

食品行政

インドにおいては、食品安全基準法（2006年）（The Food Safety Standard Act, 2006：FSS法）の下に設立されたインド食品安全基準局（Food Safety and Standard Authority of India: FSSAI）が、食品規格、安全、および衛生管理を管轄する。FSSAIは、ヒトの消費に供するための安全で健全な食品を確実に安定供給する目的で、科学に基づく食品規格を策定して食品の製造、貯蔵、流通、販売および輸入を規制するために設立された。本法の目的はまた、様々な水準かつ多数部署による管理を単一命令系統へと変更することにより、食品安全と規格に関するすべての問題に対して唯一の評価基準を設定することである。

一方、多様な食品規格を含む製品認証システムはインド基準庁（Bureau of Indian Standards：BIS）が管轄している。BISは消費者問題・食糧・公的分配省の管理下にあり、本省はいくつかの法により食品行政に携わっている。さらに、食品規制に関わる法には女性・児童発育省、農業省、原子力局、および原子力規制委員会の管轄下にあるものもある。1988年7月に設立された食品加工工業省は、農村部の雇用機会創出、農業従事者による近代的な技術の利用による農業従事者の収益増加、貿易黒字の実現、および加工食品の需要の喚起を視野に入れ、強固で活力のある食品加工業界の育成を担当する政府の主要中枢機関である。食品加工工業省からはFSSAIへ職員が派遣されている。食品安全に関与する全行政機関を表1に示す。

表1 インドの食品行政機関

行政機関	担当部局	関連法律 ^(a)
健康家族福祉省	FSSAI ^(b)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>食品安全基準法</u>（FSS法）（2006年） • <u>食品安全基準規則</u>（FSS規則）（2011年） • <u>食品安全基準規程</u>（FSS規程）（2011年）
消費者問題・食糧・公的分配省	BIS ^(c)	<ul style="list-style-type: none"> • インド基準庁法（1986年） • 度量衡基準法（1976年） • 度量衡基準規程（1977年）
女性・児童発育省		<ul style="list-style-type: none"> • 乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食（生産・供給・流通規制）法（1992年、2003年改正）
農業省		<ul style="list-style-type: none"> • 農産物（格付けおよび表示）法（1937年） • 格付けおよび表示一般規程（1988年）
食品加工工業省		<ul style="list-style-type: none"> • （現在の「FSS法（2006年）」の原案は本省の作成である）
原子力委員会	DAE ^(d)	<ul style="list-style-type: none"> • 原子力法（1962年） • 原子力（食品照射管理）規程（1996年）
	AERB ^(e)	

(a) 行政機関に関連する全法律については、本報告の「1.3. 食品関連法規」に詳述する。

(b) FSSAI：インド食品安全基準局

(c) BIS：インド基準庁

(d) DAE：原子力局

(e) AERB：原子力規制委員会

1 FSSAIの設立

FSSAIは健康家族福祉省の管理下に、独立した行政機関として設立された。FSSAIの長官および最高執行官はインド政府により任命される。長官は、現在および過去においてインド政府の事務長官より下の地位ではない。

2 FSSAIの重要な任務

FSSAIは以下の重要な役割を担う（図1）。

食品の規格および指針を定めるための法規制を立案する。

食品事業の食品安全マネジメントシステムの認証に携わる認証機関の認定の機構および指針を定める。

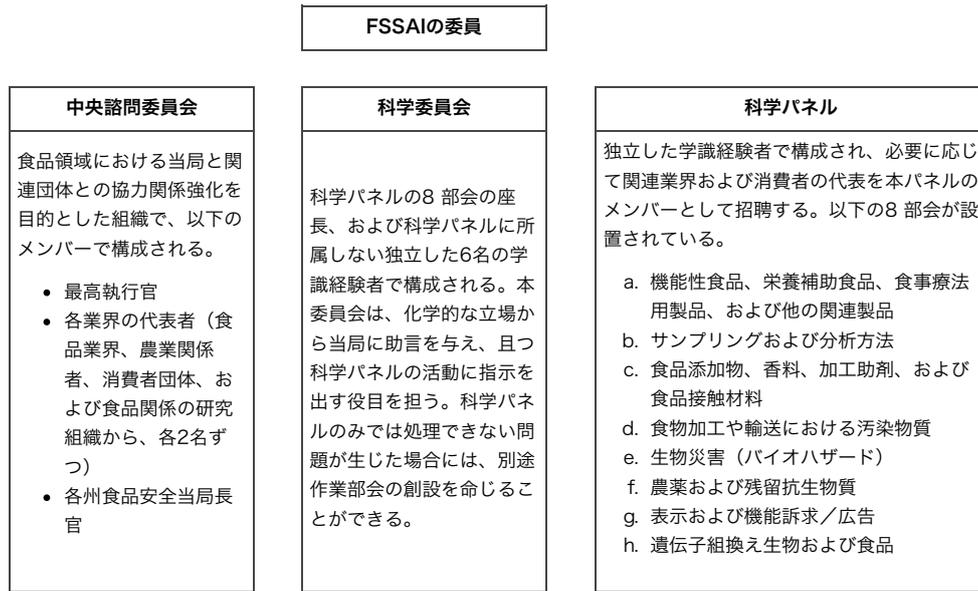
検査機関の認定および認定検査機関の通知の手順と指針を定める。

食品安全および栄養に対して直接的または間接的に影響を及ぼす政策と規則の立案に関し、中央政府および州政府に科学的助言と技術的支援を提供する。

食品の国際技術規格の策定に寄与する。

食品安全および食品規格に関する一般の認識を高める。

図1 FSSAIの組織概要



食品法規制システムと個別食品規格との関係の要約図

インドの個別食品規格に関連する主要な法規を図2に示す。

図2 インドの食品規格および関連法律の概要

インドの個別食品規格

行政機関	食品規格および関連法律
インド基準庁	インド規格（「ISI」マーク）。 大部分は任意、乳製品、乳児用調製粉乳、容器入り水などはFSS規程で強制
健康家族福祉省 FSSAI	FSS法（2006年） FSS規則（2011年） （食品規格および食品添加物） （包装および表示） （販売の禁止および制限） （汚染物質、毒物、および残留物） （検査機関およびサンプリング・分析） （食品事業の認可および登録） FSS（乳および乳製品）改正規則（2009年） FSS規程（2011年）
女性・児童発育省	乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食（生産・供給・流通規制）法（1992年）
食品加工工業省	
農業省	農産物（格付けおよび表示）法（1937年） 格付けおよび表示一般規程（1988年）
消費者問題・食糧・公的分配省	消費者保護法（1986年）
消費者問題・食糧・公的分配省	度量衡基準法（1976年） （包装済み個別食品）規程（1977年）
原子力規制委員会	原子力（食品照射管理）規程（1996年）

食品関連法規

インドの食品関連の法律は、食品偽和防止法（PFA：1954年）および規程（1955年）の制定以来改正を重ねており、本法および規程の解釈にはあいまいな点が多かった。また、多数の省庁による多くの食品関連の法律の監督からくる複雑さ、Codexなどの国際規格との不一致といった多くの問題を抱えていた。このため、国際的なハーモナイゼーションとリスク分析を基に、このような複雑な食品関連法規制を統合する動きとして食品安全に基づく統合食品法令への移行が2000年代初めから始まった。

1 FSS法（2006年）

2005年1月、現在のFSS法（2006年）の原案である食品安全基準法案が食品加工工業省から提案された。食品加工工業大臣を長とする関係閣僚委員会が草案を作成し、本法案は2006年に国会で可決された。FSS法は2006年8月に発効した。しかし、FSSAIは健康家族福祉省の管理下で独立した局として2007年に設立された。FSS法は12章で構成される。項目の概要は以下の通りである。

- FSSAIの設立（組織、機能、手順、および責務）
- 食品安全の一般原則（ヒトの健康の保護のみならず、公正な取引を含む消費者の利益保護、科学的根拠に基づく適切なリスク管理、および適切なレベルにおける予防措置が示されている）
- 食品に関する一般条項
 - 食品添加物または加工助剤の使用
 - 汚染物質、自然毒、重金属など
 - 残留農薬、残留動物用医薬、残留抗生物質、および微生物
 - 遺伝子組換え食品、有機食品、機能性食品、Proprietary食品など
 - 食品の包装および表示
 - 広告の制限、および不公正な取引慣行の禁止
- 輸入関連条項
- 食品安全に関する特別な責務（食品事業者の責務、食品の回収手順）
- 食品の分析（検査機関、監査員、分析者、手順）
- 実施部門とその管理、刑罰、控訴組織

FSS法の施行により、食品関連の法規制をほぼ一元管理できる体制が整った。以下の規則および規程は、FSS法の細則である。

2 FSS規則（2011年）

FSS規則（2011年）は、2011年8月、FSS法の下に公示された。FSS規則中に修正されるべき語句があったため、正誤表が2011年12月に公示された。同時に、いくつかの特定食品類のために制定されていた規則が一つの規則に統合された。FSS規則（2011年）は以下に示す通り6部に分かれている。

汚染物質、毒物、および残留物
食品規格および食品添加物
検査機関およびサンプリング・分析
食品事業の認可および登録
包装および表示
販売の禁止および制限

乳および乳製品は、従来乳および乳製品指令（1992年）で規制されていたが、改正されて「FSS（乳および乳製品）改正規則（2009年）」となっている。本規則はFSSAIにより実施され、FSS法の下でFSS規則（2011年）と同様に適用されている。

食品および食品添加物の規格は、FSS（食品規格および食品添加物）規則（2011年）で定められている。本規則は、2011年に廃止されたPFA規程（1955年）下で示された規格と実質的には同一である。この規格は、最新データ、科学的発展、および他の種々の要因を基にして、長年にわたり設定されたものであるが、規格の多くは長期間再検討されなかった。このため、FSSAIは2012年に既存規格の再検討を決定し、食品および食品添加物の既存規格改訂または新規規格包含についてコメントを求めた。さらに、FSSAIの食品回収手順規則草案（2009年）、特殊栄養用途または食療用途食品の規則草案（2010年）、栄養飲料およびカフェインの規則改訂草案、部分的硬化植物油（PHVOs）中のトランス脂肪酸（TFAs）規則改訂草案、インドにおける遺伝子組換え食品規則の運用可能化草案、FSS（食品輸入）規則の概要草案（2011年）およびFSSAI食品分析法マニュアル案が公示され、パブリックコメントが求められた。2012年12月27日、表示（クレーム）規則草案がパブリックコメントを求めて公表された。本草案では、包装済み食品のクレームに関する一般原則を提案し、栄養機能表示および健康強調表示の一般のおよび特定条件を定義づけ、食療法指針または健康的な食事に関連

するクレームを規定した。

現在、規格の再検討および新規規策定のための作業が進行中である。

3 FSS規程 (2011年)

FSS規程 (2011年) は2011年1月、FSS法の下に公表された。FSS規程は以下の章で構成され、FSS法の実施手順を示す。

定義

実施体制および手順

裁定および裁判所への上訴

4 インド規格 (「ISI」マーク)

インドでは、インド基準庁 (BIS) が消費者問題・食糧・公的分配省消費者問題局の管理下で、インド基準庁法 (1986年) および関連法規に基づいて製品認証制度を実施する。BISは、農業従事者、織物業者、電気機器製造業者、および他の広範な生産業者を含む供給業者に対し、ISIマーク (図3) と呼ばれる認証マークの使用を認可する。BISの食品・農業部は、多岐にわたる食品分野で1800種の規格を有する。BISは1986年以前にはインド規格機関 (ISI) と呼ばれていたことから、現在も依然としてISIマークを使用している。製品認証システムは原則的に任意システムであるものの、製品の中にはBIS認証のISIマークを取得することが義務づけられているものがある。BISの強制的認証リストには、全産業83種の製品中、下記14種の食品関連製品がある。全ての強制的認証規格は、FSS (販売の禁止・制限) 規則 (2011年)、溶媒抽出油、脱脂ミールおよび食用小麦粉 (管理) 指令 (1967年)、または乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食 (生産・供給・流通規則) 法 (1992年) および規程 (1993年) へと既に統合されている。各法により以下の製品が規定される。

FSS (販売の禁止・制限) 規則 (2011年)

粉乳

練乳、部分脱脂練乳および脱脂練乳

乳-穀類を基にした離乳食

加工穀類を基にした乳児用補助食品

超高温殺菌加糖練乳

脱脂粉乳・標準等級

脱脂粉乳・特級

部分脱脂粉乳

乳タンパクを基にした乳児用代用乳

容器入り天然ミネラルウォーター

容器入り飲用水 (容器入り天然ミネラルウォーターを除く)

育児用ミルク処方による補助食品 (フォローアップミルクフォーミュラ)

溶媒抽出油、脱脂ミールおよび食用小麦粉 (管理) 指令 (1967年)

ヘキサシロリン酸・食品等級

乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食 (生産・供給・流通規則) 法 (1992年) および規程 (1993年)

プラスチック製哺乳瓶

図3 : ISIマーク



5 乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食（生産・供給・流通規則）法（1992年、改正2003年）（IMS法）

本法では、母乳育児を保護推進し乳児食の適切な使用を確保するため、およびこれらに関連するまたはこれに付随して生じ得る事柄に関し、乳児用代用乳・哺乳瓶・乳児食の生産、供給、および流通の規則を定める。

本法により、何人であれ、乳児用代用乳、哺乳瓶、乳児食の流通、販売、および供給のために広告をすること、または広告公開に加担することを禁止する。また、いかなる方法であれ、乳児用代用乳および乳児食の摂取が、母乳と同等または母乳より優れているとの印象を与えるまたは確信させることを禁止する。さらに、乳児用代用乳、哺乳瓶、または乳児食の推進に加担することを禁止する。本法ではまた、乳児用代用乳、哺乳瓶、または乳児食の使用または販売の促進および関与を禁止する。何人も、乳児用代用乳、哺乳瓶、または乳児食の試供品、および器具または他の物品の贈り物を流通、供給してはならず、妊婦または乳児の母親に連絡をとってはならず、また、他のいかなる種類の報酬をも申し出てはならない。乳児用代用乳および哺乳瓶に関連するBIS強制的認証は、本法の特定の条項で言及されている。女性・児童発育省が本法の執行を担当する。

6 度量衡基準法（1976年）および規程（1977年）

計量測定による州間の取引および交易、ならびに日用品の販売、流通、および供給は、度量衡基準法（1976年）により規制される。本法は、州間の交易過程で販売されるまたは販売を意図される、包装済み日用品に対しても施行される。本法は、インドの州間のみならず輸出入にも適用される。本法の規格は度量衡基準（一般）改正第4版規程（2005年）に示されており、度量衡基準（包装済み日用品）規程（1997年）では、商取引、工業生産、および公衆衛生とヒトの安全に関する計測に用いられる計測器の規格を定める。度量衡に関する責務は、州政府および中央政府、ならびに消費者問題・食糧・公的分配省の双方で共有される。

7 農産物（格付けおよび表示）法（1937年）、格付けおよび表示一般規程（1988年）

農産物（格付けおよび表示）法（1937年）は、1986年までの改正と同様に農産物および他の産物の格付けおよび表示について定める法である。上記の法に準じて格付けおよび表示一般規程（1988年）が公示され、本規程により、詳細な認可手続き、検査機関の設立、および消費者保護対策などが定められた。農業省が本法の施行に関する責務を担う。本法の規定を実施するため、中央政府は規程を制定し、当該規程では以下の事柄の全部または一部について定めることができる。

一覧表の全物品の品質を示す等級指定の決定

すべての等級指定により示される品質の定義づけ

特定の等級指定を意味する等級指定マークの規定

規定された条件に従い、マークが規定された物品、または物品を含有するカバー、あるいは物品に添付される表示に等級指定マークを付ける、個人または団体への権限付与

売買の方法、物品が包装されるべき方法、用いられるカバーのタイプ、および各カバーに示される重量、数、または他の方法で計測される量に関する事柄を含む、前項で言及された条件の規定

等級指定マークの複製、または等級指定マークが付けられるカバーあるいは表示の製造または使用、もしくは等級指定マークが付けられる物品の検体検査および調査などの品質管理の方法、ないしは物品の種類の販売促進のため実施される広報活動に必要な器具の製造または使用に関連して生じる費用の支払いの規定
等級指定マークの条件の規定に一致しない方法でマーク付けされた産物の押収および廃棄の規定
規定を要する、またはおそらく要する他の事柄

8 微生物食品安全性規制

インドにおける微生物食品の安全性は、食品偽和防止法（1954年）および規程（1955年）、果実製品指令（1955年）、食肉製品指令（1973年）、および植物油製品（管理）指令（1947年）などの種々の規制機構により実施されている。しかし、これらの規制では食品規格を定めてはいるものの、混入源を特定して阻止することまでは求めていない。このため、インドは食品規制を再構築し、総合的なアプローチとして食品安全、食品衛生、および食品品質の確保と強化に取り組むこととし、FSS法（2006年）に基づいてFSSAIを設立した。

BISは微生物食品の安全性に関する多くの規格を制定した。BISは、食品中の病原微生物の計測・検出方法、および微生物学的研究のため培地で用いられる材料の規格を策定した。加工食品用の微生物学的パラメーターの限界値が、各インド規格において明記された。BISはまた、多様な食品業界のための衛生条件規範を策定し、Codex HACCP、食品衛生指針、およびISO 22000をインド規格として採用した。相互に関連する食品事業者を網羅的に指導するため、目下、適正衛生規範（GHP）、適正製造規範（GMP）、適正販売規範（GRP）、および適正農作業規範（インドGAP）などの重要な適正規範を策定中である。

9 核施設および放射線施設の規制の枠組み

インドの原子力活動の基本法は原子力法（1962年）である。本体制の頂点にあたる組織は、原子力政策を決定する原子力委員会（AEC）である。さらに、原子力局（DAE）および原子力規制委員会（AERB）などの下位機関により、原子力に関する多数の規則および規程が制定され施行されている。DAEは首相の直接管理下にあり、研究所、業界、および原子力発電所を傘下に置く。AERBは原子力法（1962年）により規定されて1983年に設立され、安全管理と規制機能に関して独立した責任を有し、また、安全規則および規程を策定し、DAEの各セクションおよびX線放射業者を管理する権限を有する。主要な法令を以下に挙げる。

原子力法（1962年）
原子力（仲裁手続き）規程（1983年）
原子力（採鉱場での採掘、採掘物、および所定の物質の取扱い）規程（1984年）
原子力（放射性廃棄物の安全な処理）規程（1987年）
原子力（工場）規程（1996年）
原子力（食品照射管理）規程（1996年）
原子力（被ばく保護）規程（2004年）
原子力損害に対する民事責任法（2010年）

10 消費者保護法（1986年）および規程（1987年）

消費者保護法（1986年）は消費者利益のより良い保護を目指し、この目的に沿って消費者紛争とそれに関連する事柄を解決するため、消費者保護評議会および他の機関設立の規定を定めることを求めている。さらに、消費者保護規程（1987年）が1987年4月に発効した。これらの法は消費者問題・食糧・公的分配省消費者問題局により施行される。消費者保護法（1986年）により以下の消費者の権利が定義された。

生命および財産に有害な商品の売買から保護される
不公正な取引慣行から保護されるため、商品の品質、量、有効性、純度、規格、および価格について情報提供を受ける
可能な場合常に、商品の監督官庁に低い代価でアクセスする機会が保証される
適切な裁判所で、意見聴取および消費者の利益への十分な考慮が保証される
不公正な取引慣行または悪辣な消費者搾取に対し救済策を求める
消費者教育

消費者保護法（1986年）に基づき、中央および州レベルで設立される消費者保護評議会が、これら

の目的を推進し保護するよう求められる。消費者紛争に迅速で容易な救済策を提供するため、地域、州、および中央レベルにおける準裁判所機構の設立が求められる。これらの機構は通常消費者裁判所と呼ばれ、地域の消費者紛争救済（CDR）フォーラム、州および中央のCDR委員会が含まれる。

参考：Proprietary Foodと新製品認可

FSS規則（2011年）により規定されていない食品については、FSS規則（2011年）「2.12：Proprietary Food」に規定した要件に準拠しなければならないとされている。

以下に、Proprietary Food に関する概要を示す。

1. Proprietary Foodとは、FSS規則（2011年）において規格が標準化されていない食品を意味する。
2. Proprietary Foodは、FSS規則（2011年）において定められた表示要件などの規定に加え、以下の要件も満たさなければならない。すなわち、
 1. 食品の特質または組成や、FSS規則（2011年）に該当する食品区分を説明する名称は、可能な限り明瞭に表示に記載されなければならない。
 2. Proprietary Foodは、FSS規則（2011年）と別表A・Bに定められた他のすべての条項に準拠しなければならない。別表Aは食品中の食品添加物の使用に関し、別表Bは微生物学的要件に関するものである。

FSSAIの新製品認可（NPA）手順がFSSAIから最近発表されており（2012年12月11日）、これにProprietary Foodが含まれている。目的は、食品の安全性および公衆衛生さらには円滑な取引の継続を十分考慮した上で、製品認可手順のさらなる効率化とこれらの食品の時宜に即した認可である。以下の手順が遵守されなければならない。

- a. 製品認可に関して以前公表された勧告および説明はすべて、「新製品認可手順」と称される新手順に置き換えられる。
- b. 本手順はFSSAIウェブサイト (www.fssai.gov.in 【外部リンク】) における通知日から発効するものとする。
- c. 以下のガイドラインが適用される。

1. NPA手順の対象である、製品認可を得なければならない食品または食品区分

- 1a. 以前の法/命令（食品偽和防止法 [PFA]、乳および乳製品命令 [MMPO]、食肉製品命令 [MFPO] など）により認可されて2011年3月31日以前に市販されているProprietary Food、または市販が意図される新たな食品で、かつ新規食品、機能的食品、栄養補助食品、照射食品、遺伝子組換え食品、特定食事療法用食品、あるいは植物、ハーブ、または動物起源の抽出物または濃縮物を含んでいない食品は、以下の条件において製品認可を得なければならない。
 - I. 食品事業者（FBO）が、表示（市販される製品に添付される予定の表示の写し）に記載通りの材料および食品添加物の完全なリストを提供している。
 - II. FBOが、インド食品区分コードで適用可能な区分番号を提供している。
 - III. 申請書が上記1aに示された条件および書式（書式1a）に従っている場合、FSSAIは製品を承認し、FBOは以下のパラグラフ（2）に定められた通り、認可取得へと進むことができる。
- 1b. 以前の法/命令下で認可されていたか上市を意図されていたかにかかわらず、Proprietary Foodと表示される食品で、新規食品、機能的食品、栄養補助食品、照射食品、遺伝子組換え食品、特定食事療法用食品または植物、ハーブあるいは動物起源の抽出物または濃縮物を含有するものは、以下の2. 認可の条件に定める通り、製品認可を申請して暫定NOCを得なければならない。
- 1c. 製品認可を要する食品には、FSSAI（書式1b）規定される申請書を作成しなければならない。さらに、
 - I. FSS規則（2011年）またはCodex（JECFA）で承認されたビタミン・ミネラル、食品添加物を除き、すべての材料について安全性を実証する資料が必要である。
 - II. FBOはまた、セクション22で規定される栄養補助食品、特定食事療法用食品、機能的食品など、市販を意図する食品が属する区分、または国際規制で認められている区分を明らかにしなければならない。

2. 認可の条件

- 2a. 製品認可手順により与えられる認可はすべて、中央認可局から1年間有効で交付されるものと

し、その後は各州の規則規制に従って各州の認可局へ移行するとみなされる。

2b. 本勧告の1a号に該当する製品は、FSS（食品事業の認可および登録）規則（2011年）下の食品に適用可能な一般要件に従い、認可申請されなければならない。

2c. 1b号に該当する製品は、製品承認取得後で以下の条件に従う限り、暫定異議なし証明書（PNOC）の交付が検討される。

- I. 未だ上市されていない新たな製品については、FSS（食品事業の認可および登録）規則（2011年）の条件下で、規定通り認可申請に対して異議なし証明書（NOC）が交付される。決定を下すための安全性データが不十分である場合、FBOはNOCの交付以前に（追加の）安全性データを提出するよう要求される。
- II. 製品が現在国産品および輸入品双方として市販されており、以前の法/命令下で認可されていた場合、FBOが必要な食品/材料/添加物承認を規定の時間内に得るとの条件で、（暫定NOC交付日から）1年間の期限付きで、暫定NOC（PNOC）が交付される。
- III. 認可手順下で申請が却下された場合、当該製品はFSS規則（2011年）に定められた規定に従わなければならない。

事例研究

インドにおける食品規格の内容を検討するため、例として即席めん、炭酸清涼飲料、調理冷凍食品および牛乳を調査した。

なお、FSS規則（2011年）により規定されていない食品については、FSS規則（2011年）「2.12：Proprietary Food」に規定した要件に準拠しなければならないとされていることから、章末の*参考：Proprietary Foodの項で、その概要を示した。

