



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 263]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जुलाई 30, 2015/श्रावण 8, 1937

No. 263]

NEW DELHI, THURSDAY, JULY 30, 2015/SRAVANA 8, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(भारतीय खाद्य संरक्षा और मानक प्राधिकरण)
अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जुलाई, 2015

एफ सं. 1-110(2)/एसपी (जैविक खतरे)/एफएसएसआई/2010.—कतिपय विनियमों का निम्नलिखित प्रारूप, खाद्य संरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोग्य) विनियम, 2011 में और संशोधन के लिए, जोकि भारतीय खाद्य संरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा खाद्य संरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 की उप-धारा (2) के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (1) उप-धारा (2) के खंड (ड) द्वारा प्रदत्त शक्तियों 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 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 अवधि के दौरान, मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य एवं मानक प्राधिकरण को भेज सकते हैं।

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

- संक्षिप्त नाम और प्रारंभ:—(1) इन विनियमों को खाद्य संरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोग्य) संशोधन विनियम, 2015 कहा जाएगा।
(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।
- खाद्य संरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोग्य) विनियम, 2011, में "सूक्ष्मजैवीय आवश्यकताओं" से संबंधित परिशिष्ट ख में, तालिका 2 और उससे संबंधित प्रविष्टियों हेतु, निम्नलिखित तालिका एवं प्रविष्टियां स्थापन की जाएंगी, अर्थात्:—

तालिका-2-दूध और दूध उत्पादों के लिए सूक्ष्मजीविक आवश्यकताएं

तालिका-2ए- दूध और दूध उत्पादों के लिए सूक्ष्मजीविक आवश्यकताएं- स्वच्छता संकेतक जीव

क्रम सं.	उत्पाद का विवरण	एखाविक स्टेप गणना			कार्टिकोम गणना			स्टॉफ- ऑरिथिस (संक्रासक कार्गुलेज)			खमीर और फफूंदी की गणना			फेकल स्ट्रेप्टोकोककी				
		नमूनाकरण योजना	सीमा (सीएफयू)	नमूनाकरण योजना	सीमा (सीएफयू)	नमूनाकरण योजना	सीमा (सीएफयू)	नमूनाकरण योजना	सीमा (सीएफयू)	नमूनाकरण योजना	सीमा (सीएफयू)	नमूनाकरण योजना	सीमा (सीएफयू)	नमूनाकरण योजना	सीमा (सीएफयू)			
1	पारशरीकृत दूध/ स्टाइलिट दूध	एन सी 3	एएम 30x10 ³ मिली	एएम 5(3)	आईडी 0	अनुपस्थित/0.1 मिली	एएम 5	0	द्विनिर्माण इकाई पर लागू आइएस: 1479 भाग III -1977-1982 के अनुसार परीक्षण करते समय मिथिलीन ब्लू कम्प करने के परीक्षण (एमपीआरटी) में, 5 घंटे में विरचित नहीं किया जाएगा।	एएम 5	सी 5	एएम 5	एएम 5	सी 5	एएम 5			
2	पारशरीकृत क्रीम	5(3)	50x10 ³ जी	5(3)	0	10/ जी												
3	विसंक्रमित/यू एच टी/ स्टाइलिट दूध/ सुखाया दूध																	
4	विसंक्रमित/यूएचटी क्रीम																	
5	मीठा गाढ़ा दूध	5(3)	5x10 ³ जी	5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 थ	5(3)	0	1/ जी	0	10 जी							
6	पारशरीकृत मखन	5(3)	25x10 ³ जी	5(3)	2	अनुपस्थित/0.1 थ	5(3)	2	1/ जी	5(3)	20/ जी	5(3)	3	20/ जी	50/ जी			
7	मिलक पाउडर, एसएमपी, पीएसएमपी, डेयरी काइटरन, क्रीम पाउडर, आइस क्रीम मिक्स पाउडर। लेक्टोज: मेटा आधारित पाउडर, मखन दूध पाउडर, कंसिडन पाउडर	5(3)	30x10 ³ जी	5(3)	2	अनुपस्थित/0.1 जी	5(3)	2	1/ जी	5(3)	1x10 ² जी	5(3)	0	5/0.1 जी				
8	शिशु दूध खाद्य, शिशु सूत, शिशु दूध-स्थानापन्न	5(3)	5x10 ² जी	10	0	अनुपस्थित/0.1 जी	5(3)	0	अनुपस्थित /0.1 जी	5(3)	0	अनुपस्थित/0.1 जी	0	अनुपस्थित/0.1 जी	5	0	अनुपस्थित /0.1 जी	
	अनुसरण करने का फार्मूला		5x10 ² जी	(10)														
	अनाज आधारित पूरक खाद्य		1x10 ³ जी															
9	आइस क्रीम जमा हुआ डेजर्ट, दूध लॉली, आइस कैंडी आदि	5(3)	1x10 ³ जी	5(3)	3	10/ जी	5(3)	3	10/ जी	5(3)	1x10 ² जी							
10	संसाधित पनीर /पनीर सेंडर (खाने के लिए तैयार उत्पाद)	5(3)	25x10 ² जी	5(3)	0	10/ जी	5(3)	0	1/ जी									
11	ताजा पनीर / चेंडर/ कोटिज/ नरम/ अर्ध कोमल आदि सहित चीज की अन्य सभी श्रेणियाँ (उत्पादों के खाने के लिए तैयार नहीं)																	
12	क्रिजल दूध उत्पाद: दही, दही, चक्का, शीशंड आदि																	
13	पनीर/ घेना/ घेना आधारित मिठाइयाँ	5(3)	15x10 ⁴ जी	5(3)	2	10/ जी	5(3)	2	1/ जी	5(3)	1x10 ² जी	5(3)	2	1/ जी	5(3)	3	50/ जी	1x10 ² जी
14	खोया/ खोया आधारित मिठाइयाँ	5(3)	25x10 ³ जी	5(3)	2	50/ जी	5(3)	2	5/ जी	5(3)	1x10 ² जी	5(3)	3	10/ जी	5(3)	3	10/ जी	50/ जी
	परीक्षण की विधि																	

