<sup>26</sup> FSS 包装規則第 3 条(1)

<sup>27</sup> FSS 包装規則第 3 条(14)

<sup>28</sup> FSS 包装規則第 3 条

<sup>29</sup> FSS 包装規則第 4 条

食品が製造、加工、提供又は保存された施設に関する情報の表示も義務付けています<sup>30</sup>。

FSS 表示規則は、食品表示の記載内容が虚偽又は誤認を招くものであってはならず<sup>31</sup>、また明確で曖昧さがなく読みやすいものでなければならないことを定めています<sup>32</sup>。

FSS 表示規則は、表示されなければならない情報を定めています。これには、以下に列挙するものが含まれます<sup>33</sup>。

- 食品の名称はその内容が分かるものにする
- 食品に含まれる成分はその含有量に応じて降順に列挙すること
- 一部の例外を除き、栄養に関する情報を表示すること<sup>34</sup>
- ベジタリアン又はノンベジタリアンを所定の記号を用いて表示すること
- ブランドオーナーの名前と住所を表示すること
- インド食品安全基準局(Food Safety and Standards Authority of India) のロゴと許認可番号を表示すること
- 正味量、小売販売価格、カスタマーケア情報を表示すること
- 製造時のロット番号又はバッチ番号を表示すること
- 製造年月日、包装年月日、賞味期限を表示すること<sup>35</sup>
- 輸入食品の場合、その原産国を表示すること
- 使用方法を説明すること
- 食物アレルギーを表示すること
- 小売店で販売されているものの、人間の食用に供されない食品素材については、所定の記号を表示すること

FSS 表示規則では、飲食店における食品表示に関する要件も定めています。特に、当該食品のカロリー、食物アレルギーに関する詳細情報、ベジタリアン又はノンベジタリアンに関する所定の記号、栄養情報等を表示するよう義務付けています<sup>36</sup>。eコマースを行っているFBOは、FBOからこれらの情報を取得し、それをウェブサイトで公開することが義務付けられています。

FSS 表示規制は、小売以外の包装についても同様の規定を設けています<sup>37</sup>。

## (2) 新規食品に関する表示規制

新規食品(novel food)は、FSS 表示規則と同じ表示規制を受けます。それに加えて、新規食品は、2016 年 FSS(健康補助食品、ニュートラシューティカルズ、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、新規食品)規則(Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, Functional Food and Novel Food) Regulations, 2016: FSS 新規食品規則)による規制も受けるため、FSSAI が追加的な表示

<sup>30</sup> FSS 表示規則第 1 条(2)

<sup>31</sup> FSS 表示規則第 4 条(3)

<sup>32</sup> FSS 表示規則第 4 条(7)

<sup>33</sup> FSS 表示規則第 5 条

<sup>34</sup> 例外に該当する品目は、単一成分から成る未加工の食品、単一成分を熟成させて加工した食品、人間のための飲料水、ハーブやスパイスの混合物、塩(その代替品含む。)、卓上甘味料、コーヒー豆(挽いたもの、チコリコーヒー含む。)、紅茶(浸出液含む。)、食酢(その代替品含む。)、香料等の添加物、チューインガム、アルコール飲料、特別な食用又は医療用の目的を有する食品など(RSS 表示規則第 5 条(3)(c))。

<sup>35</sup> ただし、生鮮青果物、ワイン、アルコール度数 10%以上の飲料、食酢、砂糖煮菓子、工業塩(ただし、食品と同規格。)角砂糖、チューインガムについては、賞味期限の表示は不要(RSS 表示規則第 5 条(10)(d))。

<sup>36</sup> FSS 表示規則第 9 条

<sup>37</sup> FSS 表示規則第 10 条

要件を課すことが可能になっています<sup>38</sup>。

### (3) 遺伝子組換え食品に関する表示規制

2011年法定計量(包装商品)規則(Legal Metrology (Packaged Commodities) Rules, 2011)の第6条(7)は、GMOの包装に「GM」と表示することを義務付けています。

## 6. 食品広告の規制

FSS法は、誤認を招いたり、消費者を欺罔したり、FSS法及びその下位規則の違反する食品広告を禁止しています<sup>39</sup>。食品広告に関する規制は、FSS法に加え、2018年FSS(広告及び強調表示)規則(Food Safety and Standards (Advertising and Claims) Regulation, 2018: FSS 広告規則)に定められています。

FSS 広告規則は、食品広告に関する規制の原則を定めています。これには、以下に列挙するものが含まれます<sup>40</sup>。

- 真実であり、曖昧ではなく、誤認を招かないものであること
- 特定の食品の過剰摂取を助長したり、容認したりしないこと
- 栄養又は健康効果に関する広告は、科学的に立証されたものであること
- 免責事項は、目立つように、かつ読みやすく表示すること
- FSS法の下で特別に許可されていない限り、「食事代わりになる」との広告描写をしてはならないこと
- 健康的なライフスタイルの重要性を軽視させる広告をしてはならないこと

また、FSS 広告規則は栄養効果を訴求するための要件を定めています<sup>41</sup>。「栄養表示」とは、「熱量(カロリー)、タンパク質、脂質、炭水化物、ビタミン、ミネラル、その他許可された栄養素等を含有することを、表明、示唆、又は暗示する表示」と定義されており、これには(i)食品中の栄養素の含有量を示す「栄養成分表示」と、(ii)2つ以上の食品の栄養素の含有量を比較する「栄養比較表示」が含まれます<sup>42</sup>。

FSS 広告規則は、健康表示(health claim)に関する規制も定めています。「健康表示」とは、「当該食品又はその構成成分と健康との間に何らかの関係があることを表明、示唆、又は暗示する表示」と定義されており、これには、(i)当該栄養素の人体への生理的機能を説明する「栄養機能表示」、(ii)当該食品が健康増進効果を有することを説明する「その他の機能表示」、及び(iii)「疾病軽減表示」等が含まれます<sup>43</sup>。健康表示を行うことは認められていますが、その方法には多くの制限があり、また科学的実証による裏付けが必要です<sup>44</sup>。疾病リスクの軽減を含む健康表示については、基準が既に規定されているものを除き、FBOはFSSAIから事前承認を取得することが義務付けられています<sup>45</sup>。

<sup>38</sup> FSS 新規食品規則第 13 条(2)

<sup>39</sup> FSS 法第 24 条

<sup>40</sup> FSS 広告規則第 4 条

<sup>41</sup> FSS 広告規則第 5 条

<sup>42</sup> FSS 広告規則第 2 条(1)(l)

<sup>43</sup> FSS 広告規則第 2 条(1)(h)

<sup>44</sup> FSS 広告規則第 7 条

<sup>45</sup> FSS 広告規則第 11 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ただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所 広報室 [E-mail](#) 