食品添加物に関する規制

1 食品添加物の定義とその区分

「食品添加物」は、FSS法（2006年）第1章序文第3条に以下の通り定義されている。

(k) 「食品添加物」とは、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がなく、また食品に含まれる典型的成分として使用されることのないあらゆる物質を意味し、食品の製造・加工・調製・処理・充填・包装・輸送における（感覚刺激的目的を含む）技術的目的のために食品に意図的に添加されるものであり、（直接的または間接的に）添加物またはその副産物が当該食品の成分となる、あるいは食品の特性に影響を及ぼすことになる、もしくはこれらを合理的に期待することができるものであるが、食品添加物には、「汚染物質」、および栄養価を維持・改善させるために食品に添加される物質は含まれない。

また、FSS規則（2011年）第3章には、食品に添加される物質に以下の食品添加物区分が存在する。これらの区分の大部分についても、各セクションにそれぞれ定義を記載している。

《着色料、人工甘味料、保存料、酸化防止剤、乳化剤、安定剤、固結阻止剤、食用油脂中の消泡剤、離型剤、香料、風味増強剤、金属イオン封鎖剤および緩衝剤》

「香料」については、同規則第3条に以下の記載がある。

- 1) 香料には、香料物質、香料抽出物、または香料調整品などがあり、これらはフレーバーの特性、すなわち味または香りあるいは双方を食品に与えることができる。香料は以下の3タイプに分けることができる。
 - (i) 天然香料および天然香料物質とは、それぞれ香料調整品および単一物質を意味し、ヒトの消費に容認可能であり、ヒトの消費に供するために植物から物理過程によってのみ得られる。
 - (ii) 天然と同一の香料物質とは、芳香性原料から化学的に分離された、または合成的に得られた物質を意味する。これらは天然物中に存在する物質と化学的に同一であり、加工の有無にかかわらずヒトの消費用に意図されている。
 - (iii) 人工香料物質とは、天然物中に同定されることがない香料物質を意味し、加工の有無にかかわらずヒトの消費用に意図されている。

「加工助剤」はFSS法（2006年）第4章食品に関する一般規定の第19条に、「いかなる食品も、本法の条項およびその下に作成された規制に従っていない限り、食品添加物または加工助剤を含有しては

ならない。「加工助剤」とは、処理・加工時における一定の技術的目的を果たすために、原料、食品またはその成分の加工に用いられるあらゆる物質または材料を意味し、加工助剤は装置および器具を含まず、単独で食品原料として消費されることはないが、残留物または派生物が最終製品中に意図せず必然的に存在することがある。」と記載されている。

2 認可食品添加物およびその使用規格

認可食品添加物については、FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年）で説明・定義されており、認可食品添加物の使用規格の中には本規則で記載されているものもある。同規則の第3章：食品に添加される物質には以下の記載がある。

3.1：食品添加物：

3.1.1: 1) 食品中の食品添加物の使用：食品は、本規制および付録Aに定められている通り食品添加物を含有することができる。

なお、付録Aには食品添加物リストが、食品区分における添加物の最大量／制限とともに含まれている。中には、一部の食品区分における規格で食品添加物の使用制限／最大量が記載されているものがある。例えば、乳児用調製粉乳に使用可能な添加物の特別なリストがある。さらに、食品添加物区分のセクションの中には、一部の食品区分における当該添加物の使用最大量／制限を有するものがある。

3 食品への使用が禁止される物質

インドでは認可添加物のみが食品に使用可能であるが、食品添加物には、特定の食品区分に対して相互に使用の制約または規格が課されることがある。

すべての食品において使用禁止を示す食品添加物（香料）リストが、FSS規則（食品規格および食品添加物）2011年）3.1.10に示されている。

4) 香料の使用に対する制約

以下の香料はいかなる食品においても使用が禁止される。すなわち

- (i) クマリンおよびジヒドロクマリン
- (ii) トンカ豆（ディプティル・アダリット）
- (iii) β -アサロンおよびシンナミルアントラニル酸
- (iv) エストラゴール
- (v) エチルメチルケトン
- (vi) エチル-3-フェニルグリシデート
- (vii) オイゲニルメチルエーテル
- (viii) メチル β ナフチルケトン
- (ix) P. プロピルアニソール
- (x) サフロールおよびイソサフロール
- (xi) ツジヨン、イソツジヨン、 α および β ツジヨン

4 食品添加物規格

FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年）のセクション3.2：規格には、今までのところ着色料の指定のみが3.2.1で記載されている。

サッカリンナトリウムなどの甘味料の規格が食品規格（セクション2.8）にあり、他のものについてはない。一方、インド基準局（BIS）は91の食品添加物の規格を設定している。

現在の食品および食品添加物に対する規制の枠組みにおいてBIS認証は任意であるが、特定食品添加物の輸入業者はBISに登録しなければならない。

5 新規食品添加物の申請・認可

FSS規則に記載されていない食品添加物または新規食品添加物は、FSSAIから認可を取得しなければならない。食品添加物および加工助剤の使用最大量を規定することはFSSAIの責務である。

食品添加物認可のための申請書式および要約シートは、食品添加物、香料、加工助剤、および食品接触材料に関する科学パネルより2012年4月4日に発表された。これによると：

「申請者は、食品添加物の認可／認可食品添加物の他の食品への拡大、および食品中の認可食品添加物の既存量の増加を、同封の規定の書式で申請しなければならない。申請書は、インド食品安全・規格局所長（PA）宛てに提出されなければならない。」

食品添加物認可のための申請書式および要約シート

6 食品への食品添加物の表示

食品中に用いられる食品添加物の表示は、FSS規則（包装および表示）（2011年）に規定されている。2.2.2（包装済み食品の表示）は以下の通りである。

2.(d) 1つの原材料自体が2つ以上の原材料で構成される製品である場合、当該複合原材料は原材料リストに明記されなければならない。カッコ内に材料リストが重量または容積の多い順に示されなければならない。複合材料が食品の5%未満に相当する場合は、食品添加物を除き、複合材料の材料リストは明記されなくてもよい。

食品添加物の機能分類については、同規則（包装および表示）（2011年）「第5条 食品添加物に関する表示」には以下通り記載している。

5.食品添加物の表示

(i) 食品添加物で、食品一般に使用が容認されている食品添加物リストに掲載され、各分類に該当するものは、以下の分類名が、具体的名称または認められている国際分類番号とともに用いられなければならない。

pH調整剤、酸味料、固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、増量剤、着色料、発色剤、乳化剤、乳化塩、固定剤、小麦粉処理剤、風味増強剤、発泡剤、ゲル化剤、光沢剤、保湿剤、保存料、高圧ガス、膨張剤、安定剤、甘味料、増粘剤。

着色料や香料が添加されている食品は、その特別な表示が原材料表示の直下になければならない。これらの要件は本規制の2.2.2.5(ii)に定められている。

さらに、食品添加物の表示に関連し、乳児用代用乳および乳児食（2.4.1）、認可食品着色料

（2.4.3）、塩を含有する認可凝固阻止剤（2.4.5.20）、フレーバー茶（2.4.5.23）、炭酸飲料または非炭酸飲料用のフレーバー乳化剤およびフレーバーペースト（2.4.5.35）、およびグルタミン酸ナトリウムが添加された食品（2.4.5.18）、人工甘味料添加食品（2.4.5.24～29）、カフェイン添加食品（2.4.5.38）、および特定のチーズ用の遺伝子組換え生物（GMO）から得られた酵素（表15）については、特定の要件がある。

7 食品添加物のキャリーオーバー

FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年）では、「キャリーオーバー」について、3.1.18の項目で以下の通り「定義している。

本規制第2章に規定される規格の目的のため、着色料、香料、酸化防止剤、凝固阻止剤、乳化剤、安定剤、および保存料などの添加物が、これらを用いた原料または他の材料の使用により食品中に存在することに対し、「キャリーオーバー」の原則が適用される。汚染物質の存在はこの目的の対象ではない。

キャリーオーバーの原則の適用による食品中の添加物の存在は、規制で他に特に禁止されていない限り、原料または他の材料を介したキャリーオーバーを含む添加物総量が、認可された最大量を超えていない場合、一般的に認められる。

8 食品添加物抄録

日本の食品添加物公定書のような食品添加物に関する公式な抄録は存在せず、いくつかの食品添加物の規格および使用基準は各FSS規則に記載または定義されている。

食品表示

食品表示

[Food Safety And Standards \(Packaging And Labelling\) Regulations, 2011.](#)

参考：包装済み食品の表示

FSS規則（包装および表示）（2011年）には、種々の一般および特別な表示要件がある。その中でも、ベジタリアンとノンベジタリアン食品表示は、最もユニークな一般表示要件の一つである。

1.2:定義—1.2.1: 文脈上他の意味に解すべき場合を除き本規則中では;

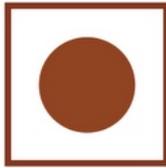
7. ノンベジタリアン食品とは、鳥、淡水あるいは海洋動物あるいは卵あるいはあらゆる動物由来の製品を含む動物の全てあるいは一部を原材料として含む食品。ただし乳あるいは乳製品を除く。

11. ベジタリアン食品とは1.2.1(7)に定義されたノンベジタリアン食品以外の食品

2.2.2 : 包装済み食品の表示

4. ベジあるいはノンベジに関する表示—

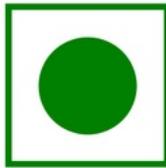
(i) 全てのノンベジタリアン食品の包装は、その製品がノンベジタリアン食品であることを示すために、下記に規定された記号およびカラーコードにより、その旨の表示をしなければならない。記号は、下記に示したように、茶色に塗りつぶした円からなり、直径は規則2.2.2(4)(iv)の表で規定された最少サイズ以上でなければならない。茶色の正方形の外枠の内側には円の直径の2倍の辺がなければならない。



(茶色)

(ii) ノンベジタリアンの原材料として卵だけを含む食品は、製造者あるいは包装者あるいは販売者はこの記号に追加してその旨の表示をすることができる。

(iii) 全てのベジタリアン食品の包装は、その製品がベジタリアン食品であることを示すために、下記に規定された記号およびカラーコードにより、その旨の表示をしなければならない。記号は、下記に示したように、緑色に塗りつぶした円からなり、直径は下の表で規定された最少サイズ以上でなければならない。緑色の正方形の外枠の内側には円の直径の2倍の辺がなければならない。



(緑色)

残留農薬

1. Food Safety And Standards (Contaminants, Toxins And Residues) Regulations, 2011; Clause 2.3
2. Food Safety & Standards (Food Imports) Regulation Act 2013.

『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	2	2	2	—	2	—	—	—	—	—	—	—	2	—
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	2	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	—	15	—	15	—	15	15	—	15	15	15	15	15
Carbaryl	—	—	—	—	—	—	10	5	—	5	5	5	—	10
Carbon disulfide	—	—	7	—	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Chlorantraniliprole	0.4	0.4	1	0.5	1	—	40	0.3	—	0.02	0.02	2	1	20
Chlorfenapyr	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05	—	—
Chlorothalonil	—	—	0.2	—	—	—	—	2	—	0.3	—	—	—	—
Chlorpyrifos	0.5	0.5	0.5	1	0.5	0.5	0.2	0.2	2	0.2	0.2	0.01	0.5	0.2
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	—	—
Cymoxanil	—	—	—	—	0.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Cypermethrin	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2	—	—
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	—	—	0.5	0.5	0.1	0.5
Dicloran	—	—	7	—	7	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dicofol	5	5	5	—	5	—	—	5	5	—	—	—	5	—
Difenoconazole	0.01	0.8	0.5	0.6	3	—	—	0.7	—	—	—	2	—	—
Diflubenzuron	—	—	0.5	0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dimethenamid	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.01	—	—	—
Dimethenamid-P	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.01	—	—	—
Dimethoate	—	—	—	—	—	—	—	2	—	—	—	—	—	2
Dimethomorph	—	—	—	—	0.05	—	—	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	—
Diuron	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Dodine	5	—	5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Emamectin	0.02	0.02	—	—	—	—	—	0.007	—	—	—	—	—	—	1
Endosulfan	2	—	—	—	—	—	—	—	10	—	—	—	—	2	—
Ethephon	5	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Ethoprop	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05	—	—	—	—
Etofenprox	0.6	0.6	0.6	—	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Etoxazole	0.07	0.07	—	—	0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Famoxadone	—	—	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Fenarimol	5	—	—	—	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
Fluopyram	0.5	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.4	—
Flutolanil	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.05	—	—
Flutriafol	0.3	0.3	—	—	0.8	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Fluxapyroxad	0.9	0.9	2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Fosetyl-AI	—	—	—	—	10	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
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	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
Glyphosate	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—	—
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	—	—	—	—	0.1	—	3
Inorganic bromide resulting from fumigation with methyl bromide	30	—	30	—	30	—	—	—	—	—	—	—	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	4	—	4	—	4	—	—	3	—	—	3	3	4	3	—
Mancozeb	3	—	—	—	3	—	—	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	—	—	—	0.01	0.5	—
Oxamyl	—	—	—	—	—	—	—	2	—	—	—	—	—	—	—
Paraquat dichloride	0.05	0.05	0.05	—	0.05	—	—	0.05	—	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
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	—	—	—	10	—	—	—	—	—	—
Propiconazole	—	—	5	9	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

Pyraclostrobin	0.5	—	0.3	2	2	—	20	0.5	—	—	—	0.2	1.5	—
Pyrethrins	1	1	1	0.05	1	1	1	1	—	1	1	1	1	1
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	—	—	—	0.02	—	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	5	—	2	—	3	—	—	—	—	—	—	—	1	—
Thiram	5	—	7	—	—	—	—	—	—	—	—	—	5	—
Tolfenpyrad	—	—	—	—	—	—	—	—	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	2	0.07	0.7
Ziram	5	—	7	—	5	—	—	—	—	—	—	—	5	—
Zoxamide	—	—	—	—	5	—	—	2	—	—	—	—	—	—

食品規格・基準／調味料類

未調査のため、情報がございません。

食品規格・基準／清涼飲料水

炭酸飲料

FSS規則（2011年）には以下の通り「炭酸飲料」に関連する2つの規格がある。

2.3.30 炭酸果実飲料または果実飲料

2.10.6 非アルコール炭酸飲料

また、インド規格（BIS）には以下の通り「炭酸飲料」に関連する2つの規格がある。

IS 2346-1992 炭酸飲料

IS 12544-1988 炭酸飲料－非アルコールビール

「炭酸飲料」に関連する規格を以下に示す。

	FSS規則（2011年）	インド規格
範囲、説明、必須組成および品質要件	FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年） 2.3.30：炭酸果実飲料または果実飲料 2.10.6：非アルコール炭酸飲料	IS 2346-1992 炭酸飲料 IS 2544-1988 炭酸飲料－非アルコールビール
表示	FSS規則（包装および表示）（2011年） 2.2：表示 2.2.1：一般要件 2.2.2：包装済み食品の表示（章末の** 参考：包装済み食品の表示の項を参照）	
食品添加物	FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年） 3.1：食品添加物 付録A：食品添加物リスト	

汚染物質	FSS規則（汚染物質、毒物および残留物）（2011年） 2.1：金属汚染物質 2.2：農作物汚染物質および自然毒
衛生	FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年） 付録B：微生物学的要件

「炭酸飲料」の基準・分析法を以下に示す。

関連法規	項目	基準	分析法	参考
FSS規則（2011年） IS 2346-1992 炭酸飲料	ヒ素	最大0.1 mg/kg		IS 11124:1984
	鉛	最大0.5 mg/kg		IS 6854:1973
	銅	最大1.5 mg/kg		IS 6854:1973
	鉄	最大0.5 mg/kg		IS 6854:1973
	一般性菌数	50 cfu/ml以下		IS 5402:1969
	大腸菌群	陰性（100 ml）		IS 5401:1969
	カビ・酵母	2 cfu/ml以下		IS 5403:1969
	サッカリン		HPLC他	IS 2346:1992
	ガス充填量			IS 2346:1992

炭酸水を主原料とする調味飲料

規格	FSSAI規程
1 規格の名称	<p>1. 2.10.6 炭酸水を主原料とするフレーバー飲料および炭酸水を主原料とするノンフレーバー飲料</p> <p>2. 2.3.23 炭酸水用にディスペンサーで使用される合成シロップ</p> <p>3. 2.3.30 炭酸果実飲料または果実飲料：果汁および水または炭酸水による調合を意図された、砂糖、ブドウ糖、転化糖、または液体グルコースを単独または併用で含有する飲料またはドリンクを指す。果皮油および果実精を含んでもよい。製品に適した他の成分も含んでもよい</p>
2 範囲	<p>1. 炭酸飲料</p> <p>2. 炭酸調味飲料調合用シロップ濃縮物</p> <p>3. 炭酸果実飲料</p>
3 説明	<p>栄養、非栄養甘味料および／または高甘味度甘味料、および他の認可された食品添加物と、二酸化炭素を添加した炭酸水を主原料とするフレーバー飲料。</p> <p>コーラ、ペッパータイプ、ルートビール、レモン-ライムおよび柑橘類タイプなどの加糖炭酸水、炭酸水、ガセオサ（炭酸水を主原料として二酸化炭素、甘味料および香料を添加された飲料）、およびソーダであり、ダイエット／低カロリータイプおよび通常タイプの両方が含まれる。これらの飲料は、透明でも混濁していてもよく、微粒子状物質（例えば果肉片）を含有してもよく、ハーブ飲料でもよい。</p> <p>炭酸果実飲料：当該製品は、付録Aなど本規則で認可された食品添加物を含有してもよい。製品は付録Bに記載の微生物学的要件に準拠しなければならない</p> <p>以下の要件を満たさなければならない：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 総可溶性固形分 (m/m) 10.0パーセント以上 ii. 果実含有量 (m/m) <ul style="list-style-type: none"> a. ライムまたはレモンの果汁 5.0パーセント以上 b. 他の果実 10.0パーセント以上 <p>炭酸水用にディスペンサーで使用される合成シロップ：製品の総可溶性固形分 (m/m) が30パーセント以上であること。適切に製品に還元された場合、製品は炭酸水の要件に準拠し、二酸化炭素含有量を除くすべての点に関し、直接消費用に瓶詰めされた類似製品と同等でないといけない。異物を含んではならない。</p> <p>以下を単独または併用で含有してもよい：砂糖、液体グルコース、含水結晶ブドウ糖、転化糖、果糖、ハチミツ、野菜及び果実抽出物。認可された香料、着色料、保存料、乳化剤、安定剤、クエン酸、フマル酸およびソルビトール、酒石酸、リン酸、乳酸、アスコルビン酸、リンゴ酸。グアー、カラヤ、アラビア、イナゴマメ、ファーセララン、トラガカント、ガティガム、食用ゼラチン、アルブミン、カンゾウおよびその派生物などの食用ガム。ナトリウム、カルシウムおよびマグネシウムなどの塩。ビタミン、145 ppm以下のカフェイン、100 ppm以下のエステルガム（樹脂のグリセロールエステル）、ジェランガム、GMP水準</p>

4	必須組成及び品質要件	<p>のエリスリトール、100 ppm以下のキニーネ塩（硫酸キニーネとして表した場合）。</p> <p>また、100 ppm以下のサッカリンナトリウム、または300 ppm以下のアセスルファミンK、または700 ppm以下のアスパルテム（メチルエステル）、300 ppm以下のスクラロース、または33 ppm以下のスネオテームを含有してもよい。炭酸水の場合、スクラロースおよびアセスルファミンKの併用は、炭酸水においてこれら個々の人工甘味料に認められた許容量以下の比率で使用することができる。</p> <p>ただし、添加した砂糖量を容器／瓶に表示するものとし、砂糖を添加しない場合には、その旨も容器／瓶に表示しなければならない。</p> <p>リン酸：600 mg/L以下、安息香酸（およびその塩）：120 mg/L以下、ソルビン酸：50 mg/L以下。</p> <p>合成食品着色料：100 mg/L以下。</p> <p>以下の要件に準拠しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 mL中一般生菌総数：50 cfu以下 2. 100 mL中大腸菌群数：0 cfu 3. 1 mL中酵母菌数およびカビ数：2 cfu以下
5	食品添加物	<p>炭酸水：上記に引用した表に準拠する。</p> <p>他の炭酸果実飲料および濃縮シロップ：FSSAI規程の付録Aに準拠する。</p>
6	汚染物質	<p>香料の使用制限 以下の香料はいかなる食品においても使用が禁止される。</p> <ol style="list-style-type: none"> i. クマリンおよびジヒドロクマリン ii. トンカ豆（ディプティル・アダリット） iii. β-アサロンおよびシンナミルアントラニル酸 iv. エストラゴール v. エチルメチルケトン vi. エチル-3-フェニルグリシデート vii. オイゲニルメチルエーテル viii. メチルβナフチルケトン ix. P. プロピルアニソール x. サフロールおよびイソサフロール xi. ツジヨン、イソツジヨン、αおよびβツジヨン xii. グルタミン酸ナトリウム <p>5) 香料における溶媒 ジエチレングリコールおよびモノエチルエーテルは、香料において溶媒として使用してはならない。</p> <p>6) 金属汚染物質：鉛：1 m//l以下。 食品安全基準（汚染物質、毒物、および残留物）規則2011年（FOOD SAFETY AND STANDARDS [CONTAMINANTS, TOXINS AND RESIDUES] REGULATIONS, 2011） 2.1金属汚染物質、2.3 残留物、2.3.2抗生物質および他の薬理活性物質に準拠する。 銅：1.5 mg/L以下 ヒ素：0.25 mg/L以下 亜鉛：5.0 mg/L以下 カドミウム：1.5 mg/L以下 水銀：1.0 mg/L以下</p> <p>6) 残留限度値 DDTおよびその誘導体：0.000 mg/L以下 エンドスルファンAおよびB、ならびにエンドスルファンスルフェート：0.001 mg/L ヘキサクロロヘキサン、α、β、γ、およびδ異性体：0.001 mg/L以下 クロルピリホス：0.001 mg/L以下 マラチオン：0.001 mg/L以下</p>
7	衛生	規定されていない
8	重量及び分量	<p>インドの法定計量要件に準拠する：</p> <p>65 mL（果実を主原料とする飲料）、100 mL、125 mL（果実を主原料とする飲料）、150 mL、160 mL、175 mL、180 mL、200 mL、240 mL、250 mL、300 mL、330 mL（缶入りの場合のみ）、350 mL、400 mL、475 mL、500 mL、600 mL、750 mL、1 L、1.25 L、1.5 L、1.75 L、2.0 L、2.25 L、2.5 L、3.0 L、4.0 L、および5 Lのみ</p>
9	表示	<p>表示に関するFSSAI規程に準拠する。</p> <p>製品の名称 名称および所在地 化学組成 栄養組成 強調表示はすべてFSSAIの認可を受けなければならない</p> <p>・FSSAIのロゴおよび認可番号 食品安全基準（包装および表示）規則2011年（FOOD SAFETY AND STANDARDS [PACKAGING AND LABELLING] REGULATIONS, 2011）</p>

10	分析及びサンプリング	試料サイズ：3 L以上 FSSA手順書に準拠した、化学的および微生物学的指標に対する試験 汚染物質は、AOAC、APHA、BAM、USEPA、ISO、FSSAIおよびIS法などの国際的および国内の試験手順に準拠する
----	------------	---

非炭酸水を主原料とする調味飲料

規格		FSSAI
1	規格の名称	加熱処理された果実ドリンク/果実飲料/そのまま飲用可能な (RTD) 飲料
2	範囲	非アルコール飲料および非炭酸飲料
3	説明	加熱処理された果実飲料/果実ドリンク/そのまま供することができる果実飲料（缶詰、瓶詰め、フレキシブル包装や無菌包装されたもの）とは、傷んでいない熟果の果汁または果肉/ピューレまたは濃縮果汁または果肉から製造された、未発酵であるが発酵可能な製品を指す。果汁または果肉に添加してもよい物質は、製品に適切な水、果皮油、果実精および果実フレーバー、食塩、砂糖、転化糖、液体グルコース、乳および他の成分であり、変質防止を目的として、容器に密封される前または後に、適切な方法で加熱加工されたものである。
4	必須組成及び品質要件	当該製品は、付録Aなどの本規則で認可された食品添加物を含有してもよい。製品は付録Bに記載された微生物学的要件に準拠しなければならない。製品は付録Bに記載された微生物学的要件に準拠しなければならない。製品は以下の要件を満たさなければならない： <ul style="list-style-type: none"> i. 総可溶性固形分 (m/m) 10.0パーセント以上 ii. 果汁含有量 (m/m) <ul style="list-style-type: none"> a. そのまま供することができるライム/レモン飲料 5.0パーセント以上 b. 他のすべての飲料/ドリンク 10.0パーセント以上 <p>製品は容器に十分に充填され、硬質容器の場合は容器の水容量の90.0パーセント以上を占めなければならない。容器の水容量とは、密封された容器が完全に充填された場合に、同容器に20°Cで収容可能な蒸留水の容量を指す。</p>
5	食品添加物	FSSAI規程の付録Aに準拠する。
6	汚染物質	食品安全基準（汚染物質、毒物、および残留物）規則2011年の2.1金属汚染物質、2.3 残留物、2.3.2抗生物質および他の薬理活性物質に準拠する。
7	衛生	製造基準 包装および表示基準
8	重量及び分量	65 mL（果実を主原料とする飲料）、100 mL、125 mL（果実を主原料とする飲料）、150 mL、160 mL、175 mL、180 mL、200 mL、240 mL、250 mL、300 mL、330 mL（缶のみ）、350 mL、400 mL、475 mL、500 mL、600 mL、750 mL、1 L、1.25 L、1.5 L、1.75 L、2.0 L、2.25 L、2.5 L、3.0 L、4.0 L、および5 Lのみ
9	表示	表示に関するFSSAI規程に準拠する。 製品の名称 名称および所在地 化学組成 栄養組成 強調表示はすべてFSSAIの認可を受けなければならない ロゴおよび認可番号 食品安全基準（包装および表示）規則2011年
10	分析及びサンプリング	試料サイズ：1 L以上 試験手順はFSSA手順書、IS基準、AOACおよびISO規格に準拠する。

