

अमाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 376] No. 376] नई दिल्ली, बृहस्पितवार, अक्तूबर 13, 2016/आश्विन 21, 1938 NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 13, 2016/ASVINA 21, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 अक्तूबर, 2016

फा.सं.11/12/विनि./प्रोप./एफ.एस.एस.ए.आई.-2016.—जबिक खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) संशोधन विनियम, 2016 का प्रारूप खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उपधारा (1) के अपेक्षानुसार भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना सं. फा.सं. 11/12/विनि./प्रोप./एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 19 अप्रैल, 2016 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गयी थी, तीस दिनों की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 27 अप्रैल, 2016 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है ;

अतः, अब, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, उक्त अधिनियम की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उपधारा (2) के खंड (ङ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित विनियम बनाती है, अर्थात् :-

विनियम

- **1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ** (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) नवाँ संशोधन विनियम, 2016 है।
- (2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे तथा खाद्य कारोबार प्रचालकों को 1 जुलाई, 2017 से इन नियमों के सभी प्रावधानों का अनुपालन करना होगा।

4825 GI/2016 (1)

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के 'निजस्वमूलक खाद्य' से संबंधित विनियम 2.12 में, उप-विनियम 2.12.1 के स्थान पर निम्नलिखित उप-विनियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

"2.12.1: इन विनियमों के प्रयोजन के लिए,-

(1) निजस्वमूलक खाद्य से ऐसी खाद्य वस्तु अभिप्रेत है जो इन विनियमों के अधीन मानकीकृत नहीं की गई है, किन्तु इसके अंतर्गत नवीन खाद्य, विशेष आहारिक उपयोग के लिए खाद्य, विशेष चिकित्सा उपयोग के लिए खाद्य, प्रकार्यात्मक खाद्य, न्यूट्रास्युटिकल, स्वास्थ्य पूरक और ऐसी अन्य खाद्य वस्तुएँ नहीं आती हैं जिन्हें केंद्रीय सरकार इस नीमित्त अधिसूचित करे।

परंतु खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 के अधीन बनाए गए खाद्य सुरक्षा और मानक विनियमों मे निर्दिष्टित मानकीकृत खाद्य के गुणवत्ता मापदण्डों से कोइ भी भिन्नता का परिणामस्वरूप उत्पाद निजस्वमूलक खाद्य के लिए पात्र नहीं होगा।

(2) भारतीय खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय समय पर निर्दिष्टित किए गए संघटकों के सिवाय, निजस्वमूलक खाद्य में खाद्य सहयोज्यकों से भिन्न केवल वे संघटक होंगे, जो इन विनियमों में मानकीकृत हैं या अन्य मानकीकृत खाद्य को तैयार करने में प्रयोग किए जाने के लिए अनुज्ञात हैं।

परंतु निजस्वमूलक खाद्य में एक आर.डी.ए. से अधिक मात्रा में यह सूक्ष्म पोषक विटामिन्स और मिनरल्स नहीं हो सकते।

- (3) निजस्वमूलक खाद्य में केवल ऐसे सहयोज्यों का प्रयोग और एसी मात्रा में किया जाएगा, जिन्हें उस प्रवर्ग या उप-प्रवर्ग के लिए, जिससे वह खाद्य संबंधित है, 'परिशिष्ट क' में विनिर्दिष्ट किया गया है और ऐसे प्रवर्ग या उप-प्रवर्ग का लेबल पर स्पष्ट रूप से उल्लेख इस निजस्वमूलक खाद्य के सामान्य नाम, प्रकृति और संघटन के साथ किया जाएगा।
- (4) निजस्वमूलक खाद्य इस विनियम के 'परिशिष्ट ख' में निर्दिष्टित सूक्ष्मजैविकीय आवश्यकताओं के अनुपालन में होगा। यदि किसी भी खाद्य या खाद्य प्रवर्ग के लिए इस विनियम के 'परिशिष्ट ख' में सूक्ष्मजैविकीय मानक निर्धारित नहीं किए गए है, निजस्वमूलक खाद्य में जो की एसे खाद्य प्रवर्ग के अंतर्गत आता हो, में कोई भी रोगजनक सूक्ष्मजीव एसी मात्रा में नहीं होंगे जो खाद्य उत्पाद को असुरक्षित बनाएँ।
- (5) निजस्वमूलक खाद्य, जैसे लागू हो, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 के अधीन बनाए गए अन्य सभी खाद्य सुरक्षा और मानक विनियमों के प्रावधानों का अनुपालन करेगा। निजस्वमूलक खाद्य के संबंध में उत्पाद लेबल पर अथवा अन्य प्रकार से स्वास्थ्य के दावे नहीं किए जाएंगे जब तक कि वह पर्याप्त एवं वैज्ञानिक साक्ष्य द्वारा प्रमाणित न हों
- (6) खाद्य व्यवसाय प्रचालक निजस्वमूलक खाद्य की सुरक्षा के लिए पूर्ण रूप से उत्तरदायी होगा।"।

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन III/4/असा./259 (187)]

टिप्पण : मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग- III, खंड 4 में अधिसूचना संख्यांक फा.सं. 2-15015/30/2010, तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे उसके पश्चात् निम्नलिखित अधिसूचना सं. द्वारा संशोधन किए गए:

- (i) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- (ii) फा.सं. पी./15014/1/2011-पीफए/एफ़एसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;
- (iii) फा.सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- (iv) फा.सं. पी.15025/262/2013-पीए/एफ़एसएसएआई, तारीख 5 दिसंबर. 2014;
- (v) फा.सं. 1-83एफ/एससीआई॰ पीएएन-अधि॰/एफ़एसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015;
- (vi) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2015;
- (vii) फा.सं. पी. 15025/263/13-पीए/एफ़एसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;