आइएस: 13688: 1989 में की गई सिकाइया के रूप में पारशरीकृत दूध को विनिर्माण इकाई और खुदरा बिक्री विधुओं पर इस प्रकार संश्लेषित किया जाएगा कि दूध का तापमान 8 डिग्री सेल्सियस से अधिक न हो।
 2. तैयार मखन के लिए माइक्रोबियल विनिर्देश, कुल स्टेप गिनती की आवश्यकताओं को छोड़कर पारशरीकृत मखन के अनुक्रम है।
 3. सूखे उत्पाद श्रेणियों में निर्दिष्ट के रूप में खमीर और फफूंदी की निर्दिष्ट 5/0.1 जी की गिनती केवल कंसिडन पाउडर के लिए लागू होगी।
 4. खमीर और फफूंदी की यह गणना तैयार फफूंदी पनीर को छोड़कर अन्य सभी पनीर वर्ग में लागू होगी।
 5. भारतीय मानक सूत्र (आइएस 12899/1989) द्वारा निर्दिष्ट अनुसार एक लाख सीएफयू/जी की लैक्टिक गणना की मानक आवश्यकता इस तरह के उत्पादों/या प्रोबायोटिक जीवों से मुक्त इस तरह के उत्पादों में लागू होगी।
 0 कोष्ठक में दिए गए आंकड़े खुदरा बिक्री विधुओं पर परीक्षण के लिए आवश्यक नमूनों की संख्या का संकेत करते हैं।