天然ミネラルウォーター

規格		FSSAIおよびBIS基準 IS : 13428（強制的基準）
1	規格の名称	ミネラルウォーター
2	範囲	容器入りミネラルウォーター
3	説明	呼称および販売名称にかかわらず、ミネラルウォーターには、すべての種類のミネラルウォーターまたは天然ミネラルウォーターが含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> i. 天然ミネラルウォーターは、通常の飲用水と明確に区別される水である。 ii. 天然炭酸入り天然ミネラルウォーター iii. 炭酸入り天然ミネラルウォーター

4	認可	FSSAIマークおよびインド基準 (Bureau of India Specs : BIS) 強制的認証
5	必須組成及び品質要件	天然ミネラルウォーターのFSSAI規程2.10.7に準拠する。 化学組成およびその限度値の両方、ならびに微生物学的指標の基準 放射性残留物の要件 「アルファ線」活性：0.1ピコキュリー/L (Bq) 以下 「ベータ線」活性：1ベクレル/L (Bq) 以下 残留農薬の要件 (i) 残留農薬は個別に判断する：0.0001 mg/L以下 (分析は、ここに規定の残留基準値に対応する国際的に確立された試験法を用いて実施しなければならない) (ii) 総農薬残留：0.0005 mg/L以下 (分析は、ここに規定の残留基準値に対応する国際的に確立された試験法を用いて実施しなければならない) 金属残留物
6	衛生	BIS要件に準拠した製造基準 FSSAI規程に準拠した包装要件
7	包装	インドの法定計量要件に準拠する：100 mL、150 mL、200 mL、250 mL、300 mL、500 mL、750 mL、1 L、1.5 L、2.0 L、3.0 L、4.0 L、および5 L
9	表示	表示に関するFSSAI規程に準拠する。 製品の名称 名称および所在地 化学組成 栄養組成 強調表示はすべてFSSAIの認可を受けなければならない FSSAIおよびBISのロゴ 食品安全基準 (包装および表示) 規則2011年
10	分析及びサンプリング	少なくとも3つの元来の密封容器入りで4000 mL 試験はIS、ISO、APHA、FSSAI手順書およびAOACに準拠する。

瓶詰め/容器入り飲用水 (天然ミネラルウォーターを除く)

	規格	FSSAIおよびBIS基準 IS : 14543 (強制的基準)
1	規格の名称	容器入り飲用水
2	範囲	天然水を除く容器入り飲用水。加工済み海水を含む。
3	説明	容器入り飲用水 (ミネラルウォーターを除く) とは、表層水または地下水または海水に由来し、以下の規定処理がなされた水を指す。傾瀉、濾過、濾過の組み合わせ、曝気、濾過膜・デプスフィルター・カートリッジフィルターを用いた濾過、活性炭濾過、ミネラル除去、ミネラル再添加、逆浸透。さらに、食品安全性またはその適合性を目的として、科学的に許容可能な水準を超えるレベルにまで微生物数を減少させるため、化学薬品または物理的方法を用い、飲用水における有害な汚染を引き起こさない水準まで水を殺菌した後に、充填されなければならない。
4	必須組成及び品質要件	容器入り飲用水に対するFSSAI規程2.10.8に準拠する。 ミネラル添加は許可。 化学組成およびその限度値の両方、ならびに微生物学的指標に対する基準 放射性残留物に対する要件 「アルファ線」活性：0.1ピコキュリー/L (Bq) 以下 「ベータ線」活性：1ベクレル/L (Bq) 以下 残留農薬の要件 (i) 残留農薬は個別に判断する：0.0001 mg/L以下 (分析は、ここに規定の残留基準値に対応する国際的に確立された試験法を用いて実施しなければならない) (ii) 総農薬残留：0.0005 mg/L以下 (分析は、ここに規定された残留基準値に対応した国際的に確立された試験法を用いて行わなければならない) 金属残留物
6	衛生	BIS要件に準拠した製造基準 FSSAI規程に準拠した包装要件

7	包装	インドの法定計量要件に準拠する：100 mL、150 mL、200 mL、250 mL、300 mL、500 mL、750 mL、1 L、1.5 L、2 L、3 L、4 L、および5 L
9	表示	表示に関するFSSAI規程に準拠する 製品の名称 名称および所在地 化学組成 栄養組成 すべての強調表示はFSSAIの認可を受けなければならない FSSAIおよびBISのロゴ 食品安全基準（包装および表示） 規則2011年
10	分析及びサンプリング	少なくとも3つの元来の密封容器入りで4000 mL 試験はIS、ISO、APHA、FSSAI手順書およびAOACに準拠する

果汁

規格	FSSAI
1	規格の名称 2.3.6 加熱処理された果汁 2.3.9 加熱処理された果実ネクター 2.3.10 加熱処理された果実飲料/果実ドリンク/そのまま供することができる果実飲料 2.3.21 スカッシュ、クラッシュ、果実シロップ/果実シャーベット、および大麦湯 2.3.22 ジンジャーカクテル 2.3.40 果実を主原料とする飲料用ミックス/果実を主原料とする飲料用粉末
2	範囲 果汁、ネクター、果実飲料、スカッシュ、クラッシュ、果実シロップ、水で戻すタイプの果実粉末濃縮物
3	説明 1. 加熱処理された果汁（缶詰め、瓶詰め、フレキシブル包装や無菌包装されたもの）とは、傷んでいない熟果またはその果肉から機械的処理により得た、とろみがある、混濁した、または透明な、直接消費を意図した、未発酵であるが発酵可能な製品であり、変質防止を目的として、容器に密封される前または後に、適切な方法を用いて加熱加工されたものである。 2. 加熱処理された果実ネクター（缶詰め、瓶詰め、フレキシブル包装や無菌包装）とは、単独または組み合わせた果実から、傷んでいない熟果の果汁/果肉/果汁濃縮物や可食部分の混合で得た、とろみの有無にかかわらず、混濁したまたは透明な、直接消費を意図した、未発酵であるが発酵可能な製品を指し、水、栄養甘味料、および製品に適した他の成分による濃縮の有無にはかかわらず、変質防止を目的として、容器に密封される前または後に適切な方法を用いて加熱処理されたものである。 3. 加熱処理された果実飲料/果実ドリンク/そのまま供することができる果実飲料（缶詰め、瓶詰め、フレキシブル包装や無菌包装）とは、傷んでいない熟果の果汁または果肉/ピューレまたは濃縮された果汁または果肉から製造された、未発酵であるが発酵可能な製品を指す。果汁または果肉に添加してもよい物質は、水、果皮油、果実精油および果実フレーバー、塩、砂糖、転化糖、液体グルコース、乳、および製品に適した他の成分であり、変質防止を目的として、容器に密封される前または後に適切な方法を用いて熱処理されたものである。 4. スカッシュ、クラッシュ、果実シロップ/果実シャーベット、および大麦湯とは、未発酵であるが発酵可能な、単数または複数の適切な果実から得た果汁/ピューレまたは濃縮物と、栄養甘味料や水との混合により製造された、透明または混濁した製品を指し、食塩、芳香性ハーブ、果皮油、および製品に適した他の成分の有無にはかかわらない。 4.1 コーディアルとは、未発酵であるが発酵可能な清澄化された果汁と、栄養甘味料および水との混合で得た透明な、細胞物質を含まない製品を指し、食塩、果皮油、製品に適した他の成分の有無にはかかわらない。 4.2 大麦湯とは、未発酵であるが発酵可能な果汁と栄養甘味料および水との混合によって製造された製品を指し、食塩、果皮油、0.25パーセント以上の大麦デンプン、および製品に適した他の成分の有無にはかかわらない。 5. 果実を主原料とする飲料用ミックス/果実を主原料とする飲料用粉末とは、果実固形分と栄養甘味料および製品に適した他の成分との混合によって得た、希釈後の使用を意図された粉末状製品で、変質防止を目的として密封容器に収容されたものを指す。名称に用いられた果実特有の色および風味を有さなければならない。ビタミンおよびミネラルを含有してもよい
4	必須組成及び品質要件 当該製品は、付録Aなど本規則で認可された食品添加物を含有してもよい。製品は付録Bに記載された微生物学的要件に準拠しなければならない。 合成シロップ：可溶性固形分が重量パーセントで65以上であること。 他の区分の果実を主原料とする飲料に対する他のすべての要件はFSSAI 2.3に記載されている。
5	食品添加物 FSSAI規程の付録Aに準拠し、添加物を含有してもよい。
	食品安全基準（汚染物質、毒物、および残留物） 規則2011年の2.1金属汚染物質、2.3 残留

6	汚染物質	物、2.3.2抗生物質および他の薬理活性物質に準拠する。
7	衛生	BIS要件およびFSSAIに準拠した製造基準 FSSAI規程に準拠した包装要件
8	表示	表示に関するFSSAI規程に準拠する。 製品の名称 名称および所在地 化学組成 栄養組成 すべての強調表示はFSSAIの認可を受けなければならない FSSAIのロゴおよび認可番号 食品安全基準（包装および表示）規則2011年
9	最終消費者向け容器	インドの法定計量要件に準拠する： 65 mL（果実を主原料とする飲料のみ）、100 mL、125 mL（果実を主原料とする飲料のみ）、150 mL、200 mL、250 mL、300 mL、330 mL（缶入りのみ）、500 mL、750 mL、1 L、1.5 L、2 L、3 L、4 L、および5 L
10	分析及びサンプリング	FSSAI手順書、インド基準、AOAC法に準拠する。 検査用試料サイズ 果汁、果実ドリンク、果実スカッシュ：1 L 缶詰め製品：密封された缶 6本

食品規格・基準／アルコール飲料

未調査のため、情報がございません。

食品規格・基準／即席めん

即席めん

FSS規則（2011年）およびインド規格に「即席めん」の食品規格はない。したがって、即席めんは、FSS規則（2011年）「2.12：Proprietary Food」に規定した要件に準拠しなければならない。「即席めん」に関連する規格を以下に示す。

規格	FSS規則（2011年）	インド規格
範囲、説明、必須組成および品質要件	FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年） *章末のProprietary Foodの項を参照。	該当なし
表示	FSS規則（包装および表示）（2011年） 2.2：表示 2.2.1：一般要件 2.2.2：包装済み食品の表示（章末の** 参考：包装済み食品の表示の項を参照）	
食品添加物	FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年） 3.1：食品添加物	
汚染物質	FSS規則（汚染物質、毒物および残留物）（2011年） 2.1：金属汚染物質 2.2：農作物汚染物質および自然毒	
衛生		

食品規格・基準／健康食品

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

従来法令、食品偽和防止法 (1955) は以下に置き換えられた。

食品安全基準規則 (2011)

食品安全基準 (包装および表示) (2011)

インド基準庁(BIS)の仕様書

栄養参照量（定義, NRVs-R/-NCD）

NRVsの定義及びNRVsのリストは上記基準に示されている

栄養表示（適用：義務 もしくは 任意）

新しいFSSA規則によって義務化。栄養クレーム／ヘルスクレームを行う場合は、その理由（正当性）と含有量を明示。

インド基準庁 (BIS) 規定では任意。

適用される食品カテゴリー

全ての包装済み食品

適用除外（食品カテゴリー）

適用無し

適用除外（食品事業者の規模）

適用無し

栄養成分リスト（栄養成分、記載順）

熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物（糖質と食物繊維）、ナトリウム

その他の栄養成分

その他の栄養成分

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）

100g/ml あたり(パッケージ) またはサービングあたり。サービングの詳細を明記

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／幅表示

栄養成分量の表示方法（分析値もしくは計算値）

分析値または計算値が認められる

栄養表示のための食品成分表／データベース の利用

認められる

栄養表示のための食品成分表／データベース

インド医療評議会と国立栄養研究所のデータ表

栄養成分の計算（エネルギー／たんぱく質／炭水化物／脂質）

Codexガイドラインに準ずる

公差と適合性（誤差範囲）

栄養素に定められた特定の許容量はない

表示方法の特色（フォーマット、%NRV、表示）

一覧表形式。

%NRV 表示の適用はない

表示方法の特色（パッケージ正面の表示、FOP）

主要表示パネルに適用されるFOP表示はない

栄養表示の行政／順守（政府所管当局／官庁）

査察と罰則

定期的な査察、罰則規定あり

栄養強調表示規則-2

関連法規／規則

食品偽和防止法 (1955)

食品安全基準規則 (2011)

食品安全基準 (包装および表示) (2011)

定義 (栄養素含有量／比較強調表示)

Codexガイドラインに準ずる

栄養素含有量強調表示

条件の規定あり

栄養素比較強調表示

条件の規定あり

無添加表示 (糖類／ナトリウム塩の無添加)

条件の規定あり

栄養強調表示の行政／順守 (政府所管当局／官庁)

FSSAI と地方自治体の食品安全局

査察と罰則

定期的な査察、罰則規定あり

健康強調表示規則-3

関連法規／規則

食品偽和防止法 (1955)

食品安全基準規則(2011)

食品安全基準 (包装および表示規則 (2011))

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)

健康強調表示食品 (FHC)

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)

栄養機能強調表示食品

すべての包装済み食品に適用される

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)

2013年の食品安全基準(包装および表示)の第2回目の改正規則案 (オリゴ糖、植物スタノールエステル、トレハロース(Trehalose=Trehaloseの誤記と推察)含有食品の表示要求事項に関するもの)

疾病リスク低減強調表示 (適用される食品を指す名称)

2013年の食品安全基準 (包装および表示)の第2回目の改正規則の通知 (トランス脂肪酸の表示要求事項に関するもの)

承認／認証の種類 (規格基準型／事前承認型)

2013年の食品安全基準 (包装および表示)の第1回目の改正規則の通知(ラベルのライセンス番号に関するもの)

承認／認証の種類 (食品／特定の組成成分に対する承認)

商品個別

健康強調表示に関する科学的実証

承認には証拠書類の提出が必要。根拠を伴う申請書とフォーマット

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)

申請強調表示とラベルをFSSAIに申請 ⇒ 科学パネルによる申請強調表示とラベルの評価 ⇒ 商品登録

と承認

実証の基準および/または効果の評価

証拠書類が必要

特定の安全性に関する事項

証拠書類が必要

再評価

詳細は定められていない

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

証拠書類が必要

有害事象に関する報告システム (義務/任意)

詳細は定められていない

健康強調表示の行政/順守 (政府所管当局/官庁)

FSSAIと地方自治体の食品安全局

査察と罰則

定期的な査察、罰則規定あり

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

詳細な定義は定められていない

食品と同様に取り扱われる

新しい規則が正式化に向けて準備されている

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)

詳細な定義は定められていない

食品と同様に取り扱われる

サプリメントの行政/順守 (政府所管当局/官庁)

詳細な定義は定められていない

食品と同様に取り扱われる

食品規格・基準/乳・乳製品

牛乳

FSS規則 (2011年) には以下の通り「牛乳」に関連する規格がある。

2.1.1 乳

また、インド規格 (BIS) には以下の通り「牛乳」に関連する2つの規格がある。

IS 4238:1967 高温殺菌乳

IS 13688:1999 容器入り高温殺菌乳

「牛乳」に関連する規格を以下に示す。

	FSS規則 (2011年)	インド規格
範囲、説明、必須組成および品質要件	FSS規則 (食品規格および食品添加物) (2011年) 2.1 : 乳製品および類似食品 2.1.1 : 乳	
表示	FSS規則 (包装および表示) (2011年) 2.2 : 表示 2.2.1 : 一般要件 2.2.2 : 包装済み食品の表示 (章末の** 参考 : 包装済み食品の表示の項を参照)	
食品添加物	FSS規則 (食品規格および食品添加物) (2011年) 3.1 : 食品添加物	IS 4238-1967 高温殺菌乳規格 IS 13688:1999

	付録A：食品添加物リスト 表14 乳製品に用いられる食品添加物リスト	容器入り低温殺菌乳規格
汚染物質	FSS規則（汚染物質、毒物、および残留物）（2011年） 2.1：金属汚染物質 2.2：農作物汚染物質および自然毒 2.3：残留物	
衛生	FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年） 付録B：微生物学的要件 表2 乳製品の微生物学的パラメーター	

「牛乳（高温殺菌乳）」に関する基準・分析法を以下に示す。

関連法規	項目	基準	分析法	参考
FSS改正規則（乳および乳製品）（2009）	クリーミング指数	最大. 20	遠心分離法	IS 4238-1967 高温殺菌乳規格
	濁度	規格に合致		
	殺菌状態の確認 (a)	培養6日目におけるpH値の変動範囲： 最大 0.3		
	殺菌状態の確認 (b)	培養6日目における滴定検査の酸度変動範囲: 最大 0.02g	滴定法	
	好気性菌数	最大5コロニー/ml		

チーズ

項目	詳細
定義/説明	<p>食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年 2.1.6：チーズ</p> <p>1. チーズとは、食品等級の蟬またはポリフィルムで被覆してもよい、熟成または非熟成の、軟質または半硬質、硬質および超硬質製品で、製品中ホエイタンパク質/カゼイン比は乳におけるこれらの比以下であるものを指す。チーズは、非動物性レンネットまたは他の適切な凝固剤の作用により、また、かかる凝固で生じたホエイの水分的部分的除去や乳の凝固などの加工技術により、乳や乳から得た製品の全体的または部分的凝固で得られるものであり、これにより、類似した物理的、化学的、および官能特性を備えた最終製品が製造される。製品は、種菌として無害な乳酸や風味産生菌、培養菌として他の無害な微生物、および安全で適切な酵素や塩化ナトリウムを含有してもよい。チーズは塊、薄切り、切り分け、細切り、または粉末の形態であることができる。</p> <p>(i) 熟成チーズは、製造直後には消費可能な状態にないチーズであり、当該チーズを特徴付けるために必要な生化学的および物理的变化が起こるまで、一定の温度および他の条件をしばらくの間保持しなければならない。</p> <p>(ii) カビ熟成チーズは、チーズ内部全体や表面での特徴的なカビ生育の発達によって主に熟成が完成する熟成チーズである。</p> <p>(iii) フレッシュチーズなどの非熟成チーズは、製造直後に消費可能な状態にあるチーズである。</p> <p>チーズまたは種々のチーズは、好ましい味および風味を有さなければならない、異臭および酸敗臭を有してはならない。</p> <p>チーズは、付録Aなど本規則中で認可された食品添加物を含有してもよい。付録Bに記載の微生物学的要件に準拠しなければならない。</p>
組成	<p>食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年 上記に挙げた定義に準拠する。また、食品添加物はFSSAI規程付録Aに従って添加することができる。</p>
食品添加物	<p>食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年 FSSAI規程付録Aに準拠する。</p>
汚染物質	<p>微生物学的規格に関するFSSAI規程の付録B、および食品安全基準（汚染物質、毒物、および残留物）規則2011年の2.1金属汚染物質、2.3 残留物、2.3.2抗生物質および他の薬理活性物質に準拠する。</p>
	<p>食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年</p>

衛生	FSSAI規程2.16に規定された定義に準拠する。
表示	<p>食品安全基準（包装および表示）規則2011年</p> <p>FSSAI規程に準拠する：</p> <ul style="list-style-type: none"> -製品の名称 -名称および所在地 -化学組成 -栄養組成 <p>-すべての強調表示はFSSAIの認可を受けなければならない</p> <p>FSSAIのロゴおよび認可番号</p>
サンプリング及び分析法	<p>食品安全基準（検査機関およびサンプリング・分析）規則2011年（Food Safety & Standards [Laboratory and sampling] Regulations 2011）に準拠する。</p> <p>試料の量：200 g</p>

バター

定義/説明	<p>食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年</p> <p>2.1.10：バター、ギー、および乳脂肪</p> <p>1. バターとは、牛や水牛の乳またはこれらの乳製品のみ由来する、主に油中水滴型の乳濁液形態の脂肪製品を指し、食塩および種菌である無害な乳酸菌や風味産生菌の添加の有無にはかかわらない。食卓用バターは、微生物の安全性を確保する目的で適切な加熱処理を施した殺菌乳や他の乳製品から得なければならない。動物性体脂肪、植物性油脂、鉱物油、および添加香料を含有してはならない。バターは好ましい風味および香りを有さなければならない。付録Aなど本規則中で認可された食品添加物を含有してもよい。付録Bに記載の微生物学的要件に準拠しなければならない。</p>																				
成分	<p>食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>製品</th> <th>水分</th> <th>乳脂肪</th> <th>乳固形分</th> <th>食塩</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>○○</td> <td>% m/m</td> <td>% m/m</td> <td>乳脂肪以外% m/m</td> <td>% m/m</td> </tr> <tr> <td>食卓用バター</td> <td>最大で 16</td> <td>> 80</td> <td>< 1.5</td> <td>< 3.0</td> </tr> <tr> <td>調理用バター</td> <td></td> <td>> 76</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	製品	水分	乳脂肪	乳固形分	食塩	○○	% m/m	% m/m	乳脂肪以外% m/m	% m/m	食卓用バター	最大で 16	> 80	< 1.5	< 3.0	調理用バター		> 76		
製品	水分	乳脂肪	乳固形分	食塩																	
○○	% m/m	% m/m	乳脂肪以外% m/m	% m/m																	
食卓用バター	最大で 16	> 80	< 1.5	< 3.0																	
調理用バター		> 76																			
食品添加物	<p>FSSAI規程の付録Aに準拠する。</p> <p>食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年</p>																				
汚染物質	<p>微生物学的規格に対するFSSAI規程の付録B、および食品安全基準（汚染物質、毒物、および残留物）規則2011年の2.1 金属汚染物質、2.3 残留物、2.3.2 抗生物質および他の薬理活性物質に準拠する。</p>																				
衛生	<p>食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年</p> <p>FSSAI 2.1.10に規定された定義に準拠する。</p>																				
表示	<p>食品安全基準（包装および表示）規則2011年</p> <p>FSSAI規程に準拠する：</p> <ul style="list-style-type: none"> -製品の名称 -名称および所在地 -化学組成 -栄養組成 <p>-すべての強調表示はFSSAIの認可を受けなければならない</p> <p>FSSAIのロゴおよび認可番号</p>																				
サンプリングおよび分析方法	<p>食品安全基準（検査機関およびサンプリング・分析）規則2011年に準拠する。</p> <p>試料の量：200 g</p>																				

食品規格・基準／調理冷凍食品

調理冷凍食品

FSS規則（2011年）およびインド規格に「調理冷凍食品」に関する食品規格はない。したがって、「調理冷凍食品」は、FSS規則（2011年）「2.12：Proprietary Food」に規定した要件に準拠しなければならない。「調理冷凍食品」に関連する規格を以下に示す。

	FSS規則（2011年）	インド規格
範囲、説明、必須組成および品質要件	FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年） *章末のProprietary Foodの項を参照。 食品のタイプにより、以下の規格を参照。 2.1.7：乳製品デザート／菓子 2.5.2：肉類および肉類加工食品 2.6：魚類および魚類加工食品	該当なし
表示	FSS規則（包装および表示）（2011年） 2.2：表示 2.2.1：一般要件 2.2.2：包装済み食品の表示（章末の** 参考：包装済み食品の表示の項を参照）	
食品添加物	FSS規則（食品規格および食品添加物）（2011年） 3.1：食品添加物	
汚染物質	FSS規則（汚染物質、毒物および残留物）（2011年） 2.1：金属汚染物質 2.2：農作物汚染物質および自然毒	
衛生		

食品安全基準（汚染物質、毒物、および残留物）規則2011年

健康家族福祉省（インド食品安全基準局）
告示

ニューデリー、2011年8月1日付

F.No. 2-15015/30/2010 インド食品安全基準局（Food Safety and Standards Authority of India）は、食品安全基準法2006年（Food Safety and Standards Act, 2006）（2006年第34号）第20条に示す通り、第92条第（2）項第（i）号によって付与された権限を行使して、食品安全基準（汚染物質、毒物、および残留物）規則2011年（Food Safety and Standards [Contaminants, Toxins and Residues] Regulations, 2011）に関連する限度内で、食品安全基準規則策定を提案する。

本規則草案は、2010年10月20日付インド特別官報第III部第4項1～776ページに一括公開し、上記告示を記載した官報の公開日から30日間の期間終了前に、本規則によって影響を受ける可能性があるすべての関係者から異議や提案を募集した。

