

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4 प्राधिकार से प्रकाशित

## PUBLISHED BY AUTHORITY

**सं. 264**] No. 264] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 30, 2015/श्रावण 8, 1937 NEW DELHI, THURSDAY, JULY 30, 2015/SHRAVANA 8, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

# अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जुलाई, 2015

एफ सं. 3—17/पादपस्टेरॉल/अधिसूचना(लेबल लगाना)/एफएसएसएआई—2014.—कितपय विनियमों का निम्नलिखित प्रारूप, खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग तथा लेबिलेंग) नियम, 2011 में और संशोधन के लिए जोिक भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 23 के साथ पिटत धारा 92 की उप—धारा (1) तथा उप—धारा (2) के खंड (ट) द्वारा प्रदत्त शिक्तयों के प्रयोग में केंद्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से किया जाना प्रस्तावित है, प्रकाशित किया जाता है जिसे उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप—धारा (1) द्वारा, उसके द्वारा प्रभावित होने संभावना वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए अपेक्षित है; तथा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप विनियमों पर राजपत्र जिसमें कि यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, प्रति जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख, साठ दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात विचार किया जाएगा;

यदि इन प्रारूप विनियमों पर कोई आक्षेप या सुझाव हों तो संबन्धित व्यक्ति अथवा संस्था अपने आक्षेप / सुझाव साइंटिफिक साक्ष्य सहित उपरोक्त अविध के दौरान, मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य एवं मानक प्राधिकरण को भेज सकते है।

उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से विनिर्दिष्ट अवधि के अवसान से पूर्व प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर खाद्य प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा

#### प्रारूप विनियम

- 1. (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) (संशोधन) विनियम, 2015 है।
  - (2) सरकारी राजपत्र में इन विनियमों की अंतिम अधिसूचना होने की तारीख से न्यूनतम 180 दिनों के अधीन आगामी वर्ष की पहली जनवरी अथवा पहली जुलाई से यथास्थिति, ये प्रवृत्त होंगे।
- 2. खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) (संशोधन) विनियम, 2011, में "लेबल लगाने की रीति पर निर्बंधन के विषय में विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं" से संबंधित विनियम 2.4 में –

3292 GI/2015 (1)

(क) "अन्य उत्पादों पर विनिर्दिष्ट लेबल लगाने संबंधी अपेक्षाएं" से संबंधित उप—विनियम 2.4.5 में, खंड 53 के पश्चात, निम्नलिखित खंड अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात —

"54. पीत वसा प्रसार, दुग्ध उत्पाद, दुग्ध आधारित फल पेय, किण्वित दुग्ध उत्पाद, पनीर, सलाद संसाधन, रस और मधुरस, खाद्य तेल, पादप स्टेरॉल युक्त बेक्ड उत्पाद (ब्रेड) निम्नलिखित घोषणाओं के साथ होंगे, अर्थात्ः —

- पादप स्टेरॉल ऐस्टर्स (पादप स्टेरॉल के रूप में) —— ग्राम/100 ग्राम अथवा 100 मिलीलीटर
- कोलेस्टेरॉल घटाने की औषिध सेवन कर रहे रोगियों को इस उत्पाद का उपयोग चिकित्सक के अधीक्षण में करना चाहिए।
- गर्भवती तथा स्तनपान करा रही स्त्रियों और पांच वर्ष से कम आयु के बालकों के लिए पोषण की दृष्टि से उपयुक्त नहीं हो सकता है।
- कुल स्टेरॉल, स्टेनॉल्स अथवा उनके मिश्रण का 3 ग्राम प्रतिदिन से अधिक खपत करने से बचना चाहिए।

युद्धवीर सिंह मलिक, मुख्य कार्यपालक अधिकारी [विज्ञापन III/4/असा./187–ओ/2015(150)]

**टिप्पण** : मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना संख्याक 2—15015/30/2010 तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए और पश्चातवर्ती निम्न अधिसूचना संख्याकों द्वारा संशोधित किए गए:

- (i) एफ सं. 4-15015/30/2011 तारीख 7 जून, 2013
- (ii) एफ. सं. 1-83एल / एससीआई. पैन-अधि. / एफएसएसएआई-2012 तारीख 17.02.2015

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

#### (Food Safety and Standards Authority of India)

### **NOTIFICATION**

New Delhi, the 30th July, 2015

**F. No. 3-17/Phytosterol/Notification (Labelling)/FSSAI-2014.**—The following draft of certain regulations, further to amend the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with the previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) and clause (k) of sub-section (2) of section 92 read with section (23) of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), is hereby published as required by sub-section (1) of section 92 of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, duly supported by the scientific evidence, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, Food and Drug Administration Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110 002;

The objections and suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of the period specified above, shall be considered by the aforesaid Authority.