आइएस 5887 (भाग-2): 1976

आइएस 5403

आइएस 5402

आइएस 5401, भाग-1

आइएस 5402

आइएस 5401, भाग-1

आइएस 5402

6. मोटे गाढ़े रूस के लिए आईएस: 1166:1966 के अनुसार त्वरित उत्पाद संरक्षण परीक्षण का पालन किया जाएगा, जहां नमूने को 14 दिनों के लिए 37 डिग्री सेल्सियस पर संग्रहित किया जाएगा।
 7. डिब्बाबंद रस में प्रसंस्कृत पनीर के लिए आईएस: 2785: 1964 के अनुसार 14 दिनों के लिए 30 डिग्री सेल्सियस पर इन्क्यूबेट किए जाने पर त्वरित संरक्षण परीक्षण का अनुपालन किया जाएगा, और उसमें कोई उमर नहीं आना चाहिए।
 0 कोषक में दिए गए आंकड़े खुदरा बिक्री बिंदुओं पर आवश्यक नमूनों की संख्या का संकेत करते हैं।
 नमूनाकरण निर्देश: तालिका-2ए और बी में निर्दिष्ट विभिन्न सूक्ष्मजीविक मापदंडों के लिए तालिका-2 सी में दी गई नमूना योजना के अनुसार नमूने को क्षेत्र में विशेष ज्ञान रखने वाले एक प्रशिक्षित व्यक्ति द्वारा विनिर्माण इकाइयों के सभ्य-साथ खुदरा बिक्री बिंदुओं पर आईएस: 11:546: 1999 / आईएसओ 707: 1985 (2010 में पुनः पुष्टि) के अनुसार सूक्ष्म जैविक के निम्न दिशानिर्देशों सुनिश्चित किया जाएगा। नमूनों को संयुक्त नमूना योजना और परीक्षण तरीके-9 के अनुसार विश्लेषण के लिए संग्रहित करने के 24 घंटे के भीतर उचित तापमान की स्थिति और इंसुलेशन के तहत मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं में ले जाया जाएगा।
 आवश्यक परीक्षण और उत्पाद के प्रकार के अनुसार एक बड़े आकार का नमूना (यदि वांछित हो) तैयार किया जा सकता है। सूक्ष्मजीविक परीक्षा के लिए वांछित नमूने में जोड़ा संस्कृत (प्रिजर्वेटिव) नहीं मिलाया जाएगा, पूर्ण उत्पादन बैचों से तालिका-2 ए एवं बी में दिए गए नमूने की योजना के अनुसार वांछित संख्या में नमूने लिये जाएंगे और उन्हें, मूल बंद पैकेजिंग में, नमूना लेने के समय उनकी मूल भौतिक स्थिति में बनाए रख कर मान्यता प्राप्त प्रयोगशाला के लिए भेजा जाएगा। पुनःपरीक्षण के लिए किसी भी प्रावधान के बिना सूक्ष्मजीविक मापदंडों के परिणामों के आधार पर अंतिम निर्णय तैयार किया जाएगा।
 नमूनाकरण योजना: खाद्य के सूक्ष्मजीविक मानकों के अंतरराष्ट्रीय आयोजन(आईसीएएसएफ) द्वारा प्रयोग किये जाने वाले निम्नलिखित शब्दों को परिभाषित किया गया है और इस मानक में उल्लेख किया जाता है:

एन (n) = एक विशेष नमूना योजना की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए बैच या भोजन की जांच के लिए आवश्यक नमूना इकाइयों की संख्या
 एम (m) = एक स्वीकार्य स्तर का प्रतिनिधित्व करता है और इसके ऊपर के मूल्य नमूना योजना के संदर्भ में माफूली रूप से स्वीकार्य है।
 सी (c) = केवल विनिर्माण इकाइयों पर लागू सर्जि- के नमूने योजना में दोषपूर्ण नमूना इकाइयों की अधिकतम स्वीकार्य संख्या।

एम (M) = एक सूक्ष्मजीविक कसौटी जो अस्तोषजनक या समाहित खतरनाक गुणवत्ता का संकेत करती है। एम से ऊपर के मूल्य नमूना योजना एक या एक से अधिक नमूनों का पता लगाने के मामले में स्वीकार्य नहीं है और यह स्तर पूरे माल की अस्वीकृति का कारण हो सकता है और संबंधित खाद्य संस्था अधिकारियों द्वारा अनियोजन पक को आकर्षित करेगा।