上記官報は2010年10月21日に一般公開した。

インド食品安全基準局は、上記指定期間内に本規則草案に関して利害関係者から得た異議や提案を考慮し、本規則をまとめた。

よって、インド食品安全基準局はここに以下の規則を定める。

食品安全基準（汚染物質、毒物、および残留物）規則2011年

第1章 一般

1.1: 略称および施行

1.1.1: 本規則は、食品安全基準（汚染物質、毒物、および残留物）規則2011年と称する。

1.1.2: 本規則は、2011年8月5日以降に施行するものとする。

1.2: 定義

1.2.1: 文脈上他の意味に解すべき場合を除き、本規則中では以下の通りとする。

1. 「作物汚染物質（Crop contaminant）」とは、意図的に食品に添加されたものではないが、食品の生産（作物栽培、畜産、および動物用医薬品投与において実施された作業を含む）、製造、加工、調製、処理、梱包、包装、輸送、または保管などの過程で、環境汚染の結果として食品に付加されたあらゆる物質を指す。

第2章 汚染物質、毒物、および残留物

2.1: 金属汚染物質

2.1.1

1. インド薬局方（Indian Pharmacopoeia）の各条に記載の化学物質については、食品に使用される場合、その時点で効力を有する適切なインド薬局方各条に規定された上限を超える金属汚染物質を含有してはならない。

2. 規則2.1.1(1)の規定にもかかわらず、下表（2）欄に記載の食品は、規定された金属を同表（3）欄に記載の量を超えて含有してはならない。

表

金属汚染物質の名称	食品	重量百万分率 (ppm)
(1)	(2)	(3)
1. 鉛	(i) 飲料 濃縮ソフトドリンク（ソフトドリンクの製造に使用される濃縮物を除く）	0.5
	果汁および野菜汁（トマト果汁を含むが、ライム果汁およびレモン果汁を除く）	1.0
	ソフトドリンク、ライム果汁、レモン果汁の製造に使用される濃縮物	2.0
	(ia) ベーキングパウダー	10
	(ib) 食用油脂	0.5
	(ic) 乳児用代用乳および乳児食	0.2
	(id) ウコンホールおよびウコン粉	10.0
	(ii) 他の食品	

	無水ブドウ糖および含水結晶ブドウ糖、食用油脂、精製白糖（硫酸塩灰分の含有量は0.03パーセント以下）	0.5
	アイスクリーム、アイスキャンディーおよび他の類いの冷凍菓子	1.0
	缶詰魚、缶詰肉、食用ゼラチン、肉抽出物およびタンパク加水分解物、乾燥または脱水野菜（タマネギを除く）	5.0
	硫酸塩灰分の含有量が1.0パーセントを超える、あらゆる種類の糖、砂糖シロップ、転化糖、および直接消費用の着色糖	5.0
	直接消費用に販売される、または精糖製造用に使用されるものを除く、粗糖	5.0
	硫酸塩灰分の含有量が1.0パーセントを超える、食用糖蜜、液体カaramelおよび固体ブドウ糖およびデンプン転化製品	5.0
	ココアパウダー	無脂肪乾燥物質で5.0
	酵母および酵母製品	乾燥物質で5.0
	茶、乾燥タマネギ、乾燥ハーブおよび香辛調味料、アルギン酸、アルギン酸塩、寒天、カラギーン、および海藻に由来する他の類いの製品	乾燥物質で10.0
	液体ベクチン、食品の成分としてあるいは食品の調製または加工に使用される、特に記載されていない化学物質	10.0
	カaramelを除く食品着色料	乾燥着色料で10.0
	固体ベクチン	50.0
	固く煮詰めた砂糖菓子	2.0
	鉄分強化食塩	2.0
	コンビーフ、ランチョンミート、加熱ハム、挽肉、缶詰鶏肉、缶詰羊肉、山羊肉、および他の関連する肉製品	2.5
	醸造酢および合成酢	0
	(iii) 記載されていない食品	2.5
2. 銅	(i) 飲料	
	濃縮物および炭酸水を除くソフトドリンク	7.0
	炭酸水	1.5
	トディー	5.0
	ソフトドリンク用濃縮物	20.0
	(ii) 他の食品	
	チコリ（乾燥または焙煎されたもの）、コーヒー豆、香料/液体ベクチン	30.0
	着色料	乾燥着色料で30.0
	食用ゼラチン	30.0
	トマトケチャップ	乾燥全固形分で50.0
	酵母および酵母製品	乾燥物質で60.0
	ココアパウダー	無脂肪物質で70.0
	トマトのピューレ、ペースト、粉末、果汁、カクテル	乾燥トマト固形分で100.0
	茶	150.0
	固体ベクチン	300.0
	固く煮詰めた砂糖菓子	5.0
	鉄分強化食塩	2.0
	ウコンホールおよびウコン粉	5.0
	オレンジ、ブドウ、リンゴ、トマト、パイナップル、およびレモンの果汁	5.0
	あらゆる果実の果肉および果肉製品	5.0

	乳児用代用乳および乳児食	15.0 (ただし2.8以上)
	醸造酢および合成酢	0
	カラメル	20
	(iii) 記載されていない食品	30.0
3. ヒ素	(i) 乳	0.1
	(ii) 飲料	
	炭酸水を除く、希釈後の消費を意図したソフトドリンク	0.5
	炭酸水	0.25
	乳児用代用乳および乳児食	0.05
	ウコンホールおよびウコン粉	0.1
	オレンジ、ブドウ、リンゴ、トマト、パイナップル、およびレモンの果汁	0.2
	あらゆる果実の果肉および果肉製品	0.2
	保存料、酸化防止剤、乳化剤、安定剤および合成食品着色料	乾燥物質で 3.0
	アイスクリーム、アイスクャンディーおよび他の類似の冷凍菓子	0.5
	乾燥タマネギ、食用ゼラチン、液体ペクチン	2.0
	チコリ (乾燥または焙煎されたもの)	4.0
	乾燥ハーブ、清澄剤および透明化剤、あらゆる等級の固体ペクチン、香辛料	5.0
	合成着色料を除く食品着色料	乾燥着色料で 5.0
	固く煮詰めた砂糖菓子	1.0
	鉄分強化食塩	1.0
	醸造酢および合成酢	0.1
	(iii) 記載されていない食品	1.1
4. スズ	(i) 加工製品および缶詰製品	250.0
	(i-a) 固く煮詰めた砂糖菓子	5.0
	(i-aa) ジャム、ゼリー、およびマーマレード	250
	オレンジ、リンゴ、トマト、パイナップル、およびレモンの果汁	250
	あらゆる果実の果肉および果肉製品	250
	(i-b) 乳児用代用乳および乳児食	5.0
	(i-c) ウコンホールおよびウコン粉	0
	(i-d) コンビーフ、ランチョンミート、加熱ハム、挽肉、缶詰鶏肉、缶詰羊肉、および山羊肉	250
	(ii) 記載されていない食品	250
5. 亜鉛	(i) そのまま飲用可能な飲料	5.0
	オレンジ、ブドウ、トマト、パイナップル、およびレモンの果汁	5.0
	あらゆる果実の果肉および果肉製品	5.0
	(i-a) 乳児用代用乳および乳児食	50.0 (ただし25.0以上)
	(ii) 食用ゼラチン	100.0
	(ii-a) ウコンホールおよびウコン粉	25.0
	(iii) 果実製品および野菜製品	50.0
	(iii-a) 固く煮詰めた砂糖菓子	5.0
	(iv) 記載されていない食品	50.0
6. カドミウム	(i) 乳児用代用乳および乳児食	0.1
	(ii) ウコンホールおよびウコン粉	0.1
	(iii) 他の食品	1.5
7. 水銀	魚	0.5

	他の食品	1.0
8. メチル水銀 (元素として算出)	すべての食品	0.25
9. クロム	精糖	20 ppb
10. ニッケル	パナスパティ、食卓用マーガリン、ベーカリー用および業務用マーガリン、ベーカリー用ショートニング、ファットスプレッド、および半硬化大豆油などのすべての硬化、半硬化、エステル交換植物性油脂	1.5

2.2 作物汚染物質、および天然に存在する毒性物質

2.2.1

1. 下表（2）欄に記載の食品は、同表（1）欄の対応項目に記載の作物汚染物質を、同表（3）欄の対応項目に規定の量を超えて含有してはならない。

S.番号	汚染物質の名称	食品	最大基準値 (μg/kg)
	(1)	(2)	(3)
1.	アフラトキシン	すべての食品	30
2.	アフラトキシンM ₁	乳	0.5
3.	パツリン	リンゴ果汁および他の飲料中のリンゴ果汁成分	50
4.	オクラトキシンA	小麦、大麦、およびライ麦	20

2. 天然に存在する毒性物質

下表（1）欄に記載の毒性物質は、食品中に天然に存在する可能性があるが、同表（2）欄の対応項目に規定された上限を超えてはならない。

S.番号	汚染物質の名称	最大基準値
	(1)	(2)
1.	アガリシン酸	100 ppm
2.	シアン化水素酸	5 ppm
3.	ヒペリシン	1 ppm
4.	サフロール	10 ppm

2.3: 残留物

2.3.1: 殺虫剤使用の制限

1) 規則2.3.1(2)の規定に従い、殺虫剤を食品に直接使用してはならない。

ただし、本規則については、殺虫剤法1968年 (Insecticides Act, 1968) (1968年第46号) 第5条下で設置された登録委員会 (Registration Committee) に登録されて食品に対する使用が推奨されている燻蒸剤には適用されない。

2) 下表（3）欄に記載の食品に対する（2）欄に記載の殺虫剤の量は、（4）欄に規定された許容上限値を超えてはならない。

SI.番号	殺虫剤の名称	食品	許容上限値 (mg/kg, ppm)
(1)	(2)	(3)	(4)
1	アルドリン、ディルドリン（上限値は単独または併用のアルドリンおよびディルドリンに適用し、ディルドリンとして示す）	食用穀物	0.01
		製粉済み食用穀物	0
		乳および乳製品	0.15（脂肪ベース）
		果実および野菜	0.1
		肉	0.2
		卵	0.1（殻無しベース）
2	カルバリル	魚	0.2
		食用穀物	1.5
		製粉済み食用穀物	0
		オクラおよび葉野菜	10.0

		ジャカイセ	0.2
		他の野菜	5.0
		綿実（ホール）	1.0
		トウモロコシ穂軸（穀粒）	1.0
		米	2.50
		トウモロコシ	0.50
		トウガラシ	5.00
3	クロルデン（残留物はシス-クロルデンおよびトランス-クロルデンとして測定）	食用穀物	0.02
		製粉済み食用穀物	0
		乳および乳製品	0.05（脂肪ベース）
		野菜	0.2
		果実	0.1
		サトウダイコン	0.3
4	D.D.T.（上限値は単独使用または併用のD.D.T.、D.D.D.、およびD.D.E.に適用）	乳および乳製品	1.25（脂肪ベース）
		ジャガイモを含む果実および野菜	3.5
		動物肉、家禽肉、および魚	7.0（食品全体ベース）
		卵	0.5（殻無しベース）
5.	D.D.T.（単独）	炭酸水	0.001
6.	D.D.D.（単独）	炭酸水	0.001
7.	D.D.E.（単独）	炭酸水	0.001
8	ダイアジノン	食用穀物	0.05
		製粉済み食用穀物	0
		野菜	0.5
9.	ジクロロボス（可能な場合にはジクロロアセトアルデヒド [D.C.A.]含有量を報告）	食用穀物	1.0
		製粉済み食用穀物	0.25
		野菜	0.15
		果実	0.1
10.	ジコホール	果実および野菜	5.0
		茶（乾燥製造）	5.0
		トウガラシ	1.0
11.	ジメトエート（残留物はジメトエートとして測定し、ジメトエートとして示す）	果実および野菜	2.0
		トウガラシ	0.5
12.	エンドスルファン（残留物はエンドスルファンA、エンドスルファンB、およびエンドスルファンスルフェートの合計として測定して報告）	果実および野菜	2.0
		綿実	0.5
		綿実油（原油）	0.2
		ヒヨコマメ	0.20
		キマメ	0.10
		魚	0.20
		トウガラシ	1.0
		カルダモン	1.0
13	エンドスルファンA	炭酸水	0.001
14	エンドスルファンB	炭酸水	0.001

15	エンドスルファンスルフェート	炭酸水	0.001
16.	フェニトロチオン	食用穀物	0.02
		製粉済み食用穀物	0.005
		乳および乳製品	0.05 (脂肪ベース)
		果実	0.5
		野菜	0.3
		肉	0.03
17.	ヘブタクロル (ヘブタクロルおよびヘボタクロルエポキシドの複合残留物は、ヘブタクロルとして測定して示す)	食用穀物	0.01
		製粉済み食用穀物	0.002
		乳および乳製品	0.15 (脂肪ベース)
		野菜	0.05
18.	シアン化水素	食用穀物	37.5
		製粉済み食用穀物	3.0
19.	リン化水素	食用穀物	0
		製粉済み食用穀物	0
20.	無機臭化物 (全供給源の総無機臭化物として測定して示す)	食用穀物	25.0
		製粉済み食用穀物	25.0
		果実	30.0
		乾燥果実	30.0
		香辛料	400.00
21.	ヘキサクロロシクロヘキサンおよびその異性体		
	(a) アルファ (α) 異性体 :	未精白米粒	0.10
		精白米粒	0.05
		乳 (全乳)	0.02
		果実および野菜	1.00
		魚	0.25
		炭酸水	0.001
	(b) ベータ (β) 異性体 :	未精白米粒	0.10
		精白米粒	0.05
		乳 (全乳)	0.02
		果実および野菜	1.00
		魚	0.25
		炭酸水	0.001
	(c) ガンマ (γ) 異性体 (別名リンデン) :	米を除く食用穀物	0.10
		製粉済み食用穀物	0
		未精白米粒	0.10
		精白米粒	0.05
		乳	0.01 (全体ベース)
		乳製品	0.20
		乳製品 (脂肪含有量2パーセント未満)	0.20 (全体ベース)
		果実および野菜	1.00
		魚	0.25
		卵	0.10 (殻無しベース)
		動物肉および家禽肉	2.00 (全体ベース)
		炭酸水	0.001
	(d) デルタ (δ) 異性体 :	未精白米粒	0.10

		精白米粒	0.05
		乳（全乳）	0.02
		果実および野菜	1.00
		魚	0.25
		炭酸水	0.001
22.	マラチオン（マラチオンはマラチオンおよびマラオクソンの複合残留物として測定して示す）	食用穀物	4.0
		製粉済み食用穀物	1.0
		果実	4.0
		野菜	3.0
		乾燥果実	8.0
		炭酸水	0.001
23.	パラチオン（パラチオンおよびパラオクソンの複合残留物は、パラチオンとして測定して示す）	果実および野菜	0.5
24.	パラチオンメチル（パラチオンメチルおよびそのオキシ体の複合残留物は、パラチオンメチルとして測定して示す）	果実	0.2
		野菜	1.0
25.	ホスファミドン残留物（ホスファミドンおよびそのデスエチル誘導体の合計として示す）	食用穀物	0.05
		製粉済み食用穀物	0
		果実および野菜	0.2
26.	ピレトリン（ピレトリンおよびII、ならびに構造的に関連するジョチュウギクの殺虫成分の合計）	食用穀物	0
		製粉済み食用穀物	0
		果実および野菜	1.0
27.	クロルフェンピノス	食用穀物	0.025
		製粉済み食用穀物	0.006
	(残留物はクロルフェンピノスのアルファおよびベータ異性体として測定)	乳および乳製品	0.2（脂肪ベース）
		動物肉および家禽肉	0.2（枝肉脂肪）
		野菜	0.05
		ラッカセイ	0.05（殻無しベース）
		綿実	0.05
28.	クロロベンジラート	果実	1.0
		乾燥果実、アーモンド、およびクルミ	0.2（殻無しベース）
29.	クロルピリノス	食用穀物	0.05
		製粉済み食用穀物	0.01
		果実	0.5
		ジャガイモおよびタマネギ	0.01
		カリフラワーおよびキャベツ	0.01
		他の野菜	0.2
		動物肉および家禽肉	0.1（枝肉脂肪）
		乳および乳製品	0.01（脂肪ベース）
		綿実	0.05
		綿実油（原油）	0.025
		炭酸水	0.001
30	2,4-ジクロロフェノキシ酢酸（2,4D）	食用穀物	0.01

		製粉済み食用穀物	0.003
		ジャガイモ	0.2
		* 乳および乳製品	0.05
		* 動物肉および家禽肉	0.05
		卵	0.05 (殻無しベース)
		果実	2.0
31	エチオン (残留物はエチオンおよびそのオキシ体として測定し、エチオンとして示す)	茶 (乾燥製造)	5.0
		キュウリおよびカボチャ	0.5
		他の野菜	1.0
		綿実	0.5
		* 乳および乳製品	0.5 (脂肪ベース)
		* 動物肉および家禽肉	0.2 (枝肉脂肪ベース)
		卵	0.2 (殻無しベース)
		食用穀物	0.025
		製粉済み食用穀物	0.006
		モモ	1.0
		他の果実	2.0
		乾燥果実	0.1 (皮・殻無しベース)
32.	ホルモチオン (柑橘類果実でホルモチオンとして測定する場合を除き、ジメトエートおよびそのオキシ体として測定し、ジメトエートとして示す)	柑橘類果実	0.2
		他の果実	1.0
		野菜	2.0
		ピーマンおよびトマト	1.0
33.	モノクロトホス	食用穀物	0.025
		製粉済み食用穀物	0.006
		柑橘類果実	0.2
		他の果実	1.0
		ニンジン、カブ、ジャガイモ、およびサトウダイコン	0.05
		タマネギおよびエンドウマメ	0.1
		他の野菜	0.2
		綿実	0.1
		綿実油 (原油)	0.05
		* 動物肉および家禽肉	0.02
		* 乳および乳製品	0.02
		卵	0.02 (殻無しベース)
		コーヒー (生豆)	0.1
		トウガラシ	0.2
		カルダモン	0.5
34.	二塩化バラコート (バラコート陽イオンとして測定)	食用穀物	0.1
		製粉済み食用穀物	0.025
		ジャガイモ	0.2
		他の野菜	0.05
		綿実	0.2
		綿実油 (食用精製油)	0.05

		乳 (主乳)	0.01
		果実	0.05
35.	ホサロン	セイヨウナシ	2.0
		柑橘類果実	1.0
		他の果実	5.0
		ジャガイモ	0.1
		他の野菜	1.0
		ナタネ/カラシ油 (原油)	0.05
36.	トリクロルホン	食用穀物	0.05
		製粉済み食用穀物	0.0125
		サトウダイコン	0.05
		果実および野菜	0.1
		油糧種子	0.1
		食用油 (精製油)	0.05
		* 動物肉および家禽肉	0.1
		* 乳 (全乳)	0.05
37.	チオメトン (残留物はチオメトンして測定し、そのスルホキシドおよびスルホンはチオメトンとして示す)	食用穀物	0.025
		製粉済み食用穀物	0.006
		果実	0.5
		ジャガイモ、ニンジン、およびサトウダイコン	0.05
		他の野菜	0.5
38.	アセフェート	ペニバナ種子	2.0
		綿実	2.0
39.	メタミドホス (アセフェートの代謝物)	ペニバナ種子	0.1
		綿実	0.1
40.	アルジカルブ (アルジカルブ、そのスルホキシドおよびスルホンの合計をアルジカルブとして示す)	ジャガイモ	0.5
		嗜好タバコ	0.1
41.	アトラジン	トウモロコシ	0
		サトウキビ	0.25
42.	カルベンダジム	食用穀物	0.50
		製粉済み食用穀物	0.12
		野菜	0.50
		マンゴー	2.00
		バナナ (全体)	1.00
		他の果実	5.00
		綿実	0.10
		ラッカセイ	0.10
		サトウダイコン	0.10
		乾燥果実	0.10
		卵	0.10 (殻無しベース)
		動物肉および家禽肉	0.10 (枝肉脂肪ベース)
		乳および乳製品	0.10 (脂肪ベース)
43.	ベノミル	食用穀物	0.50
		製粉済み食用穀物	0.12
		卵	0.50

		対象	値
		マンゴー	2.00
		バナナ（全体）	1.00
		他の果実	5.00
		綿実	0.10
		ラッカセイ	0.10
		サトウダイコン	0.10
		乾燥果実	0.10
		卵	0.10（殻無しベース）
		動物肉および家禽肉	0.10（枝肉脂肪ベース）
		乳および乳製品	0.10（脂肪ベース）
44.	キャプタン	果実および野菜	15.00
45.	カルボフラン（カルボフランおよび3-ヒドロキシ-カルボフランの合計をカルボフランとして示す）	食用穀物	0.10
		製粉済み食用穀物	0.03
		果実および野菜	0.10
		油糧種子	0.10
		サトウキビ	0.10
		動物肉および家禽肉	0.10（枝肉脂肪ベース）
		乳および乳製品	0.05（脂肪ベース）
46.	塩基性塩化銅（銅として測定）	果実	20.00
		ジャガイモ	1.00
		他の野菜	20.00
47.	シベルメトリン（異性体の合計）（脂溶性残留物）	小麦穀粒	0.05
		製粉済み小麦穀粒	0.01
		ナス	0.20
		キャベツ	2.00
		オクラ	0.20
		ラッカセイを除く油糧種子	0.20
		動物肉および家禽肉	0.20（枝肉脂肪ベース）
		乳および乳製品	0.01（脂肪ベース）
48.	デカメトリン/デルタメトリン	綿実	0.10
		食用穀物	0.50
		製粉済み小麦穀粒	0.20
		米	0.05
49.	エディフェンホス	米	0.02
		米ぬか	1.00
		卵	0.01（殻無しベース）
		動物肉および家禽肉	0.02（枝肉脂肪ベース）
		乳および乳製品	0.01（脂肪ベース）
50.	フェンチオン（フェンチオン、そのオキシ体、ならびにそれらのスルホキシドおよびスルホンの合計をフェンチオンとして示す）	食用穀物	0.10
		製粉済み食用穀物	0.03
		タマネギ	0.10
		ジャガイモ	0.05
		豆	0.10
		エンドウマメ	0.50
		トマト	0.50

		他の野菜	1.00
		マスクメロン	2.00
		動物肉および家禽肉	2.00 (枝肉脂肪ベース)
		乳および乳製品	0.05 (脂肪ベース)
51.	フェンバレレート (脂溶性残留物)	カリフラワー	2.00
		ナス	2.00
		オクラ	2.00
		綿実	0.20
		綿実油	0.10
		動物肉および家禽肉	1.00 (枝肉脂肪ベース)
		乳および乳製品	0.01 (脂肪ベース)
52.	ジチオカルバメート系 (残留許容量はmg/CS2/kg単位で測定して示し、ジチオカルバメート系各群に生じる残留物を個別に示す)	食用穀物	0.20
		製粉済み食用穀物	0.05
		ジャガイモ	0.10
	(a) フェルバムまたはジラムの使用によるジメチルジチオカルバミン酸残留物	トマト	3.00
	(b) マンコゼブ、マネブ、またはジネブの使用によるエチレンビスジチオカルバミン酸 (硫酸亜鉛を加えたナバムに由来するジネブを含む)	サクランボ	1.00
		他の果実	3.00
	(c) マンコゼブ	トウガラシ	1.0
53.	フェントエート	食用穀物	0.05
		製粉済み食用穀物	0.01
		油糧種子	0.03
		食用油	0.01
		卵	0.05 (殻無しベース)
		動物肉および家禽肉	0.05 (枝肉脂肪ベース)
		乳および乳製品	0.01 (脂肪ベース)
54.	ホレート (ホレート、そのオキシ体、ならびにそれらのスルホキシドおよびスルホンの合計をホレートとして示す)	食用穀物	0.05
		製粉済み食用穀物	0.01
		トマト	0.10
		他の野菜	0.05
		果実	0.05
		油糧種子	0.05
		食用油	0.03
		サトウキビ	0.05
		卵	0.05 (殻無しベース)
		動物肉および家禽肉	0.05 (枝肉脂肪ベース)
		乳および乳製品	0.05 (脂肪ベース)
55.	シマジン	トウモロコシ	0
		サトウキビ	0.25
56.	ピリミホスメチル	米	0.50
		米を除く食用穀物	5.00
		米を除く製粉済み食用穀物	1.00
		卵	0.05 (殻無しベース)
		動物肉および家禽肉	0.05 (枝肉脂肪ベース)

		乳および乳製品	0.05 (脂肪ベース)
57.	アラクロール	綿実	0.05
		ラッカセイ	0.05
		トウモロコシ	0.10
		大豆	0.10
58.	α -ナフタレン酢酸 (A.N.A.)	パイナップル	0.50
59.	ピテルタノール	小麦	0.05
		ラッカセイ	0.10
60.	カプタホール	トマト	5.00
61.	カルタップ塩酸塩	米	0.50
62.	塩化クロルメコート	ブドウ	1.00
		綿実	1.00
63.	クロロタロニル	ラッカセイ	0.10
		ジャガイモ	0.10
64.	ジフルベンズロン	綿実	0.20
65.	ドジン	リンゴ	5.00
66.	ジウロン	綿実	1.00
		バナナ	0.10
		トウモロコシ	0.50
		柑橘類 (オレンジ)	1.00
		ブドウ	1.00
67.	エテホン	パイナップル	2.00
		コーヒー	0.10
		トマト	2.00
		マンゴー	2.00
68.	フルクロラリン	綿実	0.05
		大豆	0.05
69.	マレイン酸ヒドラジド	タマネギ	15.00
		ジャガイモ	50.00
70.	メタラキシル	トウジンビエ	0.05
		トウモロコシ	0.05
		モロコシ	0.05
71.	メソミル	綿実	0.10
72.	メチルクロロフェノキシ酢酸 (M.C.P.A.)	米	0.05
		小麦	0.05
73.	オキサジアゾン	米	0.03
74.	オキシデメトンメチル	食用穀物	0.02
75.	ペルメトリン	キュウリ	0.50
		綿実	0.50
		大豆	0.05
		ヒマワリ種子	1.00
76.	キナルホス	米	0.01
		キマメ	0.01
		カルダモン	0.01
		茶	0.01
		魚	0.01
		トウガラシ	0.2