#### **Draft Regulations**

- 1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) (Amendment) Regulations, 2015.
  - (2) They shall come into force with effect from the ensuing 1<sup>st</sup> January or 1<sup>st</sup> July of the year, as the case may be, subject to minimum of 180 days from the date of final notification of these regulations in the official Gazette.
- 2. In the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011, in regulation 2.4 relating to 'Specific Requirements/ Restrictions on manner of labelling',—
  - (a) in sub-regulation 2.4.5 relating to 'Specific Labelling Requirements of other Products', after clause 53, the following clause shall be inserted, namely:—

"54. Yellow fat spread, milk products, milk based fruit drinks, fermented milk products, cheese, salad dressings, juices and nectars, edible oils, baked products (bread) containing plant sterol shall contain the following declarations, namely:-

- Contains Plant Sterol Esters (as Plant Sterols)---gm/100 gm or 100 ml.
- Patients on cholesterol lowering medication should use the product under medical supervision
- May not be nutritionally appropriate for pregnant and lactating women and children under the age of five years.
- CONSUMPTION OF MORE THAN 3g. PER DAY, TOTAL OF STEROL, STANOLS OR COMBINATION THEREFOF SHALL BE AVOIDED

YUDHVIR SINGH MALIK, Chief Executive Officer [ADVT.-III/4/Exty./187-O/15(150)]

Note:—The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4 vide notification number 2-15015/30//2010 dated the 1st August, 2011 and subsequently amended vide notification numbers:

- (i) F. No. 4/15015/30/2011, dated the 7<sup>th</sup> June, 2013
- (ii) F. No. 1-83L/Sci. Pan- Noti/FSSAI-2012 dated the 17.02.2015.

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जुलाई, 2015

एफ सं.3—17/पादपस्टेरॉल/अधिसूचना (खाद्य सहयोज्य)/एफएसएसएआई—2014.—कितपय विनियमों का निम्नलिखित प्रारूप, खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 में और संशोधन के लिए, जोकि भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 की उप—धारा (2) के साथ पिठत धारा 92 की उप—धारा(1) उप—धारा (2) के खंड (ड) द्वारा प्रदत्त शिक्तयों के प्रयोग में केंद्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से किया जाना प्रस्तावित है, प्रकाशित किया जाता है, जैसा उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप—धारा (1) द्वारा, उसके द्वारा प्रभावित होने संभावना वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए अपेक्षित है; तथा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप विनियमों पर राजपत्र जिसमें कि यह अधिसूचना प्रकाशित की गई है, प्रति जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से साठ दिन की अविध समाप्त होने के पश्चात विचार किया जाएगा;

यदि इन प्रारूप विनियमों पर कोई आक्षेप या सुझाव हों तो संबन्धित व्यक्ति अथवा संस्था अपने आक्षेप/सुझाव साइंटिफिक साक्ष्य सहित उपरोक्त अविध के दौरान, मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य एवं मानक प्राधिकरण को भेज सकते है।

उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से विनिर्दिष्ट अवधि के अवसान से पूर्व प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर खाद्य प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा,

### प्रारूप विनियम

- (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य संयोज्य) (संशोधन) विनियम,
  2015 है।
  - (2) सरकारी राजपत्र में इन विनियमों की अंतिम अधिसूचना होने की तारीख से न्यूनतम 180 दिनों के अधीन आगामी वर्ष की पहली जनवरी अथवा पहली जुलाई से यथास्थिति, ये प्रवृत्त होंगे।
- 2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य संयोजी) विनियम, 2011, में "खाद्य में योजित पदार्थ" के अधीन अध्याय 3 में "खाद्य संयोज्य" के संबंध में विनियम 3.1 में निर्दिष्ट सीमाओं में उपयोग किए जाने वाले अन्य पदार्थ" से संबंधित उप—विनियम 3.1.17 में "सोडियम आयरन (III) इथाइलीन डाइमीन टेट्रा एसीटेट, ट्राइहाइड्रेट (सोडियम फेरेडिटेट—एनए एफई ईडीटीए)" से संबंधित खंड (IV) के पश्चात निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थातः— "(v): खाद्य घटक तत्वों के रूप में पादप स्टेरॉल (फाइटोस्टेरॉल) का उपयोग—(क) गैर जीन—संशोधित (जीएम) स्रोत से फाइटो अथवा पादप स्टेरॉल का प्रयोग खाद्य उत्पादों के निम्नलिखित संवर्गों में 0—40 मिलीग्राम / किलोग्राम कार्य भार के स्तर पर किया जा सकता है—

पीत वसा प्रसार, दुग्ध उत्पाद, दुग्ध आधारित फल पेय, किण्वित दुग्ध उत्पाद, पनीर, सलाद संसाधन, रस और मधुरस, खाद्य तेल, पादप स्टेरॉल युक्त बेक्ड उत्पाद (ब्रेड)।

फाइटो अथवा पादप स्टेरॉल युक्त उत्पाद अधिकतम 3 ग्राम अथवा अधिकतम 1 ग्राम फाइटो /पादप स्टेरॉल, मुक्त फाइटो अथवा पादप स्टेरॉल्स के रूप में गणित, युक्त एकल भाग के रूप में बेचे जाएंगे। और यदि उनमें ऐसे अंतर्निष्ट नहीं हैं, स्पष्ट रूप से दर्शित किया जाना चाहिए कि खाद्य का मानक भाग क्या है, जो ग्राम अथवा मिलीलीटर में और ऐसे भाग में युक्त मुक्त फाइटो अथवा पादप स्टेरॉल के रूप में गणित, फाइटो अथवा पादप स्टेरॉल की मात्रा में व्यक्त की जानी चाहिए। सभी स्थितियों में, उत्पाद का संघटन और लेबलिंग इस प्रकार होना चाहिए कि उपयोगकर्ता आसानी के साथ 3 ग्राम अधिकतम युक्त एक भाग अथवा अधिकतम 1 ग्राम युक्त 3 भाग के उपयोग द्वारा पादप स्टेरॉल का अधिकतम 3 ग्राम /दिन के खपत तक सीमित रहे।