तालिका-2 सी- विनिर्माण इकाइयों और खुदरा बिक्री बिंदुओं पर सूक्ष्मजीविक मापदंडों के अनुपालन के लिए नमूनाकरण योजना

नमूनाकरण	2-वर्ग			3-वर्ग		
	एन	सी	एम	एन	सी	एम
विनिर्माण इकाई	एन-5-30	सी-0	एम (m) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा	5-30	सी-2,3	एम (m) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा
खुदरा बिक्री बिंदू	एन-3-10	सी-0	एम (m) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा	3-10	सी-0	एम (M) का निर्दिष्ट मान तालिका-2ए एवं बी में निर्दिष्ट विभिन्न उत्पादों के सभी परीक्षण के मापदंडों के लिए लागू होगा

सूक्ष्मजीविक मापदंड और उनकी व्याख्या: सख्खता और संस्था सूचक जीवों पर आधारित मानक में सूक्ष्मजीविक गुणवत्ता को तीन श्रेणियों में अर्थात् संतोषजनक और संभावित खतरनाक।
 1. संतोषजनक: यदि एम या एम या दोनो लागू के परीक्षण मूल्य नमूना योजना के भीतर निर्दिष्ट सीमा के अनुरूप है, उत्पाद की सूक्ष्मजीविक गुणवत्ता को संतोषजनक माना जाता है और कोई कार्रवाई करने की आवश्यकता नहीं है।
 2. अस्तोषजनक: यदि एम या एम या दोनो के परीक्षण मूल्य नमूना योजना के भीतर सख्खता संकेतकों यानी- एवरो वाइकाउंट, कलिकोम गिनती, कोमुलाज संकरात्मक एस्, अणुत्व, मत स्ट्रेटोकोकॉकी और खमीर और फफूंदी गणना आदि की निर्दिष्ट सीमा के अनुरूप नहीं है, जो कमजोर सख्खता या दूरी सख्खता प्रणालियों को इंगित करते हैं तो उत्पाद की सूक्ष्मजीविक गुणवत्ता अस्तोषजनक मानी जाएगी। इन शर्तों के तहत अस्तोषजनक उत्पादों का निमज्ज या रस अनुपालन के लिए जांच की जाएगी और दोष युक्त उत्पादों पर खाद्य संस्था प्राधिकरण द्वारा कानूनी कार्रवाई की जाएगी। उत्पादन परिसर खाद्य संस्था प्राधिकरण द्वारा अधिसूचित किया जाएगा। इस तरह के पदार्थों उत्पादों की विहाई परिसर / तैयार उत्पादों के एक्सपोजीचर / जीएमपी लेखापरीक्षा में सफल होने के अंश में मानी जाएगी।
 3. संभावित खतरनाक: यदि एम या एम या दोनो के परीक्षण मूल्य नमूना योजना के भीतर संस्था संकेतकों के निर्दिष्ट सीमा के अनुरूप नहीं है यानी ई कोलाई, साल्मोनेला / शिगेल्ला बी, करकस, सल्फाइड कम करने वाले क्लोस्ट्रिडिया, एफेकारसी, एंटेरोबैक्टेरिया, एल मोनोसाइटोजीन्स और विस्कमण परीक्षण आदि, जो गंभीर खाद्य संस्था विनाश का इंगित करते हैं, ऐसे उत्पाद की सूक्ष्मजीविक गुणवत्ता को संभावित खतरनाक माना जाएगा। इन स्थितियों में इस तरह के अस्तोषजनक उत्पाद (ओ) का उत्पादन करने वाले परिसर को बंद कर दिया जाएगा और खाद्य संस्था प्राधिकरण द्वारा समाहित खतरनाक उत्पादों पर कानूनी कार्रवाई के लिए अधिसूचित किया जाएगा, बिक्री या वितरण के लिए अभी भी उपलब्ध इस तरह के भोजन में से किसी की वापसी के लिए कार्रवाई शुरू की जाएगी और इस तरह के खतरनाक उत्पादों के बाद के बैचों को खाद्य निर्माताओं द्वारा रोक कर रखा जाएगा।
 उत्पाद के निर्माण उत्पाद को बिक्री / वितरण से वापस लेने के लिए कहा जाने पर एक मालिक के ऐसा करने में विफलता का परिणाम उत्पाद की जट्टी होनी, जिसमें अधिकारी के पास यह मानने का कारण है कि यह रोगजनक बैक्टीरिया से दूषित है। समस्या के स्रोत या कारण की जांच करने के लिए खाद्य संस्था प्राधिकरण द्वारा एक विस्तारित जोखिम मूल्यांकन उपचारत्मक कार्रवाई शुरू की जा सकती है और इस तरह के उत्पादों को पुनः आरंभ करने के लिए अनुमोदन केवल निर्माण इकाई के प्राधिकरण द्वारा निर्धारित खाद्य संस्था श्रमानकों की आवश्यकताओं या दिशा निर्देश के अनुपालन के बाद ही अनुमति दी जाएगी।