77.	チオファネートメチル	リンゴ	5.00
		パパイヤ	7.00
78	トリアゾホス	トウガラシ	0.2
		米	0.05
		綿実油	0.1
		大豆油	0.05
79	プロフェノホス	綿実油	0.05
80	フェンプロパトリン	綿実油	0.05
81	フェナリモル	リンゴ	5.0
82	ヘキサコナゾール	リンゴ	0.1
83	イプロジオン	ナタネ種子	0.5
		カラシ種子	0.5
		米	10.0
		トマト	5.0
		ブドウ	10.0
84.	トリデモルフ	小麦	0.1
		ブドウ	0.5
		マンゴー	0.05
85.	ベンコナゾール	ブドウ	0.2
86	プロピコナゾール	小麦	0.05
87	ミクロブタニル	ラッカセイ種子	0.1
		ブドウ	1.0
88	スルホスルフロン	小麦	0.02
89	トリフルラリン	小麦	0.05
90	エトキシスルフロン	米	0.01
91	メトラクロル	大豆油	0.05
92	グリホスフェート	茶	1.0
93	リニューロン	エンドウマメ	0.05
94	オキシフルオルフェン	米	0.05
		ラッカセイ油	0.05
95	カルボスルファン	米	0.2
96	トリシクラゾール	米	0.02
97	イミダクロプリド	綿実油	0.05
		米	0.05
98	ブタクロール	米	0.05
99	クロリムロンエチル	小麦	0.05
100	ジクロホップメチル	小麦	0.1
101	メトリブジン	大豆油	0.1
102	λ-シハロトリン	綿実油	0.05
103	フェナザキン	茶	3.0
104	ペンディメタリン	小麦	0.05
		米	0.05
		大豆油	0.05
		綿実油	0.05
105	プレチラクロール	米	0.05
106	フルバリネート	綿実油	0.05
107	メトスルフロンメチル	小麦	0.1
108	メタベンゾチアゾール	小麦	0.5

108	ヘキサハロヘキサロロン	小麦	0.5
109	イマゼタピル	大豆油	0.1
		ラッカセイ油	0.1
110	シハロホップブチル	米	0.5
111	トリアレート	小麦	0.05
112	スピノサド	綿実油	0.02
		キャベツ	0.02
		カリフラワー	0.02
113	チアメトキサム	米	0.02
114	フェノブカルブ	米	0.01
115	チオジカルブ	綿実油	0.02
116	アニロホス	米	0.1
117	フェノキサプロップ-p-エチル	小麦	0.02
		大豆種子	0.02
118	グルホシネートアンモニウム	茶	0.01
119	クロジナホッププロバルギル	小麦	0.1
120	ジチアノン	リンゴ	0.1
121	キタジン	米	0.2
122	イソプロチオラン	米	0.1
123	アセタミプリド	綿実油	0.1
124	シモキサニル	ブドウ	0.1
125	トリアジメホン	小麦	0.5
		エンドウマメ	0.1
		ブドウ	2.0
126	ホセチル-A1	ブドウ	10
		カルダモン	0.2
127	イソプロツロン	小麦	0.1
128	プロバルギット	茶	10.0
129	ジフェノコナゾール	リンゴ	0.01
130	b-シフルトリン	綿実	0.02
131	エトフェンブロックス	米	0.01
132	ピフェントリン	綿実	0.05
133	ベンフラカルブ	キマメ	0.05
		米	0.05
134	キザロホップエチル	大豆種子	0.05
135	フルフェナセット	米	0.05
136	ブプロフェジン	米	0.05
137	ジメトモルフ	ブドウ	0.05
		ジャガイモ	0.05
138	クロルフェナピル	キャベツ	0.05
139	インドキサカルブ	綿実	0.1
		綿実油	0.1
		キャベツ	0.1
140	メチラム	トマト	5.0
		ラッカセイ種子	0.1
		ラッカセイ種子油	0.1
141	ルフェヌロン	キャベツ	0.3
142	カルプロバミド	米	1.0

143	ノバルロン	綿実	0.01
		綿実油	0.01
		トマト	0.01
		キャベツ	0.01
144	オキサジアルギル	米	0.1
145	ピラゾスルフロンエチル	米	0.01
146	クロマゾン	米	0.01
		大豆種子	0.01
		大豆種子油	0.01
147	テブコナゾール	小麦	0.05
148	プロピネブ	リンゴ	1.0
		ザクロ	0.5
		ジャガイモ	0.5
		青唐辛子	2.0
		ブドウ	0.5
149	チアクロプリド	綿実	0.05
		綿実油	0.05
		米	0.01

* 水溶性であるため、脂肪ベースでの記載を要さない

説明：本規則の適用上、

(a) 「殺虫剤 (insecticide)」という用語は、殺虫剤法1968年（1968年第46号）に記述された意味を有するものとする。

(b) 別段の定めがない限り、

(i) 最大基準値は、mg/kg単位で、食品全体ベースで示す。

(ii) すべての食品とは、商業目的の未加工農産物を指す。

2.3.2: 抗生物質および他の薬理活性物質

1) 小エビ、エビ、または他の種々の魚および水産物を含む魚介類において、下表の(2)欄に記載の抗生物質量は、(3)欄に規定された許容上限値を超えてはならない。

表

S.番号	抗生物質の名称	許容上限値 (mg/kg [ppm])
(1)	(2)	(3)
1.	テトラサイクリン	0.1
2.	オキシテトラサイクリン	0.1
3.	トリメトプリム	0.05
4.	オキシソリン酸	0.3

2) 以下の抗生物質および他の薬理活性物質の使用は、小エビ、エビ、または他の種々の魚および水産物を含む魚介類の加工部門で禁止する。

- i. 以下を含むすべてのニトロフラン類
- ii. フラルタドン
- iii. フラゾリドン
- iv. フリルフラマイド
- v. ニフラテル
- vi. ニフロキシム
- vii. ニフルブラジン
- viii. ニトロフラントイン
- ix. ニトロフラゾン
- x. クロラムフェニコール
- xi. ネオマイシン
- xii. ナリジクス酸

- xiii. スルファメトキサゾール
- xiv. ウマノスズクサ科およびその製剤
- xv. クロロホルム
- xvi. クロロプロマジン
- xvii. コルヒチン
- xviii. ダブソン
- xix. ジメトリダゾール
- xx. メトロニダゾール
- xxi. ロニダゾール
- xxii. イプロニダゾール
- xxiii. 他のニトロイミダゾール系薬剤
- xxiv. クレンプテロール
- xxv. ジエチルスチルベストロール (DES)
- xxvi. スルホンアミド系薬剤 (認可済みのスルファジメトキシ、スルファプロモメタジン、およびスルファエトキシピリダジンを除く)
- xxvii. フルオロキノロン系薬剤
- xxviii. グリコペプチド系薬剤

[F.No. 2-15015/30/2010]

V.N. GAUR

最高執行官

食品安全基準（包装および表示）規則2011年

ニューデリー、2011年8月1日付

健康家族福祉省（インド食品安全基準局）告示

F.No. 2-15015/30/2010 インド食品安全基準局（Food Safety and Standards Authority of India）は、食品安全基準法2006年（Food Safety and Standards Act, 2006）（2006年第34号）第23条に示す通り、第92条第（2）項第（k）号によって付与された権限を行使し、食品安全基準（包装および表示）規則2011年（Food Safety and Standards [Packaging and Labelling] Regulations, 2011）に関連する限度内で、食品安全基準規則（Food Safety and Standards Regulations）策定を提案する。

本規則草案は、2010年10月20日付インド特別官報第III部第4項1～776ページに一括公開し、上記告示を記載した官報の公開日から30日間の期間の終了前に、本規則によって影響を受ける可能性があるすべての関係者から異議や提案を募集した。上記官報は2010年10月21日に一般公開した。

インド食品安全基準局は、上記指定期間内に本規則草案に関して利害関係者から得た異議や提案を考慮し、本規則をまとめた。

よって、インド食品安全基準局はここに以下の規則を定める。

食品安全基準（包装および表示）規則2011年

第1章 一般

1.1: 略称および施行

1.1.1: 本規則は、食品安全基準（包装および表示）規則2011年と称する。

1.1.2: 本規則は、2011年8月5日以降に施行する。

1.2: 定義

1.2.1: 文脈上他の意味に解すべき場合を除き、本規則中では以下の通りとする。

- 「賞味期限（Best before）」とは、当該食品が十分に販売可能な状態を維持されかつ暗示または明示された特定の品質が保持される記載保管状態の期間終了を意味する日付を指す。その日付以降も、品質は劣化している可能性があるが、当該食品の消費は完全に安全である可能性がある。しかし、いかなる段階においても、当該製品の安全性が失われた場合には、当該食品を販売してはならない。
- 「製造日（Date of manufacture）」とは、当該食品が記載通りの製品となった日付を指す。
- 「包装日（Date of packaging）」とは、当該食品が、最終的に販売される直接容器に収容された日付を指す。
- 「乳児（Infant）」とは、生後12ヵ月以下の小児を指す。
- 「ロット番号（Lot number）」または「コード番号（code number）」または「バッチ番号（batch number）」とは、それによって食品製造における追跡や流通における識別が可能となるロット番号またはコード番号またはバッチ番号を示す、数字またはアルファベットあるいはこれらの組み合わせから成る番号を指し、「ロット番号（Lot No）」または「Lot（ロット）」、「code number（コード番号）」または「Code（コード）」、あるいは「Batch No（バッチ番号）」または「Batch（バッチ）」という語句、もしくは識別接頭辞が前置される。
- 「複数個入り包装（Multipiece package）」とは、ばら売りまたは包装全体販売の形式での小売りを意図されて個別に包装または表示された、2つ以上の同量同一の食品が収容された包装を指す。
- 「ノンベジタリアン食品（Non-Vegetarian Food）」とは、鳥、淡水・海洋動物、または卵を含む動物の全体あるいは一部を原料として含有する食品、もしくは動物由来製品を指す。ただし乳および乳製品を除く。
- 「包装済み（Prepackaged）食品」または「事前包装済み食品（Pre-packed food）」とは、あらゆる性質の包装に、不正開封せずには内容物の変更ができないよう収容された、消費者へと販売可能な食品を指す。
注：本規則中で「包装（package）」との表現は常に、事前包装済み食品を収容した包装品と解釈される。
- 「主要表示欄（Principal Display Panel）」とは、当該食品を収容した容器／包装の展示、販売、または購入における通常および通例の条件下での展示または提示または説明、あるいは顧客による検討が意図された、もしくはそれらの可能性がある容器／包装の一部を指す。
- 「消費期限日（Use-by date）」または「推奨最終消費日（Recommended last consumption date）」または「有効期限日（Expiry date）」とは、記載された保管条件下でのおおよそその期間終了を示す日付を指す。この日付以降、当該食品は消費者が通常期待する品質および安全特性をおそらく有さないため、当該食品を販売してはならない。
- 「ベジタリアン食品（Vegetarian Food）」とは1.2.1（7）に定義されたノンベジタリアン食品以外の食品を指す。

12. 「卸売包装 (Wholesale package)」とは以下を収容した包装を指す。
 - a. 最初に述べた包装が仲介業者への販売、流通、または配送を意図されているが、個々の消費者への直接販売を意図されていない場合における、多数の小売り包装。または、
 - b. 仲介業者が上記食品をより少量で消費者に販売、流通、または配送できるよう、かかる仲介業者に大量販売される食品。

第2章 包装および表示

2.1: 包装

2.1.1: 一般要件

1. 以下の素材または金属から製造された器具または容器は、食品の調製、包装、および保管に使用される場合、食用に不適切な状態に食品を変化させるものとみなす。
 - a. 錆びた容器
 - b. 縁が欠けて錆びたほうろう容器
 - c. 適切にスズめっきされていない銅製または真ちゅう製の容器
 - d. IS:20 器具に対する鋳造アルミニウムおよびアルミニウム合金の規格 (specification for Cast Aluminium & Aluminium Alloy for utensils) またはIS:21 器具に対する展伸用アルミニウムおよびアルミニウム合金の規格 (specification for Wrought Aluminium and Aluminium Alloy for utensils) における化学組成に準拠していないアルミニウム製容器
2. 食品の一部または全体を問わず、その包装または保管を目的とした器具または容器として使用するプラスチック素材製容器は、以下のインド基準規格 (Indian Standards Specification) に準拠しなければならない。すなわち、
 - i. IS : 10146 食品と接触するポリエチレンに対する規格 (Specification for Polyethylene in contact with foodstuffs)
 - ii. IS : 10142 食品と接触するスチレン重合体に対する規格 (Specification for Styrene Polymers in contact with foodstuffs)
 - iii. IS : 10151 食品と接触するポリ塩化ビニル (PVC) に対する規格 (Specification for Polyvinyl Chloride [PVC], in contact with foodstuffs)
 - iv. IS : 10910 食品と接触するポリプロピレンに対する規格 (Specification for Polypropylene in contact with foodstuffs)
 - v. IS : 11434 食品と接触するアイオノマー樹脂に対する規格 (Specification for Ionomer Resins in contact with foodstuffs)
 - vi. IS: 11704 エチレン・アクリル酸 [EAA] 共重合体に対する規格 (Specification for Ethylene Acrylic Acid [EAA] copolymer)
 - vii. IS: 12252 ポリエチレンテレフタレート (PET) に対する規格 (Specification for Poly alkylene terephthalates [PET])
 - viii. IS: 12247 ナイロン6重合体に対する規格 (Specification for Nylon 6 Polymer)
 - ix. IS: 13601 エチレン酢酸ビニル (EVA) (Ethylene Vinyl Acetate [EVA])
 - x. IS: 13576 エチレンメタクリル酸 (EMAA) (Ethylene Metha Acrylic Acid [EMAA])
 - xi. 一度使用されたスズ製およびプラスチック製容器を、食用油脂の包装に再使用してはならない。
ただし、銅製の器具または容器は、適切にスズめっきされていない場合でも、砂糖菓子または精油の調整に使用することができ、かかる器具または容器の単なる使用によって砂糖菓子または精油が食用に不適切な状態に変化するとはみなされない。
3. 缶詰製品に対する一般包装要件
 - i. すべての容器は確実に食品を収容し、密封されなければならない。
 - ii. 缶の外表面に、大きなへこみ、錆、穿孔、および継ぎ目の歪みがあってはならない。
 - iii. 缶からの漏出があってはならない。

2.1.2: 製品特定要件

1. 乳および乳製品の包装要件
 - a. 加熱処理された乳および乳製品の瓶詰めまたは容器充填は、機械的に行わなければならない。また、容器の密封は自動的に行わなければならない。
 - b. 包装紙または包装材料は、容器が完全に洗浄および殺菌された後に再使用可能な種類である場合を除いて、乳製品に対して再使用してはならない。
 - c. 密封については、飲用乳または液状乳を主原料とする製品に最終加熱処理を行った施設において、乳がその特性に基づいた外部由来の有害効果から確実に保護される密封装置を用いて、充填直後に実施しなければならない。密封装置は、容器が開封された場合に開封の証拠が明白に残り、確認しやすいよう設計しなければならない。
 - d. 乳製品は、包装直後に、保管用に用意された空間に収納しなければならない。
2. 食用油脂の包装要件
食用油脂包装用のスズ製容器製造に使用するブリキ板は、随時改正されるインド基準 (B.I.S. Standards) 第

1993号または第13955号または第9025号または第13954号に記載の最高等級品質基準に準拠しなければならない。
また、食用油脂包装用のスズ製容器に関しては、随時改正されるIS第10325号または第10339号に準拠しなければならない。

3. 果実および野菜製品の包装要件

- i. 果実製品を収容するすべての容器は、瓶の蓋または首部分に表示される、製造品の認可番号や特別識別記号を破壊しない限り開封できないよう密封しなければならない。
- ii. 缶詰めの果実、果汁、および野菜については、適切な種類のブリキ板から成る衛生蓋付き缶を使用しなければならない。
- iii. 瓶詰めの果実、果汁、および野菜については、気密封止が可能な瓶／広口瓶のみを使用しなければならない。
- iv. 果汁、スカッシュ、クラッシュ、コーディアル、シロップ、大麦湯および他の飲料については、確実に密封された清潔な缶に収容されなければならない。これらの製品は、冷凍されて氷の形態で販売される場合、適切な紙箱に収容されなければならない。果汁および果肉は、亜硫酸塩処理された場合、木樽に収容することができる。
- v. 果実の砂糖漬け、ジャム、ゼリー、およびマーマレードについては、新品の缶、清潔な広口瓶、新品の小型容器、瓶、陶磁器製広口瓶、アルミニウム製容器を使用することができるが、確実に密封しなければならない。
- vi. 酢漬けについては、清潔な瓶、広口瓶、木製樽、250ゲージのポリエチレンを用いた裏張りを内側から施したスズ製容器、またはラッカー塗装を施した適切な缶を使用しなければならない。
- vii. トマトケチャップおよびソースについては、清潔な瓶を使用しなければならない。酸性度が酢酸として0.5%以下の場合には、清潔な頂部開口型衛生缶も使用することができる。
- viii. 砂糖漬けの果実や果皮、および乾燥果実や乾燥野菜は、紙袋、段ボール箱または木箱、新品のブリキ缶、瓶、広口瓶、アルミニウム製容器、および認可された他の適切な容器に収容することができる。
- ix. 果実および野菜製品は、インド基準庁（Bureau of Indian Standards : BIS）が定めた基準に準拠した高等級品質の無菌柔軟包装素材に収容することもできる。

4. 缶詰肉製品の包装要件

- i. 適切な種類のブリキ板で製造した新品の蓋付き衛生缶を使用しなければならない。これらの缶は内部にラッカー塗装を施さなければならない。また、缶詰め後に気密封止しなければならない。使用するラッカーは硫黄耐性を有し、脂肪または塩水に溶解してはならない。
- ii. 豚肉のランチョンミートを詰める目的で使用する缶は、缶詰め前に内部に食用ゼラチンやラードを塗るか、野菜パーチメント紙で裏張りを施さなければならない。
- iii. 気密封止された容器に詰めた肉製品は、保管および輸送の商業的条件下で変質に耐えるよう加工しなければならない。

5. 飲用水（容器入り水およびミネラルウォーターの両方）に対する包装要件

IS : 10146に準拠したポリエチレン（PE）、またはIS : 10151に準拠したポリ塩化ビニル（PVC）、またはIS : 12252に準拠したポリエチレンテレフタレート（PETおよびPBT）またはIS : 10910に準拠したポリプロピレン、または食品用ポリカーボネートから製造した清潔・衛生的・無色透明・異物混入防止加工済みの瓶／容器、あるいは粗悪化や水汚染の可能性防止に適した殺菌ガラス瓶に充填しなければならない。

すべてのプラスチック由来の包装素材は、規定の総移行限度および着色料移行限度を満たさなければならない。

2.2: 表示

2.2.1: 一般要件

1. すべての事前包装済み食品は、別段の定めがない限り、ここで必要とされる情報を含むラベルを表示しなければならない。すなわち、
2. 本規則下でラベルへの記載を要する記載項目は、英語、またはデーバーナガリー文字によるヒンディー語を用いて記載しなければならない。
ただし、本項の記載内容によって、本規則下に必要な言語に加えた他言語の使用が妨げられることはない。
3. 事前包装済み食品は、いかなる点においてもその性質に関し、虚偽の、誤解を招く、不正な、または誤った印象を与える可能性があるラベルや表示方法によって、説明または提示されてはならない。
4. 事前包装済み食品のラベルは、容器から剥離しないよう添付しなければならない。
5. ラベル内容は、通常の購入および使用条件下において、明白で、目立ち、消去不能で、消費者が容易に判読可能でなければならない。
6. 包装紙を用いて容器を覆う場合には、当該包装紙に必要情報を記載しなければならない。もしくは、容器上のラベルが外側の包装紙を通して容易に判読可能でなければならない。当該包装紙により覆い隠されてはならない。

2.2.2: 事前包装済み食品の表示

上記2.2.1に規定の一般表示要件に加え、食品のすべての包装は、以下の情報をラベルに表示しなければならない。すなわち、

1. 食品の名称：食品名は、包装に収容された食品の商標名または説明を含まなければならない。
2. 原料一覧表：単一原料食品を除き、下記の形式で表示に成分一覧表を掲示しなければならない。
 - (a) 原料一覧表は、「原料 (Ingredients)」という語などの適切な表題を含まなければならない。
 - (b) 製品中に使用された原料の名称は、場合に応じてその配合の重量または容量の多い順に、製造時に記載しなければならない。

- (c) 原料一覧表においては、原料の具体的な名称を使用しなければならない。
ただし、各分類に当てはまる原料については、以下の分類名を使用することができる。すなわち、

分類	分類名
食用植物油／食用植物性脂肪	食用植物油／食用植物性脂肪、またはそれら両方の、硬化油または部分硬化油
乳脂肪を除く動物性油脂	脂肪の由来元の名称を挙げる。豚脂、ラード、および牛脂、またはそれらの抽出物を、具体的な名称で記載しなければならない
化学的に加工したものを除くデンプン	デンプン
他の食品の成分の原料となるすべての種の魚。ただし、かかる食品の表示や記載では、魚の種に言及しない	魚
他の食品成分の原料となるすべての種類の家禽肉。ただし、かかる食品の表示や記載では、家禽肉の具体的な種類に言及しない	家禽肉
他の食品成分の原料となるすべてのチーズまたはチーズ混合物。ただし、かかる食品の表示や記載では、チーズの具体的な種類に言及しない	チーズ
すべての香辛料および調味料、ならびにそれらの抽出物	必要に応じ、香辛料および調味料、または混合香辛料／調味料
チューインガムのガムベース製造で使用される、すべての種類のガムまたは調製品	ガムベース
無水ブドウ糖および含水結晶ブドウ糖	ブドウ糖またはグルコース
すべての種類のカゼイン塩	カゼイン塩
圧搾または精製されたココアバター	ココアバター
すべての砂糖漬け果実	砂糖漬け果実
乳のみに由来するすべての乳および乳製品	乳固形分
カカオ豆、カカオニブ、カカオマス、ココアプレスケーキ、ココアパウダー（微粉／細粉）	ココア固形分

ただし、豚脂、ラード、および牛脂またはそれらの抽出物は、具体的な名称で記載しなければならない。

- (d) 原料そのものが2種類以上の原料から成る製品である場合には、かかる複合原料を原料一覧表に記載し、また、場合に応じてその原料一覧を重量または容量の多い順に、括弧内に追加記載しなければならない。
ただし、複合原料の当該食品に占める割合が5%未満である場合には、食品添加物を除き、当該複合原料の原料一覧を記載する必要はない。
- (e) 添加された水については原料一覧表に表示しなければならない。ただし、塩水、シロップ、またはブイヨンなど、水が複合食品中の使用原料の一部を構成する場合を除くものとし、その旨を原料一覧表に記載しなければならない。
ただし、製造過程で蒸発した水または他の揮発性原料については記載する必要がない。
ただし、水の添加による復元を意図した乾燥または濃縮食品の場合には、かかる水で戻す食品中の原料を場合に依りて重量または容量の多い順に記載し、「ラベルの指示に従って調理した際の本製品の原料 (Ingredients of the product when prepared in accordance with the directions on the label)」などの記述を含まなければならない。
- (f) 混合物または組み合わせとして販売されるすべての食品の包装は、当該食品の製造時に使用された原料の割合を公開しなければならない（複合原料や原料の区分を含む）。これはかかる原料が以下の場合に適用される。
- (i) 文言、写真、または画像によってラベルに記載され、強調される場合。または、
 - (ii) 当該食品の名称には含まれないものの、食品を特徴付けるために不可欠であり消費者が食品中の存在を期待する場合、および量に関する成分表示の省略によって消費者の誤解を招いたり、消費者を欺いたりする場合。
- ただし、原料が香料として使用された場合には、かかる原料の公開は必要でない。
ただし、正味固形量が必要に応じてラベルに表示される場合、または本規則下に特定の規定が定められた食品の場合、または消費者向けの情報や使用方法について調理例の画像が示されている場合には、かかる成分の公開は必要でない。
ただし、乳を原料として含む液体乳または液体飲料、ソフトドリンク、炭酸水、あるいはそのまま飲用可能な (ready-to-serve) 果汁飲料を充填した瓶の場合には、果肉および果汁の添加に関する記載を常に瓶本体に行わなければならない。