(ख) निर्दिष्ट उप—खंड (क) में निर्दिष्ट उत्पाद पादप स्टेरॉल हेतु स्वीकार्य दैनिक अंतर्ग्रहण (एडीआई) का अधिक नहीं करेंगे तथा उनके लेबल पर खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबिलंग) (संशोधन) विनियम, 2011 के उप—विनियम 2.4.5 के खंड 54 यथा उप—बंधित अनुसार घोषणाएं की जाएंगी।

युद्धवीर सिंह मलिक, मुख्य कार्यपालक अधिकारी [विज्ञापन III / 4 / असा. / 187—ओ / 2015 (150)]

टिप्पणीः मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड ४ में अधिसूचना संख्या 2—15015/30/2010 तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए और पश्चातवर्ती निम्न अधिसूचना संख्याकों द्वारा संशोधित किए गएः

- (i) एफ. सं. 4-15015/30/2011 तारीख 7 जून, 2013
- (ii) एफ. सं. पी.15014/1/2011-पीएफए/एफएसएसएआई तारीख 27 जून, 2013
- (iii) एफ. सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013
- (iv) एफ. सं. पी.15025 / 262 / 13-पीए / एफएसएसएआई तारीख 5 दिसंबर, 2014
- (v) एफ. सं. 1-83एफ / एससीआई. पैन-अधि. / एफएसएसएआई-2012 तारीख 17.02.2015

# **NOTIFICATION**

New Delhi, the 30th July, 2015

**F. No. 3-17/Phytosterol/Notification(Food Additive)/FSSAI-2014:**—The following draft of certain regulations, further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with the previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) and clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with sub-section (2) of section 16 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), is hereby published as required by sub-section (1) of section 92 of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, duly supported by the scientific evidence, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, Food and Drug Administration Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110 002;

The objections and suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of the period specified above, shall be considered by the aforesaid Authority.

#### **Draft Regulations**

- 1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) (Amendment) Regulations, 2015.
  - (2) They shall come into force with effect from the ensuing 1<sup>st</sup> January or 1<sup>st</sup> July of the year, as the case may be, subject to minimum of 180 days from the date of final notification of these regulations in the Official Gazette.
- 2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, in regulation in chapter 3 under 'Substances Added to Food' 3.1 relating to 'Food Additives' in sub-regulation 3.1.17 relating to 'Other substances to be used in Specified limits', after the clause (iv) relating to 'Sodium Iron (III) Ethylene Diamine tetra acetate, Trihydrate (Sodium Feredetate-Na Fe EDTA)', the following clause shall be inserted, namely:—
  - "(v): **Use of Plant sterol (Phytosterols) as food ingredients.**—(a) The Phyto or Plant sterol from non Genetically Modified (GM) source may be used in the following categories of food products with their use at the level of 0-40mg/kg of body weight—

Yellow fat spread, milk products, milk based fruit drink, fermented milk products, cheese, salad dressings, juices and nectars, edible oils, baked products (bread).

Products containing Phyto or Plant Sterols be sold in single portions containing either maximum 3 g or maximum 1 g of phyto/ plant Sterols, calculated as free phyto or plant Sterols. And if they do not contain so, there should be a clear indication of what constitutes a standard portion of the food, expressed in g or ml, and of the amount of phyto or plant Sterol, calculated as free phyto or plant Sterol, contained in such a portion. In all events, the composition and labelling of products should be such as to allow users to easily restrict their consumption to maximum 3g/day of phytosterols through the use of either one portion containing maximum 3g, or three portions containing maximum 1g.

(b) The products referred to in sub-clause (a) shall not exceed the Acceptable Daily Intake (ADI) for Phytosterols and shall contain the label declarations provided in the clause 54 of sub-regulation 2.4.5 of the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011".

YUDHVIR SINGH MALIK, Chief Executive Officer

[ADVT. III/4/Exty./187-O/2015 (150)]

- Note:— The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, vide notification number F.No. 2-15015/30/2010, dated 1<sup>st</sup> August, 2010 and subsequently amended vide notification numbers:
  - (i) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 7<sup>th</sup> June, 2013.
  - (ii) F.No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated the 27<sup>th</sup> June, 2013
  - (iii) F.No. 5/15015/30/2012, dated the 12<sup>th</sup> July, 2013 and
  - (iv) F.No. P.15025/262/13-PA/FSSAI, dated the 5<sup>th</sup> December, 2014
  - (v) F.No. 1-83F/Sci. Pan-Noti/FSSAI-2012, dated the 17.02.2015.