संदर्भ परीक्षण विधि

क्रम सं.	परीक्षण संदर्भ	संदर्भ
1	माइक्रोबायोलॉजी - 30 डिग्री सेल्सियस पर सूक्ष्म-जीवाणु- कॉलोनी गिनती तकनीक की गणना के लिए सामान्य मार्गदर्शन (प्रथम संशोधन)	आईएस 5402:2002/आईएसओ:4833:1991 पुनः पुष्टि 2007
2	माइक्रोबायोलॉजी - कोलीफार्म की गणना के लिए सामान्य मार्गदर्शन, भाग-1 कॉलोनी गिनती तकनीक (प्रथम संशोधन)	आईएस 5401 (भाग 1): 2002/ आईएसओ 4832:1991 पुनः पुष्टि 2007
3	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के लिए तरीके: भाग-8 को गुलास होने की पुनः पुष्टि के स्टेफ़िलोकॉकाइ (सियाफिलोकोकस अराकस और अन्य प्रजातियों) की धारा बेयर्ड-पार्कर अंग माध्यम का उपयोग कर गणना के लिए क्षैतिज विधि, खंड 1 तकनीक	आईएस 5887 (भाग 8(अनु 1): 2002/ आईएसओ 6888-1: 1999 पुनः पुष्टि 2007
4	स्ट्रेफ़िलोकोकस अराकस और मल स्ट्रेफ़िलोकोकस का अलग, पहचान और गणना (प्रथम संशोधन)	5887 (भाग 2): 1976
5	दूध और दूध उत्पाद - एंट्रोबैक्टेरिआ का पता लगाना (प्रथम संस्करण)	आईएसओ /टीएस 22964: 2006
6	खाद्य सामग्री और पशु चारे के लिए के खमीर और फ़ूँदी की गिनती विधि (प्रथम संशोधन)	आईएस 5403:1999 पुनः पुष्टि 2005/ आईएसओ 7954:1987 पुनः पुष्टि 2009
7	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के तरीके: एसरलेक्टा कोलाई का अलग, पहचान और गणना (प्रथम संशोधन)	आईएस 5887 (भाग 1): 1976 पुनः पुष्टि 2009 भाग 1
8	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के लिए तरीके: भाग 3: साल्मोनेला शिगोला का पता लगाने के लिए के तरीकों पर सामान्य मार्गदर्शन (दूसरा संशोधन)	आईएस 5887 (भाग 3): 1999/ आईएसओ 6579: 1993 पुनः पुष्टि 2009
9	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के लिए तरीके: भाग 7: शिगोला के अलग और पहचान के तरीकों पर सामान्य मार्गदर्शन	आईएस 5887 (भाग 7): 1999/ आईएसओ 6579: 1993 पुनः पुष्टि 2009
10	खाद्य सामग्री और पशु चारे की सूक्ष्मजीवाणु संरचना- लिस्टेरिया मोनो साइटोजीन्स का पता लगाने और गणना के लिए बैल्टिज विधि: भाग-1 पहचान पद्धति	आईएस 14988 (भाग 1): 2001/ आईएसओ 11290-1: 1996 पुनः पुष्टि 2007
11	भोजन की विषाक्तता के लिए जिम्मेदार बैक्टीरिया का पता लगाने के तरीके: भाग-6 बी.करकस की पहचान, गणना और पुष्टि	आईएस 5887 (भाग 6): 1999/ आईएसओ 7932: 1993 पुनः पुष्टि 2007
12	भोजन और पशु चारा सामग्रियों की माइक्रोबायोलॉजी- अवायवीय स्थितियों के तहत बढ़ रहे सल्फाइड को कम करने वाले जीवाणुओं की गणना के लिए क्षैतिज विधि	आईएसओ 15213: 2003-05-01
13	डेयरी उद्योग के लिए परीक्षण के तरीके भाग तृतीय, दूध का जीवाणु विश्लेषण (प्रथम संशोधन)	आईएस 1479 (भाग III-1977- पुनः पुष्टि 1992
14	विसंक्रमित दूध के लिए भारतीय मानक विशिष्टता	आईएस: 4238-1967 पुनः पुष्टि 2010
15	विसंक्रमित क्रीम के लिए विशिष्टता	बीआईएस (आईएस: 4884:1968) पुनः पुष्टि 1999
16	डिब्बाबंद क्रीम दूध - विशिष्टता (प्रथम संशोधन)	आईएस 13688: 1999
17	दूध और दूध उत्पादों में फॉस्फेट गतिविधि के निर्धारण की विधि:	आईएस 8479 (भाग I): 1977 पुनः पुष्टि 1997
18	गाढ़ा दूध के लिए विशिष्टता, आंशिक रूप से मलाई रहित और मलाई रहित गाढ़ा दूध (दूसरा संशोधन)	आईएस: 1166-1936 पुनः पुष्टि 1997
19	दूध और दूध उत्पादों के नमूनाकरण के तरीके	आईएस: 2785: 1964
20	कड़ा पनीर, प्रसंस्कृत पनीर और प्रसंस्कृत पनीर प्रसार	आईएस 11546: 1999/ आईएसओ 707: 1997 पुनः पुष्टि 2010
21	डेयरी उत्पाद-दही विनिर्देश	आईएस: 12898: 1989 पुनः पुष्टि 1994;