3. 栄養成分表：以下を含む、100 gまたは100 mLまたは製品1食当たりの栄養成分または栄養情報を、ラベルに表

示しなければならない。

- (i) エネルギー値（単位kcal）
- (ii) タンパク質量、炭水化物量（糖の量を記載する）、および脂質量（単位グラム [g] またはmL）
- (iii) 栄養強調表示または健康強調表示を行う他のすべての栄養素の量
ただし、脂肪酸の量や種類、またはコレステロール量に関する強調表示を行う場合には、上記に定められた他の要件に加え、飽和脂肪酸量、一価不飽和脂肪酸量、および多価不飽和脂肪酸量についてはグラム（g）単位で、コレステロールについてはミリグラム（mg）単位で記載し、また、トランス脂肪酸量についてはグラム（g）単位で表示しなければならない。
- (iv) ビタミンおよびミネラルの数値情報を記載する場合は常に、メートル単位系で表示しなければならない。
- (v) 食分単位で栄養表示を行う場合には、1食分の分量に加え、参照用にグラム（g）またはミリリットル（mL）単位で量を表示しなければならない。
ただし、ミネラル、タンパク質、ビタミン、金属またはその化合物、アミノ酸、あるいは酵素などの栄養素による強化を強調表示する食品は、かかる添加栄養素の量をラベルに表示しなければならない。

ただし、

- (i) 栄養情報は、以下の食品については不要な場合がある。小麦、米、穀物、香辛料、混合香辛料、ハーブ、調味料、食卓塩、砂糖、ヤシ糖などの農産品。またはインスタント茶、コーヒー、インスタントコーヒー、コーヒー-チコリ混合物、容器入り飲用水、容器入りミネラルウォーター、アルコール飲料などの非栄養食品。または野菜および果実、加工されて事前包装済みの詰め合わせ野菜製品、果実、野菜、および単一原料から成る製品。酢漬け、パパド、あるいは病院やホテルにおいて、または外食提供者や菓子職人（ハルワイ [halwais]）によってその場での消費を目的として供される食品。またはその形態では消費者に販売されずに大量出荷される食品。
- (ii) ラベルに表示された栄養素量への準拠は、慣行に従わなければならない。
説明：本規定の適用上、量を表示する栄養素の場合、当該食品の保存可能期間、保管、および固有の性質に基づいた十分な考慮を分析時に行うよう留意しなければならない。
- (iii) 硬化植物性脂肪またはベーカリー用ショートニングを使用した食品は、ラベルに「硬化植物性脂肪またはベーカリー用ショートニング使用。トランス脂肪を含有」と記載しなければならない。
ただし、1食分当たりのトランス脂肪が0.2 g未満の場合には「トランス脂肪を含まない（trans fat free）」という健康強調表示（health claim）を行うことができる。また、食品100 gまたは100 mL当たりの飽和脂肪が0.1 g以下の場合には「飽和脂肪を含まない（saturated fat free）」という強調表示（claim）を行うことができる。

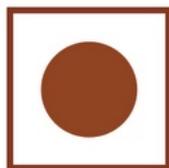
規則2.2.2(3)の適用上、

- (i) 「健康強調表示」とは、食品またはその食品の構成成分と健康との間に関連性が存在することを記載、示唆、または暗示するあらゆる表示を指し、以下を含む：身体の成長、発達、および正常機能における当該栄養素の生理的役割を説明する栄養強調表示（nutrition claim）。全食事との関連において、当該食品またはその構成要素の消費が身体の正常機能または生物活性にもたらす特定の有益効果に関する他の機能強調表示。かかる強調表示は、健康または機能向上または健康の改善や維持に対するプラス方向の寄与に関連している。もしくは、全食事との関連において、疾患発症や健康関連状態のリスク低減に関連する食品または食品構成成分の消費に関する疾病リスク低減強調表示（disease, risk reduction claim）。
- (ii) 「栄養強調表示」とは、食品が特定の栄養特性を有することを記載、示唆、または暗示するあらゆる表示を指す。特定の栄養特性には、エネルギー値に限らず、タンパク質、脂質、炭水化物、ビタミン、およびミネラルも含まれる。
- (iii) 健康強調表示の「リスク低減」とは、疾患または健康関連状態の主要危険因子を顕著に変化させることを指す。

ただし、かかる飲料の充填用に2009年3月19日以降に製造および使用された、返却可能な新品のガラス瓶の場合には、瓶に原料一覧表および栄養情報を表示しなければならない。

4. ベジ（菜食）あるいはノンベジ（非菜食）に関する表示

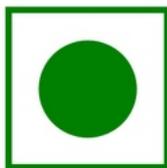
- (i) すべてのノンベジタリアン食品の包装は、その製品がノンベジタリアン食品であることを示すために、下記に規定の記号およびカラーコードによりその旨を表示しなければならない。記号は、下記に示す通り、直径が規則2.2.2(4)(iv)の表で規定の最小サイズ以上の茶色に塗りつぶした円、およびその円の直径の2倍の長さの辺を有する茶色の正方形の外枠で構成されなければならない。



茶色

- (ii) ノンベジタリアン食品の原料として卵のみを含有する食品は、製造者または包装者または販売者が、その旨をこの記号に追加して記載することができる。
- (iii) すべてのベジタリアン食品の包装は、その製品がベジタリアン食品であることを示すために、下記に規定の記号

およびカラーコードによりその旨を表示しなければならない。記号は、下記に示す通り、直径が下表で規定の最小サイズ以上の緑色に塗りつぶした円、およびその円の直径の2倍の長さの辺を有する緑色の正方形の外枠で構成されなければならない。



緑色

(iv) ロゴのサイズ

SI番号	主要表示欄の面積	最小直径サイズ (単位mm)
1.	100 cm ² 以下	3
2.	100 cm ² 超、500 cm ² 以下	4
3.	500 cm ² 超、2500 cm ² 以下	6
4.	2500 cm ² 超	8

この記号は、以下の箇所に目立つよう表示しなければならない。

(i) 包装上の主要表示欄に、対照的な背景で

(ii) 製品名称または商標名のごく近くに

(iii) ラベル、容器、パンフレット、チラシ、すべての媒体における広告において

ただし、ミネラルウォーターまたは容器入り飲用水または炭酸水またはアルコール飲料または液体乳および粉乳に関しては、規則2.2.2(4)(iv)の規定は適用されない。

5. 食品添加物に関する記載

(i) 各分類に当てはまり、一般的に食品中での使用が許可された食品添加物の一覧表に記載された食品添加物については、具体的な名称または認知された国際的な数値識別番号とともに、以下の分類名を使用しなければならない。pH調整剤、酸味料、固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、増量剤、着色料、発色剤、乳化剤、乳化塩、固化剤、穀物粉処理剤、風味増強剤、発泡剤、ゲル化剤、光沢剤、保湿剤、保存料、高压ガス、膨張剤、安定剤、甘味料、増粘剤

(ii) 着色料や香料の添加

(a) 外部からの着色料の添加は、ラベルに記載しなければならない：外部からの着色料が食品に添加された場合には、そのように着色された食品の包装に添付されたラベルの原料一覧表のすぐ下に、以下の記述の1つを大文字で記載しなければならない。すなわち、

認可天然着色料含有 (CONTAINS PERMITTED NATURAL COLOUR[S])

または

認可合成食品着色料含有 (CONTAINS PERMITTED SYNTHETIC FOOD COLOUR[S])

または

認可天然食品着色料および合成食品着色料含有 (CONTAINS PERMITTED NATURAL AND SYNTHETIC FOOD COLOUR[S])

ただし、かかる記述が食品着色料の名称またはINS番号とともに表示される場合には、当該製品に使用した着色料を原料一覧表内に記載する必要はない。

(b) 外部からの香料の添加は、ラベルに記載しなければならない。

外部から香料が食品に添加された場合には、そのように着香された食品の包装に添付されたラベルの成分一覧表のすぐ下に、以下の通り大文字で記載しなければならない。

添加香料含有 (CONTAINS ADDED FLAVOUR) (食品安全基準 [食品基準および食品添加物] 規則2011年の規則3.1.10(1)に従い、香料の種類を記載すること)

(c) 着色料と香料の両方が製品に使用されている場合には、そのように着色および着香された食品の包装に添付されたラベルの原料一覧表のすぐ下に、以下の複合的記述の1つを大文字で表示しなければならない。

すなわち、

認可天然着色料および添加香料含有 (CONTAINS PERMITTED NATURAL COLOUR[S] AND ADDED FLAVOUR[S])

または

認可合成食品着色料および添加香料含有 (CONTAINS PERMITTED SYNTHETIC FOOD COLOUR[S] AND ADDED FLAVOUR[S])

または

認可天然食品着色料および合成食品着色料、ならびに添加香料含有 (CONTAINS PERMITTED NATURAL AND SYNTHETIC FOOD COLOUR[S] AND ADDED FLAVOUR[S])

ただし、人工香料物質の場合にはラベルに当該香料の一般名を示さなければならないが、天然香料物質ま

たは天然と同一の香料物質の場合にはラベルに香料の分類名を表示し、規則2.2.2(5)(ii)下に規定のラベル記載要件に準拠しなければならない。

注：食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年の規則2.2.2(5)(ii)および規則3.2.1に従い、着色料や香料の添加に関する記述をラベルに示す場合には、原料一覧表にそれらの着色料や香料の添加について表示する必要はない。また、上記の記述に加え、当該香料の一般名または分類名もラベルに記述しなければならない。

ただし、着色料および香料を複合的に記述する場合には、使用した着色料の国際数値識別（International Numerical Identification）番号も、原料一覧表の下に表示するか、または記述に併記するかのいずれかの形で表示しなければならない。

ただし、合成食品着色料の調整品および混合物の包装すべては、総着色量の割合を示す記載を印刷したラベルを添付しなければならない。

6. 製造業者の名称と完全な所在地

- (i) 製造業者および製造部門の名称と完全な所在地（これらの所在地が異なる場合）、および製造業者が包装業者または瓶詰め業者ではない場合には、場合に応じ、包装部門または瓶詰部門のそれぞれの名称と完全な所在地を、食品のすべての包装に表示しなければならない。
- (ii) 他の製造業者または会社の委任状に従い、個人または会社とその個人または会社の商標名で食品の製造または包装または瓶詰めを行った場合には、場合に応じ、製造または包装または瓶詰めの各部門の名称と完全な所在地をラベルに記載しなければならない。さらに、その製造業者や会社のためにまたはその代理として、当該食品の製造または包装または瓶詰めが行われた製造業者または会社の名称と完全な所在地もラベルに記載しなければならない。
- (iii) 食品をインドに輸入した場合には、当該食品の包装に、インドにおける輸入業者の名称と完全な所在地も表示しなければならない。

ただし、インド国外で製造され、インド国内で包装および瓶詰めされた食品の場合には、当該食品を収容した包装には、当該食品の原産国名、輸入業者および包装と瓶詰めを行ったインド国内の施設の各名称とそれぞれの完全な所在地もラベルに表示しなければならない。

7. 正味量

- (i) 場合に応じて重量または容量または数量による正味量を、食品のすべての包装に表示しなければならない。
- (ii) 正味量の表示に加え、液状媒体内に詰められた食品は、当該食品の固形量を表示しなければならない。
説明1 本要件の適用上、「液状媒体」という表現は、以下の単独使用または併用を含む：水、砂糖および塩の水溶液、果汁および野菜汁、または食酢。
説明2 包装に収容された食品の正味量表示においては、包装紙および包装素材の重量を除外しなければならない。
- (iii) それぞれ個別に包装され、食品正味量からの個別包装紙量除外が合理的に実施可能ではない、多数の小型菓子が包装に収容されている場合には、当該包装に含まれるすべての菓子上に直接接する包装紙の重量については、かかる菓子を収容した包装またはそのラベルに表示する正味量に、そのような直接菓子上に接する包装紙の重量を含めてもよい。ただし、菓子上に直接接する包装紙の総重量が以下を超えないことを条件とする。
 - (a) 菓子上に直接接する包装紙がパラフィン紙または他の蠟紙またはアルミニウム箔片である場合：8%。または、
 - (b) 菓子上に直接接する包装紙の重量を差し引いた、包装に収容されたすべての菓子を包む他の種類の紙の総正味重量の場合：6%

8. ロット／コード／バッチ識別

その使用によって食品の製造における追跡や流通における識別が可能となる識別記号であるバッチ番号またはコード番号またはロット番号をラベルに表示しなければならない。

ただし、パンおよび殺菌乳などの乳を収容した包装の場合には、本項に基づく項目をラベルに表示する必要はない。

9. 製造日または包装日

食品が製造、包装または事前包装された年月日をラベルに表示しなければならない。

ただし、製品の「賞味期限日」が3ヵ月を超える場合には、製造、包装または事前包装された月および年を表示しなければならない。

ただし、保存可能期間が3ヵ月未満と短い食品を収容した包装の場合には、当該食品が製造または調製または事前包装された年月日をラベルに表示しなければならない。

10. 賞味期限および消費期限日

- (i) その時点まで製品が消費に最適である月および年を、以下のように大文字で表示しなければならない。すなわち、
賞味期限年.....月 (BEST BEFORE MONTHS AND YEAR)
または
賞味期限 包装から.....ヵ月 (BEST BEFORE MONTHS FROM PACKAGING)
または
賞味期限 製造から.....ヵ月 (BEST BEFOREMONTHS FROM MANUFACTURE)
(注：空白箇所に記入すること)
- (ii) 殺菌または超高温殺菌の乳、豆乳、フレーバー乳を収容した包装または瓶の場合、パン、ドークラ、ベルプリ、

ピザ、ドーナツ、コア、パニール、または缶詰めされていない果実、野菜、肉、魚、または他の類似食品を収容した包装の場合には、以下の通り表示しなければならない。

賞味期限 ……日/月/年 (BEST BEFORE ……DATE/MONTH/YEAR)

または

賞味期限 包装から……日間 (BEST BEFORE……DAYS FROM PACKAGING)

または

賞味期限 製造から……日間 (BEST BEFORE ……DAYS FROM MANUFACTURE)

注：

- (a) 空白箇所に記入すること
 - (b) 月および年の表示に数字を用いてもよい
 - (c) 年は2桁の数字で表示してもよい
- (iii) アスパルテムの包装においては、賞味期限の代わりに、消費期限日/推奨最終消費日/有効期限日を表示しなければならないが、これらは包装日から3年以内でなければならない。
- (iv) 乳児用代用乳および乳児食の場合には、賞味期限の代わりに、消費期限日/推奨最終消費日/有効期限日を表示しなければならない。
- ただし、消費に関する賞味期限日の表示は、以下に適用されない
- (i) 果実酒および蒸留酒
 - (ii) アルコール含有量10%以上のアルコール飲料
- ただし、正味重量/正味含有量、栄養情報、製造業者の名称および所在地、製造日、および「賞味期限」を除く上記規定は、返却可能なガラス瓶に充填された炭酸水（プレーンソーダ、および圧力によって二酸化炭素を含浸させた飲用水）に関しては、適用されない。

11. 輸入食品の原産国

- (i) インドに輸入した食品のラベルに、当該食品の原産国を表示しなければならない。
- (ii) 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国を原産国と見なさなければならない。

12. 使用方法

- (i) 必要な場合、食品が確実に正しく使用されるよう、該当する場合には戻し方などの使用方法をラベルに示さなければならない。

2.3: 表示方法

2.3.1: 一般条件

1. 本規則の要件に矛盾しないことを条件として、文章、印刷物、または図表を用いた情報または絵をラベルに示すことができる。
2. 本規則下で包装に記載しなければならないすべての表示は、以下の通り行わなければならない：
 - (i) 判読可能かつ目立ち、具体的で、明白かつ一義的であること
 - (ii) サイズ、数、および色に関して目立つこと
 - (iii) 実施可能である限り、包装で使用される他の文字、字体、または画像と著しく対照な、くっきりとした、明白かつ目立つような形式または種類の字体により、ラベルの背景と著しい対照をなす色を用いて、包装に印刷または表記しなければならない。ただし、
 - (a) ラベル情報をガラスまたはプラスチックの表面に吹き付け、形成、または成形して示す場合、あるいはかかる情報を包装に型押しまたは穴開けにより示す場合には、当該情報を対照的な色を用いて表示する必要はない。
 - (b) 手書きまたは肉筆のいずれかの形で情報を包装に印字する場合には、かかる表示は明白、一義的、かつ判読可能でなければならない。
3. 包装に充填された液体食品を通して判読を要するような表示を行ってはならない。
4. 外部容器または包装紙を用いて包装を提供する場合には、容器または包装紙自体が透明であり、包装上の表示がこれらの外部容器または包装紙を通して容易に判読可能である場合を除き、かかる容器または包装紙は、包装上での表示を要するすべての表示も含まなければならない。
5. ラベルは虚偽または不当な記述を含んではならない：すべての包装に収容された食品について、あるいは量や栄養価に関するすべての項目において、あるいは当該食品の原産国に関し、ラベルは、いかなる虚偽の、または誤解を招く記述、強調表示、意匠、方策、装飾的名称、または略称を含んではならない。
ただし、大麦糖、糖菓、ブルズアイ、クリームクラッカーなどの菓子類、ビスケット、飴の確立された商品名や装飾的名称に関し、またはジンジャービールやゴールドスポットなどの炭酸水、または国際貿易の慣行上存在する他の名称に関しては、本規則は適用されない。

2.3.2: 主要表示欄：本規則下で必要な情報を、包装または容器の主要表示欄に示なければならない。また、かかる情報は以下の通り表示することができる。

- (a) すべての情報を一群にまとめ、1カ所に表示しなければならない。
または

事前に印刷した情報を一群にまとめ、1カ所に表示しなければならない。および、

(b) オンライン情報または事前に印刷されていない情報を、別の箇所で一群にまとめなければならない

1. 主要表示欄の面積

主要表示欄の面積は以下を下回ってはならない。

(a) 長方形の容器の場合、その容器で最大面積を有する面における製品の高さとの幅の40%。

(b) 円筒状や円筒に近い形状、または円形や円に近い形状、または楕円形や楕円に近い形状の容器の場合、製品の高さおよびその容器の平均円周の20%。あるいは、

(c) 他の形状の容器の場合、容器に確実に添付されたラベルが存在する箇所を除いた、その容器の全表面積の20%。かかるラベルの表面積は容器の全表面積の10%以上を占めなくてはならない。

ただし、包装の容量が5立方センチメートル以下の場合には、主要表示欄として、包装または容器にしっかりと添付された、本規則下で必要な情報を含むカードまたはテープを用いてもよい。

2.3.3 表示における数字の高さ

(i) 主要表示欄において本規則下で必要なすべての数字の高さは、以下を下回ってはならない。

(a) 下記表Iで示す通り、正味量を重量または容量単位で表示する場合、および

(b) 下記表IIで示す通り、正味量を長さ、面積、または数量単位で表示する場合。

表I-正味量を重量または容量単位で示す場合

SI番号	重量/容量	最低限の数字の高さ (単位mm)	
		通常の場合	容器に吹き付け、形成、または成形して表示する場合
1.	50 g/mL以下	1	2
2.	50 g/mL超、200 g/mL以下	2	4
3.	200 g/mL超、1 kg/L以下	4	6
4.	1 kg/L超	6	8

表II-正味量を長さ、面積、または数量単位で示す場合

SI番号	主要表示欄の面積	最低限の数字の高さ (単位mm)	
		通常の場合	容器に吹き付け、形成、または成形して表示する場合
1.	100 cm ² 以下	1	2
2.	100 cm ² 超、500 cm ² 以下	2	4
3.	500 cm ² 超、2500 cm ² 以下	4	6
4.	2500 cm ² 超	6	8

(ii) 2.2に基づく表示における文字の高さは1 mm以上でなければならない、吹き付け、形成、成形、型押し、または穴開けによる表示の場合には2 mm以上でなければならない。

ただし、文字または数字の幅は、その高さの3分の1を下回ってはならないが、この条件は数字の「1」および文字の「i」、「l」、「I」の場合には適用されない。

ただし、2.4に基づいて必要なラベル表示の場合には、製品の使用方法または調理方法を記載した説明を除き、文字サイズは3 mm以上でなければならない。

2.4: 表示方法の特定要件/制限

2.4.1: 乳児用代用乳および乳児食のラベル表示

1. 乳児用代用乳/乳児食は、その基準が食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年下には規定されていないが、当局からかかる食品およびそのラベルの認可を受けた後にのみ、販売用に製造、陳列、または保管しなければならない。

2. 本規則に含まれる他のあらゆる表示要件の規定に影響を与えずに、乳児用代用乳または乳児食のすべての容器、またはこれらに添付するラベルは、明白かつ目立ち、容易に判読可能な方法を用いて、「重要注意事項 (IMPORTANT NOTICE)」という文言を大文字で表示し、その下に以下の事項を表示しなければならない。すなわち、

(i) 大文字での「母乳が乳児に最善である (MOTHER'S MILK IS BEST FOR YOUR BABY)」という記述。使用する文字種は5ミリメートル以上でなければならない、かかる記述文は乳児用代用乳または乳児食のすべての容器の中央欄や、容器に添付されたあらゆるラベルに表示されなければならない。印刷または使用される文言の色は、ラベルまたは容器（場合に応じて）の背景色とは異なる必要がある。乳児食の場合、「乳児食は（生後6ヵ月以降および2歳まで）のみ導入されなければならない」ことを示す記述も表示しなければならない。

(ii) 乳児用代用乳または乳児食は、その使用の必要性および適切な使用方法に関する医療従事者の助言によってのみ使用するべきであるという記述。

(iii) 乳児用代用乳または乳児食は、乳児の唯一の栄養供給源ではないという警告。

(iv) 製造工程（例えば噴霧乾燥）を示す記述（乳児食の場合を除く）や、器具、瓶、および乳頭の洗浄といった適切かつ衛生的な準備の説明、および不適切な準備による健康被害に対する、以下に示す通りの警告。

- 「警告／注意：慎重かつ衛生的な乳児食／乳児用代用乳の調製は、健康にとって何よりも不可欠である。薄められた食事では、乳児が必要とする適切な栄養素を供給できないため、指示未満の量を使用してはならない。濃縮された食事では、乳児が必要とする適切な水分を供給できないため、指示を超える量を使用してはならない」
- (v) キロカロリー／ジュール単位によるエネルギー値を含む、製品100 g当たりのおおよその栄養素組成。
 - (vi) 「気密容器内で低温かつ乾燥した場所に保管すること」などのように具体的に記述された保管条件（開封後は、表示期間または有効期限日のいずれかの早い方の期間内に内容物を使用すること）。
 - (vii) 哺乳／食事表、および使用方法の指示、および食べ残し物の廃棄の説明
 - (viii) 計量スプーンの使用法（すり切りまたは山盛り）および1さじ当たりの量（計量スプーンは包装とともに提供されなければならない）
 - (ix) バッチ番号、製造された月および年、有効期限日の表示
 - (x) 乳児用代用乳以外の製品が、より高品質のタンパク質を含むと主張する場合には、タンパク質効率（protein efficiency ratio：PER）が2.5以上でなければならない。
 - (xi) 認可されている場合には、適切な分類名に加え、食品添加物の具体的な名称。
3. 2.4.1(2)において言及されている、乳児用代用乳または乳児食に関連する容器またはラベルに、乳児または女性あるいはその両者の写真を表示してはならない。乳児用代用乳または乳児食の販売可能性を高めることを目的とした写真または他の画像または語句を表示してはならない。「（ヒト化された）Humanised」または「母乳化された（Maternalised）」または他の類似の文言を使用してはならない。乳児用代用乳または乳児食の包装や他のすべてのラベルは、「完全タンパク食（Full Protein Food）」、「エネルギー食（energy Food）」、「完全食（Complete food）」、または「健康食（Health Food）」という文言、あるいは他の類似の表現を記載してはならない。
4. 未熟児（37週未満で誕生）／低出生体重児（2500 g未満）用の乳児用代用乳あるいは同製品の容器または添付ラベルは、以下の追加情報を表示しなければならない。すなわち、
- (i) 製品名に加え、中央欄に大文字での「未熟児（37週未満で誕生）低出生体重（2.5 Kg）[PREMATURE BABY (BORN BEFORE 37 WEEKS) LOW BIRTH WEIGHT (LESS THAN 2.5 KG)]という文言。
 - (ii) 「低出生体重児用の乳児用代用乳は、母乳が十分に得られるようになり次第、医学的助言に従って使用を中止しなければならない（the low birth weight infant milk substitute shall be withdrawn under medical advice as soon as the mother's milk is sufficiently available）」という記述。および、
 - (iii) 大文字での「医学的助言に従って与えるべきである（TO BE TAKEN UNDER MEDICAL ADVICE）」という記述。
5. 乳または乳の派生物のいずれも含まない製品は、目立つよう「乳および乳製品を含まない（contains no milk or milk product）」と表示しなければならない。
6. 乳糖不耐症、または乳糖およびショ糖不耐症の乳児向けの乳児用代用乳の容器、または同容器に添付されたラベルは、大文字で目立つように「乳糖を含まない、またはショ糖を含まない、または乳糖およびショ糖を含まない（LACTOSE-FREE or SUCROSE-FREE or LACTOSE and SUCROSE-FREE）」と表示し、「医学的助言に従って与えるべきである（TO BE TAKEN UNDER MEDICAL ADVICE）」という記述を表示しなければならない。また、以下の記述も表示しなければならない。すなわち、
- 「乳糖を含まない乳児用代用乳は、乳糖不耐症による下痢の場合にのみ使用するべきである（Lactose free Infant Milk Substitute should only be used in case of diarrhea due to lactose intolerance）。
- 乳糖／ショ糖を含まない乳児用代用乳は、不耐症の症状が改善しない場合には、使用を中止するべきである（The lactose free/sucrose free Infant Milk Substitute should be withdrawn if there is no improvement in symptoms of intolerance）」
7. 牛乳／水牛乳タンパク質、または大豆タンパク質に対するアレルギーを持つ乳児向けの乳児用代用乳の容器、または同容器に添付されたラベルは、大文字で目立つように「低アレルギー性フォーミュラ（HYPOALLERGENIC FORMULA）」と表示し、「医学的助言に従って与えること（TO BE TAKEN UNDER MEDICAL ADVICE）」という記述を表示しなければならない。
8. 8. 枠線で囲む表示
9. 「乳児には不適切（unsuitable for babies）」という文言の使用の必要がある表示については、同文言を囲む枠線を設けなければならない。
10. (i) 枠線の距離
11. 「乳児には不適切」という文言のすべての部分と、これらの文字を囲む線との間の距離は1.5 mm以上でなければならない。