- (viii) फा.सं.पी॰15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- (ix) फा.सं.7/15015/30/2012, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- (x) फा.सं.पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- (xi) फा.सं.पी.15025/261/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- (xii) फा.सं.1-10(1)/स्टैण्डर्ड्स/एसपी(फिशएंड फिशरिज प्रोडक्ट्स)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी , 2016;
- (xiii) सं. 3-16/विनिर्दिष्ट0 खाद्य/अधिसूचना (खाद्य सहयोज्य)/एफएसएसएआई-2014, तारीख 3 मई, 2016;
- (xiv) फा. सं. 15-03/ईएनएफ़/एफएसएसएआई-2014, तारीख 14 जून, 2016;
- (xv) फा. सं. 3-14एफ/अधिसूचना (न्यूट्रास्टिक्ल्स)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 जुलाई, 2016;
- (xvi) फा.सं.1-12/मानक /एस. पी.(मध्, मधुकारक)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख 15 जुलाई, 2016
- (xvii) फा.सं. 1-120(1)/मानक/किरणित/एफएसएसएआई-2015, तारीख 23 अगस्त, 2016,
- (xviii) एफ.सं. 11/09/रेग./हार्मोनाइजेशन/2014, तारीख 5 सितंबर, 2016 और
- (xix) फा.सं. मानक/सीपीएलक्यू.सीपी/ईएम/एफएसएसएआई-2015, तारीख 14 सितंबर, 2016।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India) NOTIFICATION

New Delhi, the 10th October, 2016

F.No.11/12/Reg/Prop/FSSAI-2016.—Whereas the draft Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2016, were published as required under sub- section (1) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F.No.11/12/Reg/Prop/FSSAI-2016, dated the 19th April, 2016, in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, inviting objections and suggestions from the persons likely to be affected thereby, before the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 27th April, 2016;

And whereas the objections and suggestions received from the public in respect of the said draft regulations have been considered by the Food Safety and Standards Authority of India;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub- section (2) of section 92 read with section 16 of the said Act, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, namely:-

Regulations

- 1. **Short title and commencement.-** (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Ninth Amendment Regulations, 2016.
 - (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette and Food Business Operator shall comply with all the provisions of these regulations by 1st July, 2017.
- 2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, in regulation 2.12 relating to 'Proprietary Food', for the sub-regulation 2.12.1, the following sub-regulation shall be substituted, namely:-
- "2.12.1: For the purpose of these regulations,-
 - (1) Proprietary food means an article of food that has not been standardised under these regulations, but does not include novel foods, foods for special dietary uses, foods for special medical purposes, functional foods, nutraceuticals, health supplements and such other food articles which the Central Government may notify in this behalf

Provided that any deviation in quality parameters of a standardised food, as specified in the Food Safety and Standards Regulations made under the Food Safety and Standards Act, 2006 shall not qualify the resultant product as a proprietary food.

(2) Proprietary food shall contain only those ingredients other than additives which are either standardised or permitted for use in the preparation of other standardised food under these Regulations, except the ingredients which may be specified by the Authority from time to time.

Provided that a proprietary food may also contain vitamins and minerals in quantities not exceeding one RDA of the respective micronutrients.

- (3) Proprietary food shall use only such additives and at such levels, as specified for the Category or Subcategory under Appendix A of these Regulations, to which the food belongs. Such Category or Sub-category shall be clearly mentioned on the label along with the generic name, nature and composition of the proprietary food.
- (4) Proprietary food shall comply with the microbiological requirements as specified in Appendix B of these Regulations. If no microbiological standards are specified for any foods or food categories in Appendix B of these regulations, proprietary foods falling under such food categories shall not contain any pathogenic microorganism at a level that may render the food product unsafe.
- (5) Proprietary food shall also comply with the provisions, as applicable, of all other Regulations made under the Food Safety and Standards Act 2006. No health claims shall be made in respect of proprietary foods either on the product label or otherwise, unless it is substantiated by adequate and scientific evidence.
- (6) The Food Business Operator shall be fully responsible for safety of the proprietary food in respect of human consumption.".

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT III/4/Exty./259(187)]

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 the 1st August, 2011 and subsequently amended vide notification numbers:-

- (i) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 7th June, 2013;
- (ii) F.No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated the 27th June, 2013;
- (iii) F.No. 5/15015/30/2012, dated the 12th July, 2013;
- (iv) F.No. P.15025/262/13-PA/FSSAI dated the 5th December, 2014;
- (v) F. No.1-83F/Sci.Pan-Noti/FSSAI-2012 dated the 17th February, 2015;
- (vi) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 4th August, 2015;
- (vii) F.No P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated the 4th November, 2015;
- (viii) F.No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated the 4th November, 2015;
- (ix) F.No P.15025/261/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;
- (x) F.No. P.15025/208/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;
- (xi) F.No. 7/15015/30/2012, dated the 13th November, 2015;
- (xii) F.No.1-10(1)/Standards/SP(Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 11th January, 2016;
- (xiii) No. 3-16/ Specified Foods/Notification(Food Additive)/FSSAI-2014, dated 3rd May, 2016;
- (xiv) F.No. 15-03 Enf/FSSAI/2014, dated 14th June, 2016;
- (xv) No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals) /FSSAI-2013, dated 13th July, 2016;
- (xvi) F.No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated 15th July, 2016;
- (xvii) F. No.1-120(1)/Standards/Irradiation/FSSAI-2015, 23rd August, 2016;
- (xviii) F.No. 11/09/Reg/Harmoniztn/2014, dated 5th September, 2016 and
- (xix) F.No. Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015, dated 14th September, 2016.