2.4.2: 食用油脂の表示

1. 食用油脂の包装、ラベル、または広告は、「非常に高度に精製された（Super-Refined）」、「特別に精製された（Extra-Refined）」、「微細精製された（Micro-Refined）」、「二重精製された（Double-Refined）」、「極度に精製された（Ultra-Refined）」、「抗コレステロール（Anti-Cholesterol）」、「コレステロールに対抗（Cholesterol Fighter）」、「心臓を癒す（Soothing to Heart）」、「コレステロールに優しい（Cholesterol Friendly）」、「飽和脂肪を含まない（Saturated Fat Free）」という表現や、製品の品質を誇張する他の表現を使用してはならない。
2. 溶剤抽出油または脱油食品または脱油穀物粉を販売用に収容したすべての容器は、製造業者による販売時に、以下の事

項を英語またはヒンディー語（デーバナーガリー文字）を用いて表示しなければならない。

- (i) 溶剤抽出油または脱油食品または脱油穀物粉（場合に依りて）の名称、存在する場合には商標名、または説明。
- (ii) 食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年の食用植物油／バナस्पティに対する規則2.2.6(1)に規定された「精製」等級の溶剤抽出油の品質基準に準拠しない油の場合は、ラベルに50 mm以上の文字サイズによる記述を以下の通り表示しなければならない。
 - (a) 2011食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年の規則2.2.6(1)に規定の「半精製」または「未加工等級1」等級の油に対する要件に準拠した油の場合、「直接食用消費向けではない（NOT FOR DIRECT EDIBLE CONSUMPTION）」
 - (b) 上記（a）に基づく要件に準拠していない油の場合、「工業用、非食用使用のみ（FOR INDUSTRIAL NON-EDIBLE USES ONLY）」
- (iii) 製造業者の名称および事業の詳細
- (iv) 容器内の内容物の正味量
- (v) バッチ番号、製造された月および年

溶剤抽出油が鉄道タンク車またはタンク自動車によって大量輸送される場合、あるいは脱油食品や脱油食用粉がサイロでの保管に向けて大量輸送される場合、または貨物輸送用に船舶へ移動される場合、上記の詳細を添付書類内で提供すれば十分である。

3. 溶剤抽出油を収容したすべての容器は、製造業者またはその販売業者が販売する際に、インド規格協会（Indian Standards Institution）の認証マークを表示しなければならない。
4. バナस्पティ、マーガリン、ベーカリー用ショートニング、混合食用植物油、混合ファットスプレッド、および精製植物油を収容したすべての容器は、本規則に規定された他の表示要件に加え、以下の項目を英語またはデーバナーガリー文字によるヒンディー語を用いて表示しなければならない。
 - (a) 内容物の名称／説明「アザミゲシ油を含まない（free from Argemone Oil）」
 - (b) 内容物の質量／容量

5. 精製植物油のすべての容器は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

精製（油の名称）油（Refined [name of the Oil] Oil）

ただし輸入された食用油の容器については、接頭辞として「輸入（Imported）」という語も表示しなければならない。

6. ラッカセイ油とのパーム油混合物を含むすべての容器は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

パーム油およびラッカセイ油の混合油（BLEND OF PALMOLEIN AND GROUNDNUT OIL）
パーム油.....パーセント（Palmolein.....per cent）
ラッカセイ油.....パーセント（Groundnut oil.....per cent）

7. カラシ油との輸入ナタネ油混合物を含むすべての容器は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

輸入ナタネ油およびカラシ油の混合油（BLEND OF IMPORTED RAPE-SEED OIL AND MUSTARD OIL）
輸入ナタネ油.....パーセント（Imported rape-seed oil.....per cent）
カラシ油.....パーセント（Mustard oil.....per cent）

8. 30重量パーセントを超える米ぬか油から製造されたバナस्पティのすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

本バナस्पティ包装は、30重量パーセントを超える米ぬか油から製造された
（This package of vanaspati is made from more than 30 per cent Rice bran oil by weight）

9. ファットスプレッドを収容したすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

乳ファットスプレッド（Milk Fat Spread）
.....までに使用すること（Use before）
包装日.....（Date of packing）
総乳脂肪分の重量パーセント.....（Total Milk Fat Content Per cent by weight.....）
混合ファットスプレッド（Mixed Fat Spread）
.....までに使用すること（Use before）
包装日.....（Date of packing）
重量パーセント.....（Per cent by weight.....）
乳脂肪分.....（Milk Fat Content.....）
総乳脂肪分の重量パーセント.....（Total Milk Fat Content Percent by weight.....）
植物性ファットスプレッド（Vegetable Fat Spread）
.....までに使用すること（Use before）
包装日.....（Date of packing）

総脂肪分の重量パーセント..... (Total Fat Content Per cent by weight

10. アナトー色素を含有する植物油の包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

油（単数または複数の油の名称）にアナトー色素を使用
(Annatto colour in oil [Name of oil/oils] used)

11. 食用油の混合物を収容するすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、
本混合食用植物油には以下の混合物が含まれる (This blended edible vegetable oil contains an admixture of :)

(i) 重量%..... (.....% by Weight)
(ii) 重量%..... (.....% by Weight)

(食用植物油の名称および性質、すなわち未加工の形であるか、精製された形であるか)
(Name and nature of edible vegetable oils i.e. in raw or refined form)

包装日..... (Date of Packing.....)

さらに、製品名とともに、以下を太字かつ大文字で前面／中央欄に記載しなければならない。

ばら売りしないこと
(NOT TO BE SOLD LOOSE)

2.4.3: 認可済み食品着色料の表示

- 1.何人も、容器に以下の事項を記載したラベルが表示されていない限り、食品中または食品表面上に使用する目的で認可済み合成食品着色料を販売してはならない。
 - (i) 「食品着色料 (Food Colours) 」という語句
 - (ii) 染料の化学名、および一般名または商品名、およびカラーインデックス
- 2.何人も、容器に以下の事項を記載したラベルが表示されていない限り、食品中または食品表面上に使用する目的で認可済み合成食品着色料の混合物を販売してはならない。
 - (i) 「食品着色料混合物 (Food Colour Mixture) 」という語句
 - (ii) 混合物に含まれる染料の化学名、および一般名または商品名、およびカラーインデックス
- 3.何人も、容器に以下の事項記載したラベルが表示されていない限り、食品中または食品表面上に使用する目的で認可済み合成食品着色料の調整品を販売してはならない。
 - (i) 「食品着色料調整品 (Food Colour Preparation) 」という語句
 - (ii) 当該調整品に使用された種々の成分の名称

2.4.4: 照射食品のラベル表示

照射食品：電離放射線を用いて処理された食品のラベルは、食品名称のごく近くに当該処理を示した記載を表示しなければならない。

加えて、照射食品のすべての包装は、以下の記載およびロゴを表示しなければならない。すなわち、

照射法を用いて加工 (PROCESSED BY IRRADIATION METHOD)
照射日..... (DATE OF IRRADIATION



照射装置の認可番号.....
(LICENSE NO of Irradiation Unit.....)
照射の目的 (PURPOSE OF IRRADIATION.....)

2.4.5: 他の製品に対する特定表示要件

1. コーヒー-チコリ混合物：
 - (i) コーヒー-チコリ混合物を収容するすべての包装に対し、以下の表示を印刷したラベルを貼付しなければならない。

チコリを混合したコーヒー
(Coffee blended with Chicory)
本混合物は以下を含有する
(This mixture contains)

コーヒー.....パーセント
(Coffee..... Per cent)
チコリ.....パーセント
(Chicory..... Per cent)

- (ii) インスタント・コーヒー-チコリ混合物を収容するすべての包装には、以下の表示を印刷したラベルを貼付しなければならない。

コーヒーおよびチコリの混合物から製造されたインスタント・コーヒー-チコリ混合物
(Instant Coffee-Chicory mixture made from blends of coffee and chicory)
コーヒー.....パーセント
(Coffee..... Per cent)
チコリ.....パーセント
(Chicory..... Per cent)

2. 練乳または脱水（乾燥）乳：

練乳または脱水（乾燥）乳を収容するすべての包装には、該当する以下の表示のうちの1つ、または州政府が許可した場合には、実質的にこれらに類似する意味を有する他の表示を印刷したラベルを添付しなければならない。すなわち、

- (i) 練乳（無糖）の場合：

無糖練乳（CONDENSED MILK UNSWEETENED）
（無糖練乳）（本缶には）（x）.....リットルの調節乳（と同等の内容物が含まれる）
([Evaporated Milk] [This tin contains the equivalent] of [x]..... litres of toned milk)

- (ii) 練乳（加糖）の場合：

加糖練乳（CONDENSED MILK SWEETENED）
本缶には（x）.....リットルの加糖調節乳と同等の内容物が含まれる
(This tin contains the equivalent of [x]..... litres of toned milk with sugar added)

- (iii) 脱脂練乳（無糖）の場合：

無糖脱脂練乳（CONDENSED SKIMMED MILK UNSWEETENED）
（無糖脱脂練乳）本缶には（x）.....リットルの脱脂乳と同等の内容物が含まれる
([Evaporated Skimmed Milk] This tin contains the equivalent of [x] litres of skimmed milk)

- (iv) 脱脂練乳（加糖）の場合：

加糖脱脂練乳（CONDENSED SKIMMED MILK SWEETENED）
本缶には（x）.....リットルの加糖脱脂乳と同等の内容物が含まれる
(This tin contains the equivalent of [x].....litres of skimmed milk with sugar added)

- (v) 練乳（加糖および調味済み）の場合：

本製品は.....を用いて調味された（This has been flavoured with.....）
生後6カ月未満の乳児に使用しないこと
(NOT TO BE USED FOR INFANTS BELOW SIX MONTHS)

- (vi) 超高温（UHT）加熱処理により殺菌された練乳/脱脂練乳（無糖）の場合：

本製品はUHT処理で殺菌された
(This has been sterilised by UHT Process)

- (vii) 粉乳の場合：

粉乳（MILK POWDER）
本缶には（x）.....リットルの調節乳と同等の内容物が含まれる
(This tin contains the equivalent of [x]..... litres of toned milk)

- (viii) レシチンを含む粉乳の場合：

本包装中の粉乳はレシチンを含有する
(MILK POWDER IN THIS PACKAGE CONTAINS LECITHIN)

- (ix) 部分脱脂粉乳の場合：

部分脱脂粉乳（PARTLY SKIMMED MILK POWDER）
本缶には、.....パーセントの乳脂肪を含有する

(x)リットルの部分脱脂乳と同等の内容物が含まれる
(This tin contains the equivalent of
[x]..... litres of partly skimmed milk
having..... per cent milk fat)

(x) 脱脂粉乳の場合：

脱脂粉乳 (SKIMMED MILK POWDER)
本缶には (x)リットルの脱脂粉乳と同等の内容物が含まれる
(This tin contains the equivalent of [x]..... litres of skimmed milk)

3. 各場合の記述は、「(x)」に「1と2分の1 (1½)」などの適切な数値または文字を挿入して完全なものにしなければならない。すべての分数は、場合に応じて8分の1単位、4分の1単位、または2分の1単位を用いて表記しなければならない。
4. 練乳または脱水（乾燥）乳を収容した包装には、規定表示あるいは「機械脱脂 (machine skimmed)」、「脱脂 (skimmed)」、または「乳児に適さない (unsuitable for babies)」という語句のいずれかに対する解説、説明、または言及、あるいは同意義の記述も表示してはならないが、以下の希釈に関する説明は除くものとする。
「本包装の内容物を用いて、調節乳または脱脂乳（場合に応じて）の組成を下回らない液体を作るには、本練乳または脱水（乾燥）乳1に対して（本箇所割合の数値を挿入）の割合の容量の水を添加すること (To make a fluid not below the composition of toned milk or skimmed milk (as the case may be) with the contents of this package, add (here insert the number of parts) of water by volume to one part by volume of this condensed milk or desiccated (dried) milk.)」
乳児の哺乳に適さない加糖練乳および他の類似製品は、製品の乳児哺乳用への変更に関する説明を表示してはならない。
5. 脱脂練乳または脱水（乾燥）乳の包装の表示において、「乳」という語が内容物の説明または説明の一部として表示する場合は常に、「機械脱脂」または「部分脱脂 (partly skimmed)」(場合に応じて) という語句を、上記の語の直前または直後に記載しなければならない。
6. 液状乳：乳瓶／パウチ／テトラパックの蓋には、これらの容器に収容された乳の性質を明記しなければならない。この表示は以下に示す通り、省略せずに表記することも、略記することもできる。
 - (i) 水牛乳 (Buffalo milk) は「B」という文字で表示できる。
 - (ii) 牛乳 (Cow milk) は「C」という文字で表示できる。
 - (iii) 山羊乳 (Goat milk) は「G」という文字で表示できる。
 - (iv) 標準化乳 (Standardized milk) は「S」という文字で表示できる。
 - (v) 調節乳 (Toned milk) は「T」という文字で表示できる。
 - (vi) 二重調節乳 (Double toned milk) は「DT」という文字で表示できる。
 - (vii) 脱脂乳 (Skimmed milk) は「K」という文字で表示できる。
 - (viii) 低温殺菌乳 (Pasteurised milk) は、「P」という文字を用い、その後に乳の種類を表示することができる。例えば低温殺菌水牛乳の場合は、「PB」という文字を表示しなければならない。
 - (ix) もしくは、乳の販売／保管、販売用の展示場所に色の分類を表示し、包装／蓋／袋に適切な表示色を使用することで、それらの容器に充填された乳の性質を示さなければならない。ただし、関係する指定担当官への上記通知と同時に、地元メディアを通して情報を広めることを条件とする。
7. アイスクリーム：売店あるいは運搬車または手押し車または他の車両から、あるいはバスケットまたは小瓶または皿または人員や車両なしで用いられる他の容器から、路上または公共の場でアイスクリームまたはアイスキャンディの販売、提供、または販売用の陳列を行う、アイスクリームまたは混合アイスクリームのすべての販売業者は、自身の名称および所在地を、（存在する場合には）製造業者の名称および所在地とともに、場合に応じて売店、車両、または容器に判読可能で目立つように「表示」しなければならない。
8. ヒングラ：ヒングラを収容したすべての容器は、以下の形式による記述を印刷した表示を表示しなければならない。すなわち、
「本包装には、ヒングラ（イラン／アフガニスタンから輸入）が収容されており、食品安全基準規則に規定の基準に準拠していることを保証する (This container contains Hingra [Imported from Iran\Afghanistan] and is certified to be conforming to the standards laid down in the Food Safety and Standards regulations)」
9. ライトブラックペッパー：ライトブラックペッパーを収容したすべての包装は、アグマークの標章および本規則の規則2.2.1と2.2.2下で規定の要件に加え、以下の表示を記載しなければならない。

ライトブラックペッパー（淡色液果） (Light Black Pepper [Light berries])

10. 「桂皮」を収容したすべての包装は、以下の表示を記載しなければならない。

桂皮（タージ） (CASSIA BARK [TAJ])

11. シナモンを収容したすべての包装は、以下の表示を記載しなければならない。

シナモン (ダルチニー) (CINNAMON [DALCHINI])

12. 添加食用油を含有するトウガラシを収容したすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。

本包装中のトウガラシは、2パーセント以下の…………… (油の名称) 食用油の混合物を含む (CHILLIES IN THIS PACKAGE CONTAINS AN ADMIXTURE OF NOT MORE THAN 2 PERCENT OF…………….[NAME OF OIL] EDIBLE OIL)

13. デンプンを含有するアイスクリーム、クルフイ、クルフア、およびチョコレートアイスクリームを収容したすべての包装は、規則2.7.1(2)の規定通りにラベル上に記載を行わなければならない。

14. マサラ：油で炒めたミックスマサラを収容したすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。

(油で炒めた) ミックスマサラ (MIXED MASALA [FRIED])
本マサラは (使用した食用油の名称) で炒めた
(THIS MASALA HAS BEEN FRIED IN [Name of the edible oil used])

15. 調合アサフェティダ：調合アサフェティダのすべての容器は、調合物中に使用した食用デンプンまたは食用穀物粉のおよその組成をラベルに表示しなければならない。

16. 向上剤または漂白剤を用いて処理したマイダを収容したすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

ベーカリーでの使用のみを目的とした、向上剤/漂白剤を用いて処理された小麦粉
(WHEAT FLOUR TREATED WITH IMPROVER/BLEACHING AGENTS, TO BE USED BY BAKERIES ONLY)

17. 本規則において別段の定めがない限り、カラメル以外の添加天然着色料を含有する麦芽乳食品のすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

本包装中の麦芽乳食品は認可された天然着色料を含有する
(MALTED MILK FOOD IN THIS PACKAGE CONTAINS PERMITTED NATURAL COLOURING MATTER)

18. 添加グルタミン酸ナトリウムを含有する食品のすべての広告や、かかる食品の包装は、以下を表示しなければならない。すなわち、

(食品の名称) の本包装は添加グルタミン酸ナトリウム……………を含有する
(This package of [name of the food contains added]…………… MONOSODIUM GLUTAMATE)
生後12ヵ月未満の乳児には推奨されない
(NOT RECOMMENDED FOR INFANTS BELOW -12 MONTHS)

19. 精製サラソウジュ種子脂のすべての容器は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

ベーカリーおよび製菓所での使用のみを目的とした、精製サラソウジュ種子脂
(REFINED SALSEED FAT FOR USE IN BAKERY AND CONFECTIONERY ONLY)

20. 認可済み固結防止剤を含有する食卓用ヨウ素添加塩または鉄分強化食塩のすべての容器または包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

本ヨウ素添加塩/鉄分強化食塩*は認可済み固結防止剤を含有する (IODIZED SALT / IRON FORTIFIED COMMON SALT* CONTAINS PERMITTED ANTICAKING AGENT)

* 該当しないものを削除する

21. 鉄分強化食塩のすべての容器または包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

鉄分強化食塩
(IRON FORTIFIED COMMON SALT)

22. 40 ppmを超える二酸化硫黄を含有する乾燥ブドウ糖シロップのすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

砂糖菓子製造所での使用のみを目的とした乾燥ブドウ糖シロップ
(DRIED GLUCOSE SYRUP FOR USE IN SUGAR CONFECTIONERY ONLY)

23. 添加香料を含有する茶を収容した包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

「フレーバー茶 (FLAVOURED TEA)」 (認可済み香料の一般名/割合 [common name of permitted

[flavour/percentage]) 登録番号… (Registration No…)

24. 食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年の規則3.1.3(1)に示された表に記載の人工甘味料の含有を許可された食品のすべての包装、およびかかる食品の広告は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

(i) 本製品は（人工甘味料の名称）を含有する（This contains [Name of the artificial sweeteners].)
(ii) 小児には推奨されない（Not recommended for children.)
(iii) (a)* 砂糖添加量..... g/100 g
(Quantity of sugar added g/100 g.)
(b) 本製品は砂糖無添加である（No sugar added in the product.)
(iv) *フェニルケトン尿症患者には不適切（アスパルテーム添加の場合）（Not for Phenylketonurics [if Aspartame is added])

* 該当しないものを削除する

25. 規則2.4.5（24および26）に基づく表示に加え、食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年の規則3.1.3(1)に示された表に記載の人工甘味料の含有を許可された食品のすべての包装、およびかかる食品の広告は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

人工甘味料を含有するため、カロリーを意識する方向け
(CONTAINS ARTIFICIAL SWEETENER AND FOR CALORIE CONSCIOUS)

26. 規則2.4.5(25)に基づく表示は、製品の名称および商標名とともに行わなければならない。そのサイズは名称/商標名のサイズの半分でなければならない。かかる表示は2つの文章で、しかし同一欄内で行うことができる。
27. 食卓用甘味料として市販されるアスパルテーム（メチルエステル）、アセスルファムK、スクラロースおよびサッカリンナトリウム、ネオテームのすべての包装、ならびにかかる食卓用甘味料のすべての広告は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

(i)（人工甘味料の名称）を含有する（Contains..... [name of artificial sweetener])
(ii) 小児には推奨されない（Not recommended for children)

ただし、食卓用甘味料として市販されるアスパルテーム（メチルエステル）の包装、およびかかる食卓用甘味料のすべての広告は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

「フェニルケトン尿症患者には不適切（Not for Phenylketonurics）」

28. 食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年の規則3.1.3(1)に示された表に記載のアスパルテーム（メチルエステル）およびアセスルファムカリウム甘味料の混合物の含有を許可された食品のすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち

本.....（食品の名称）は、アスパルテーム（メチルエステル）およびアセスルファムカリウムの混合物を含有する。小児には推奨されない（This (Name of food) contains contains an admixture of Aspartame [Methyl Ester] and Acesulfame Potassium. Not recommended for children.)
(a) *砂糖添加量..... g/100 g (Quantity of sugar added..... gm/100 gm)
(b) 本製品は砂糖無添加である（No sugar added in the product.)
*フェニルケトン尿症患者には不適切（アスパルテーム添加の場合）（Not for Phenylketoneurics [if Aspartame is added])

* 該当しないものを削除する

29. 食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年の規則3.1.2(1)に示された表に記載のアセスルファムカリウムおよびスクラロース甘味料の混合物の含有を許可された食品のすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

(i) 本.....（食品の名称）はスクラロースおよびアセスルファムカリウムの混合物を含有する（This [Name of Food] contains a mixture of Sucralose and Acesulfame Potassium;)
(ii) 小児には推奨されない（Not recommended for children;)
(iii) *(a) 砂糖添加量.....g/100 g (Quantity of sugar added.....gm/100gm;)
*(b) 本製品は砂糖無添加である（No sugar added in the product;)

(* 該当しないものを削除する)

30. パンマサラのすべての包装、ならびにかかるパンマサラに関するすべての広告は、以下の警告を記載しなければならない。すなわち、

パンマサラを噛むことは健康に害を及ぼす
(Chewing of Pan Masala is injurious to health)

31. スパリのすべての包装、ならびにかかるスパリに関するすべての広告は、以下の警告を、目立つように太字で記載しなければならない。すなわち、

スパリを噛むことは健康に害を及ぼす
(Chewing of Supari is injurious to Health)

32. 販売名を問わず、添加ナトリウム塩またはカリウム塩を含有する果実スカッシュのすべての包装は、以下のラベルを記載しなければならない。すなわち

本製品は添加ナトリウム塩／カリウム塩を含有する
(IT CONTAINS ADDITIONAL SODIUM/POTASSIUM SALT)

33. 表面をナタマイシンで処理したチーズ（硬質）のすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

ナタマイシンによる表面処理済み
(SURFACE TREATED WITH NATAMYCIN)

34. 30重量パーセントを超える米ぬか油から製造されたベーカリー用および業務用マーガリンのすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、
本包装のベーカリー用／業務用マーガリンは、30重量パーセントを上回る米ぬか油から製造された (This package of Bakery & Industrial Margarine is made from more than 30 per cent of Rice Bran Oil by Wt.)

35. 炭酸飲料または非炭酸飲料での使用を目的とした乳化香料および香料ペーストのすべての容器または包装は、希釈方法に加え、以下の記述を表示しなければならない。すなわち、

炭酸飲料または非炭酸飲料における使用のみを目的とした乳化香料および香料ペースト
(FLAVOUR EMULSION AND FLAVOUR PASTE FOR USE IN CARBONATED OR NON-CARBONATED BEVERAGES ONLY)

36. 飲用水のすべての包装は、規則2.3.3での規定に従う各文字サイズで、以下の記述を大文字で表示しなければならない。

容器入り飲用水
(PACKAGED DRINKING WATER)

1回限りの使用が可能な、容器入り飲用水のプラスチック製瓶は、以下の記述を表示しなければならない。

使用後は瓶を押し潰すこと
(CRUSH THE BOTTLE AFTER USE)

37. ミネラルウォーターのすべての包装は、規則2.3.3での規定に従う各文字サイズで、以下の記述を大文字で表示しなければならない。

天然ミネラルウォーター
(NATURAL MINERAL WATER)

1回限りの使用が可能な、ミネラルウォーターのプラスチック製瓶は、以下の記述を表示しなければならない。

使用後は瓶を押し潰すこと
(CRUSH THE BOTTLE AFTER USE)

38. 添加カフェインを含有する食品のすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

「カフェイン含有
(CONTAINS CAFFEINE)」

ただし、製品にカフェインが添加されている場合には、その旨を容器／瓶本体に表示しなければならない。

ただし、再充填に再利用される返却可能なガラス瓶の場合には、カフェインに関する表示を瓶の王冠上で行うことができる。

39. 低脂肪パニール／チャナのすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

低脂肪パニール／チャナ
(LOW FAT PANEER / CHHANA)

40. 食品等級の蠟、ポリフィルム／布の巻き付けによって被覆または包装されたチーズのすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

外部包装を食前に取り除くこと
(REMOVE THE OUTER PACKING BEFORE CONSUMPTION)

41. 冷凍デザート／冷凍菓子のすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

本冷凍デザート／冷凍菓子は、……………の乳脂肪*／食用植物油*／および植物性脂肪*を含有する
(Frozen Desserts / Frozen Confection Contain ……………. Milk Fat* / Edible Vegetable Oil* /and
Vegetable Fat*)

* 該当しないものを削除する

42. 食塩のすべての容器または包装は、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

ヨウ素添加*／鉄分強化*／動物への使用*／保存／医薬品*／工業*用食塩
(COMMON SALT FOR IODISATION* / IRON FORTIFICATION* /ANIMAL USE* / PRESERVATION /
MEDICINE*/INDUSTRIAL USE*)

* 該当しないものを削除する

43. フラクトオリゴ糖を含有するビスケット、パン、およびケーキのすべての包装は、以下の記述を表示しなければならない。すなわち、

フラクトオリゴ糖（食物繊維）—— g/100 gを含有する
(Contains Oligofructose [dietary fiber] —— gm/100 gm)

44. 未加工果実のすべての包装は、当該果実が蠟で被覆されている場合、以下のラベルを表示しなければならない。すなわち、

蠟（蠟の名称を記載）により被覆
(Coated with wax [give name of wax])

45. 食用ゼラチンは、「ゼラチン 食品等級 (Gelatin Food Grade)」というラベルを表示しなければならない。

46. ポリオールを含有する食品のすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。

ポリオールは緩下剤効果をもたらすことがある
(Polyols may have laxative effects)

47. ポリデキストロースを含有する食品のすべての包装は、以下のラベルを表示しなければならない。

ポリデキストロースは緩下剤効果をもたらすことがある
(Polydextrose may have laxative effects)

2.4.6: 製品ラベルに関する特定制限

- ラベルは、必要事項に矛盾する、法律または規程または規則に対する言及を記載してはならない：ラベルは、本法または本規則の事項いずれかに対する言及を記載したり、あるいは本法または本規則によりラベルへの表示を要するすべての事項または記述に関する解説、言及、または説明を記載したりすることで、かかる事項または記述に対して直接または暗に矛盾、制限、または変更を加えてはならない。
- ラベルは、医療従事者による推奨を示唆する文言を含んではならない：販売用食品を収容したすべての包装のラベルにおいて、「医療従事者によって推奨された (recommended by the medical profession)」という文言、あるいは当該食品が医師によって推奨、処方、または承認された、あるいは医療用に承認されたことを暗示または示唆する文言を表示してはならない。
- 模倣食品を示す文言の無断使用を禁止する。
 - 食品を収容したすべての包装における記述または添付ラベルに、「模倣 (imitation)」という語、または当該食品がいずれかの食品の代用品であることを暗示する語または文言を表示してはならない。ただし、かかる語または文言の使用が、本規則の下で具体的に許可されている場合を除くものとする。
 - 規定量の果汁または果肉または果実分を含有しない果実シロップ、果汁、果実スカッシュ、果実飲料、コーディアル、クラッシュ、あるいは食品安全基準（食品基準および食品添加物）規則2011年下で標準化された他の果実製品は、果実シロップ、果汁、果実スカッシュ、果実飲料、コーディアル、クラッシュ、または他の果実製品（場合に応じて）と称してはならない。
 - 規定量の果汁を含有せず、また、文言の使用または絵の使用のいずれかを問わず、消費者を欺いたり、誤解を招いたり、当該の製品は果汁を含有するという誤った印象を与えたりする可能性がある食品は、明白かつ目立つように、ラベルに以下を表示しなければならない「(果実名) フレーバー添加 (ADDED [NAME OF THE FRUIT] FLAVOUR)」。
 - 天然香料および天然香料物質または天然と同一の香料物質および人工香料物質のいずれかを問わず、これらの単独使用または併用による果実フレーバーのみを含む食品は果実製品と表現してはならず、かかる製品の説明にお

- いては「(果実名) フレーバー添加 (ADDED [NAME OF FRUIT] FLAVOUR)」という語句を使用しなければならない。
5. 果汁または果肉を一切含まない炭酸水は、当該製品を果実製品であると消費者が信じる可能性のある表示を行ってはならない。
 6. ビタミンC強化をうたう野菜および果実製品は、製品100 g当たり40 mg以上のアスコルビン酸を含有しなければならない。
4. 模倣食品は「純正 (pure)」という表示を行ってはならない。
いずれかの食品の模倣品を収容した包装のラベルに、「純正」という語、あるいは同様の意味を持つ語または文言を表示してはならない。
 5. 飲用水 (容器入り水およびミネラルウォーターの両方) に関する表示禁止事項
 - i. 製品の性質について、消費者の健康に関する他の有益効果の標準的強調表示の対象となる、薬効 (予防、緩和、または治癒の効果) に関する主張を表示してはならない。
 - ii. その商標名が示す場所で採取された容器入り水を指す場合を除き、地域名、村落名、または特定の場所の名称が、商標名の一部を成してはならない。
 - iii. 販売中のかかる水の性質、原産地、組成、および特性について、公衆心理を混乱させたり、または何らかの形で公衆の誤解を招いたりする可能性がある記述または絵の使用を禁止する。

2.5: 広告制限

誤解を招くおそれがある、あるいは食品安全基準法2006年 (2006年第34号) の規定または同法下で策定された規程/規則に違反する、いかなる食品の広告もしてはならない。

2.6: 表示要件の適用除外

2.6.1

1. 包装の表面積が100平方センチメートル以下の場合、かかる包装の表示は、原料一覧表、ロット番号またはバッチ番号またはコード番号、栄養情報、および使用方法の要件の適用を除外されるが、これらの情報は卸売包装または複数個入り包装 (場合に応じて) に表示しなければならない。
2. 「製造日」または「賞味期限日」または「有効期限日」は、表面積が30平方センチメートル未満の包装に表示する必要はないが、これらの情報は卸売包装または複数個入り包装 (場合に応じて) に表示しなければならない。
3. 瓶詰め販売される液体製品は、かかる瓶が再充填に再利用されることを意図されている場合には、原料一覧表の要件適用を除外されるが、規則2.2.2(4)に規定の栄養成分表をラベルに表示しなければならない。
ただし、かかるガラス瓶が2009年3月19日以降に製造された場合には、原料一覧表および栄養成分表を瓶に表示しなければならない。
4. 保存可能期間が7日間以下の食品の場合には、包装食品のラベルに「製造日」を表示する必要はないが、製造業者または包装業者は「消費期限日」をラベルに表示しなければならない。
5. 卸売包装の場合には、原料一覧表、製造/包装日、賞味期限、有効期限日、照射食品の表示、およびベジタリアン/ノンベジタリアンのロゴに関する事項の記載は規定されない可能性がある。

2.7: 食品における添加物、混合物、または低減物の通知

2.7.1

1. 添加物、混合物または低減物を含む食品に関するすべての広告、およびすべての価格または取引の一覧表、またはラベルについて、当該食品はかかる添加物、混合物、または低減物を含有すると説明したり、添加物、混合物、または低減物の性質および量を記載したりしてはならない。また、かかる広告、あるいは価格または取引の一覧表、あるいは当該食品の容器への添付ラベルは、その食品が純正であることを暗示する可能性がある文言を含んではならない。
ただし、本規則の適用上、以下を混合物または添加物とは見なさない。すなわち、
 - a. バターまたはマーガリン中の食塩
 - b. 食品中のビタミン
2. 添加物、混合物、または低減物のため純正ではない食品を収容したすべての包装は、以下の宣言を記載した粘着ラベルを用いて、表示を行わなければならない。

宣言
本(a) ……は(b) ……パーセント以下の(c) ……の混合物/添加物を含有する (This (a) …… contains an admixture/addition of not more than (b) …… per cent of (c) ……)

- a. 本箇所に、食品の名称を挿入
 - b. 本箇所に、存在する可能性がある混合物の量を挿入
 - c. 本箇所に、混合物の名称または低減成分の名称を挿入
文脈上必要とされる場合、「~の混合物を含有する」という文言を「~の添加物を含有する」または「~が低減している」という文言に置き換えなければならない。
3. 添加物、混合物、または低減物を含有する食品の販売業者には、購入者が宣言表示を判読および理解可能であると信じるに足る理由がない限り、依頼があった場合には、販売時に購入者に対し口頭で宣言ラベルに含まれる情報を提供しなければならない。
 4. 食品が純正な状態である場合を除き、規則2.7.1の内容によって、いかなる個人に対しても、本法または本規則の下で

純正な状態で販売することが必要な食品の販売許可が付与されたとは見なされない。

5. 規則2.7.1の内容は、飴、菓子、ビスケット、ベーカリー製品、加工果実、炭酸水、野菜、および香料の場合には適用されない。

[F.No. 2-15015/30/2010]

V.N. GAUR

最高執行官

食品安全基準

2013年5月11日付け

指示／説明／発表

-複写-

第P 15025/01/2013-PA/FSSAI号

インド食品安全基準局 (Food Safety and Standards Authority of India)

保険家族福祉省 (Ministry of Health and Family Welfare)

ニュー・デリー

製品認可手順に関して準拠すべき指針

以前、インド食品安全基準局 (Food Safety and Standards Authority of India : FSSAI) から製品認可 (Product Approval : PA) を取得する手順に関する勧告が、FSSAIのウェブサイトでの掲載を含めて、発布された。製品認可の複雑性および時系列に関して、さまざまな利害関係者から本勧告に対する反応が得られた。これにしたがい、食品安全性および公衆衛生を十分考慮した上での製品認可手順の効率化を目的とし、過去の勧告に代わって、食品安全基準法 (2006年) (Food Safety and Standard Act 2006 : FSS法 [2006年])、および同法の下で制定された規程および規則によって基準が規定されていない食品に対し、製品認可が付与されるようになる。以下の手順を施行し、即時発効するものとする。

- 1 (a) 含有成分の安全性が知られており、食品安全基準規則 (Food Safety and Standard Regulation : FSS規則) (2011年) /コーデックス委員会、およびEU/オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (Food Standards Australia New Zealand : FSANZ) /米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration : USFDA) などの他の規制機関により認可を受けた食品、ならびに植物、植物成分、および動物由来物質のいずれも含有しない食品は、製品認可を付与される。食品事業者 (Food Business Operator : FBO) が宣誓書とともに提出すべき書式1 (a) による製品認可申請では、以下の書類を添付しなければならない。
 - i. 成分の完全な一覧表 (当該成分の使用量を明記)。
 - ii. 市販中/市販予定の製品のラベルの複写。
 - iii. インド食品区分コード (Indian Food Category Code) が適用される場合には、当該製品の区分番号。申請および書類の精査後、FBOが提出した書類が要件を満たしていることを条件として、製品認可部門 (Product Approval Division : PAD) は製品認可を付与するものとする。
 - 1 (b) 含有成分の安全性が知られており、FSS規則 (2011年) /コーデックス委員会、およびEU/FSANZ/USFDAなどの他の規制機関により認可を受けた食品、ならびに植物、植物成分、または動物由来物質を含有する食品については、製品認可/異議なし証明書 (No Objection Certificate : NOC) を考慮するものとする。PAは、安全性評価が完了したすべての製品に付与される。NOCは、以前の法律または指令により認可を受けた市販食品に付与される。食品事業者 (FBO) が宣誓書とともに提出すべき書式1 (b) による製品認可申請では、以下の書類を添付しなければならない。
 - i. 成分の完全な一覧表 (当該成分の使用量を明記)。
 - ii. 市販中/市販予定の製品のラベルの複写。
 - iii. インド食品区分コードに基づいた当該製品の区分番号。
 - 1 (c) 上記1 (b) の分類に該当し、一見したところでは、安全性の判断を下すには成分の安全性が不十分な食品については、各科学パネル (Scientific Panel) に照会する。製品認可は、リスク評価に基づいて付与または却下されるものとする。
 - 1 (d) 成分の安全性および使用条件が製品に記載された通りであり、FSSAIにより公表されている製品、あるいはFSS規則 (2011年) に基づいて成分が標準化、または認可されている製品については、製品に含有される成分の認可を除いては、追加的な安全性評価を必要としない。食品事業者 (FBO) が宣誓書とともに提出すべき書式1 (d) による製品認可申請では、以下の書類を添付しなければならない。
 - i. 成分の完全な一覧表 (当該成分の使用量を明記)。
 - ii. 市販中/市販予定の製品のラベルの複写。
 - iii. インド食品区分コードに基づいた当該製品の区分番号。
 - iv. FSSAIが付与したPA/NOCの複写。
2. 必要な場合には、全成分の安全性データを提出すること。
 3. ミネラル/ビタミン/タンパク質/金属/アミノ酸/これらの化合物の使用は、インド人に対する1日推奨量 (Recommended Daily Allowance for Indians) を超過してはならない。この点に関し、FBOはインド医療評議会 (Indian Council of Medical Research : ICMR) /国立栄養研究所 (National Institute of Nutrition : NIN) /世界保健機関 (World Health Organisation : WHO) /国際連合食糧農業機関 (Food and Agriculture Organisation : FAO) が公表した指針を遵守するものとする。
 4. 認可手順に基づいて申請が却下された場合には、FSS (食品事業の認可および登録 [Licensing and Registration of

- Food Businesses]) 規則 (2011年) に定められた規定により、申請中の製品を回収しなければならない。
5. 本手順は、食品またはその成分が、禁止された原料や差し止められた原料に由来する場合には適用されない。
 6. 本手順は、事実上、輸入食品にも適用される。
 7. 本勧告内で用いる用語は、FSS法 (2006年) および同法の下で制定された規程および規則において定義された意味を有する。
 8. 申請手数料
 - i. 各申請について、Rs.25,000の申請手数料 (返金不可) を支払うものとする。製品認可は成分の安全性評価であるため、複数の異なる認可済み着色料や香料ではあるが、同一の組成を有するものを、単一の申請と見なす。
 - ii. 申請が科学パネルに送付される場合には、申請処理のためにRs.25,000の追加手数料を支払わなければならない。
 - iii. 送金小切手をもって申請手数料を支払う場合は、ニュー・デリーの「FSSAI上級経理担当責任者 (Senior Account Officer) 」を受け取り人とする。
 9. 製品認可申請の書式および宣誓書の書式を、ここに添付する。

<p>署名 Pradip Chakraborty) 部門長 (製品認可)</p>
<p>宣誓書</p> <p>..... (会社名およびその住所) に所属 し、..... の息子/娘/妻である私..... は、 を職業とし (に指定され)、..... の居住者であるが、 (法律名/ 指令名) の食品免許第..... 号 (複写を添付) に基づいて、..... (成分 名/製品名) を、過去..... (年数) 年間にわたって輸入/製造している。 職務上の立場で上記に示した事柄について、私は本宣誓書が真実であることを誓う能力および権限 を有する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 私は製品認可の申請を行った。私/当社の..... 日付けの..... 申請を参照されたし。私は、製品評価は時間を要するため、その間、製品販売の継続を許可される可能性があることを理解している。 2. 私はさらに以下を宣言する。私によって/私を通して実施中/実施予定の食品事業が、FSS法 (2006年) および同法の下で制定された規程および規則に準拠しなければならない。 3. 私はさらに以下を宣言する。当該製品に関して、FSS法 (2006年) および同法の下で制定された規程および規則の規定に対する違反についての、国内の裁判所における当社に対する係争中の訴訟が存在しない。または (係争中の訴訟が存在する場合には、この条項を下記の通りに代替する)、 4. 私/当社はさらに以下を宣言する。FSS法 (2006年) および同法の下で制定された規程および規則の規定について申し立てられた違反に関する、当社に対する係争中の訴訟が存在し、本宣誓書の添付書類にその詳細を付記する。 (訴訟番号および裁判所名とともに訴訟の詳細/開示を添付書類において提供する) 5. 私はさらに以下を宣言する。製品がFSSAIによって認可されなかった場合には、FSS法 (2006年) の要件により、当該食品の回収作業を促進するために、当社がオレーサビリティの記録を保持する。 <p>日付 : 住所 :</p> <p style="text-align: right;">署名および押印</p>

<p>インド食品安全基準局 製品認可申請書式 1 (a) / 1 (d)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">申請日</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> </table>	申請日		<p>FSSAI記入欄</p>
申請日			
<p>A 食品事業者 (FBO) の詳細</p> <p>1(a) 申請者名</p>			

- 1(b) 製品名
- 2(a) 連絡先住所
(電話番号およびEメールアドレスを含む)
- 2(b) 製造
住所
- 3 過去の認可詳細

B 製品詳細

成分一覧 (単位%)

食品添加物の国際番号システム (International Numbering System for Food Additives : INS) 番号による添加物一覧 (単位%)

- | | |
|---|---|
| 1 | 1 |
| 2 | 2 |
| 3 | 3 |
| 4 | 4 |

C

インド食品コード (INDIAN FOOD CODE : IFC) 詳細

IFCに基づいた製品名

IFC番号

同封すべき書類

- 1) 製品ラベル/試作品ラベル
- 2) 製品分析証明書
- 3) 製品の保存可能期間
- 4) 製品の最終用途の宣言
- 5) 1 (d) に関しては、FSSAIが付与したNOC/PAの複写

申請者の名前および署名

製品認可申請書式1 (b)

- 1. 食品事業者 (FBO) の詳細
 - 1.1. 申請者の名前および住所
 - 1.2. 担当者名 (役職、電話番号、FAX番号、Eメールアドレス)
[会社の委任状を添付]
 - 1.4. 製造業者の住所: 当該物質の製造業者 (上記と異なる場合)
.....同一住所.....
 - 1.5. 申請者がFSS法 (2006年) に基づいた免許を保持しているか否か。保持している場合には、詳細を記述する。
 - 2.1 新成分I.) の名称。
 - 2.1.1. 一般名。
 - 2.1.2. 化学名または他の名称 (上記I.の場合)。
 - 2.1.3. 当該成分の使用を予定する食品の名称。
および使用濃度 (成分の場合)。
 - 2.1.4. 製品の組成 (新製品の場合)。
 - 2.1.5. 商標名 (該当する場合)。
 - 2.2. 成分/製品の機能上の用途。
 - 2.3. 技術的機能 (下に該当する場合、10行以下で記述する。裏付けとなる資料を添付)

- 2.3.1. 当該の製品／成分の機能的／技術的必要性および利点に関する詳細。
- 2.3.2. 新製品／新成分の利点に関する詳細。
- 2.3.3. 水準向上に対する機能的／技術的必要性に関する詳細。

新製品および新成分の認可申請

以下の情報は、FSS規則により使用が認可されていない新製品／新成分の認可に必要である。

1. 管理情報

- 1.1. 申請者名： [会社名]
- 1.2. 完全な会社住所： [郵便番号、電話番号、FAX番号、Eメールアドレス]
.....
.....
- 1.3. 担当者名： [役職、電話番号、FAX番号、Eメールアドレス]
[会社の委任状を添付する]
- 1.4. 製造業者名： 当該物質の製造業者（上記と異なる場合）
.....
.....
- 1.5. 申請者がFSS法（2006年）に基づいた免許を保持しているか否か。保持している場合には、詳細を記述する。

2. 技術情報

- 2.1.
 - I.) 新成分名
 - II.) 新製品名
 - 2.1.1. 一般名
 - 2.1.2. 化学名または他の名称（上記 I.の場合）
 - 2.1.3. 当該成分の使用を予定する食品の名称および使用濃度（成分の場合）
 - 2.1.4. 製品の組成（新製品の場合）
 - 2.1.5. 商標名 [該当する場合]
- 2.2. 成分／製品の機能上の用途
- 2.3. 技術的機能： [下に該当する場合、10行以下で記述する。裏付けとなる資料を添付する]
 - 2.3.1. 当該の製品／成分の機能的／技術的必要性および利点に関する詳細。
 - 2.3.2. 新製品／新成分の利点に関する詳細。
 - 2.3.3. 水準向上に対する機能的／技術的必要性に関する詳細。
 - 2.3.4. 当該の新製品または新成分が特定の人口集団（妊婦、授乳中の母親、小児、老人など）に有害な影響を及ぼさないことを示す情報を提供する。
 - 2.3.5. 販売予定の食品の名称を明記する。
 - 2.3.6. 当該新製品の使用目的、当該の新製品／新成分が認可された場合に消費者または食品製造業者が得る具体的な利点、当該新食品が消費者および製造業者にもたらす具体的な利点を記載する。
 - 2.3.7. 消費者／製造業者が当該の成分／製品を使用した場合に付随する不利益を明記する。
 - 2.3.8. 包装材の使用案、および当該包装材が当該の製品／成分に及ぼす影響について情報を提供する。
- 2.4. 規格／純度
 - 2.4.1. 当該の製品／成分の組成。
 - 2.4.2. 各成分（栄養素および添加物）の割合、添加物の名称および、その分類（増粘剤、乳化剤、着色料など）。
 - 2.4.3. FSSA規則による認可を受けているか否かに関する添加物の状況。INS番号を用いて区分を特定する。
 - 2.4.4. 食品等級については、食品化学物質規格（Food Chemical Codex）または他の国際的に認知された参照基準を参考にしても差し支えない。
 - 2.4.5. 純度試験および食品等級への準拠。
- 2.5. 製造方法： 製造方法、原料供給源などに関する簡単な説明。
 - 2.5.1. 新技術が関与する場合には、その詳細。
 - 2.5.2. 製品の保存安定性。
 - 2.5.3. 特定保存条件。
- 2.6. 安全性情報： 認知された安全性評価機関による当該の製品／成分の安全性認可（リスク評価／毒性試験に関する資料を添付する）。

- 2.6.1. 他国における当該の新成分／新製品の履歴（資料を添付する）。
- 2.6.2. 当該食品に関連した、ヒトにおけるアレルギー性または他の有害事象に関する公表済みまたは非公表の報告書を添付する。
- 2.6.3. WHO、あるいは食品安全性または公衆衛生に関与する、コーデックス委員会、USFDA、EU、FSANZなどの他の国家機関や国際機関が作成した報告書を添付する。
- 2.7. **規制状況**：当該の製品／成分の食品における使用が認可されている国を記載する。認可されている国が存在する場合には、消費者による消費量および消費目的を記載し、また、関連規則を添付する。
- 2.8. **分析法**
 - 2.8.1. 対象素材の定性試験。
 - 2.8.2. 対象素材が食品の混合物中に含有される場合の当該対象素材の検出法、および当該検出法の限界。
対象素材が食品の混合物中に含有される場合の、当該対象素材の定量的分離法および分析法。当該分析法の限界（定量下限 [limit of quantitation : LOQ]）。参照元の文献が公表済みの場合には、引用する）。
 - 2.8.3. 同様の性質を有する他の食品添加物の存在下において、対象素材を明確に同定する方法について記載する。
- 2.9. **添付資料一覧**
 - 2.9.1. 申請者は、申請の裏付けとなる資料に関して、索引を付した一覧を添付し、本文書での情報コードに照らして当該資料を特定する。
 - 2.9.2. 申請者が、特定資料を機密文書として取り扱うことを要求する場合には、当該資料に「機密文書」の印を押し、その旨についての正式な要請を申請に添える。
3. **食事による暴露、栄養上の影響、消費者に与える影響に関する情報**
 - 3.1. 組成分析に関する詳細を記載する。
 - 3.2. 当該の新製品または新食品成分の使用によって、食事中の栄養の偏りが引き起こされないことの提示を目的とした栄養素プロファイル試験について記載する。
 - 3.3. 当該新食品成分を含有する当該新製品について、予測される消費量および消費頻度に関する情報を記載する。
 - 3.4. 当該新製品が特定の表示基準を要するか否かについて記載する。
 - 3.4.1. 要する場合には、表示案に関する情報を記載する。
4. **有効性—健康強調表示／栄養強調表示／リスク低減表示**
 - 4.1. 健康強調表示、栄養強調表示、またはリスク低減表示の裏付けとなる公表済み文献、あるいはこれらの表示を行う目的で製品に対して実施された臨床試験。
 - 4.2. ラベル案（FSSA規則に基づいた表示要件により、試作品ラベルの複写を添付すること）。
5. **同封すべき手数料に関する詳細**

申請者の名前および署名

注：

- i) 食品事業者は、25000インド・ルピー（返金不可）の支払いをもって、かかる申請を行うものとする。
- ii) 送金小切手をもって申請手数料を支払う場合は、製品認可の取得を目的として、FSSAI上級經理担当責任者を受け取り人として提出するものとし、返金不可とする。