आईएस मानकों के लिए नवीनतम संस्करण लागू होगा।

युद्धवीर सिंह मलिक, मुख्य कार्यपालक अधिकारी
[विज्ञापन-III/4/असा./187-ओ./15(151)]

32915/15-2

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

- (i) फा. सं. 4-15015/30/2011 तारीख 7 जून, 2013
- (ii) फा. सं. पी.15014/1/2011-पीएफए/एफएसएसएआई तारीख 27 जून, 2013
- (iii) फा. सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013
- (iv) फा. सं. पी.15025/262/13-पीए/एफएसएसएआई तारीख 5 दिसंबर, 2014
- (v) फा. सं. 1-83एफ/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.1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010.—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 previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with section 16 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), is hereby published as required by the said sub-section (1) of the said Act, for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft shall be taken into consideration after the expiry of the 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;

The Objections or suggestions, if any, duly supported by 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-110002;

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

Draft regulations

1. **Short title and commencement.**— (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2015.
- (2) They shall come into force with effect from the ensuing 1st January or 1st 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 APPENDIX B relating to "Microbiological Requirements", for TABLE 2 and the entries relating thereto, the following TABLE and the entries shall be substituted, namely:—

“TABLE-2- Microbiological Requirements for Milk and Milk Products”

Table-2A Microbiological Requirements for Milk and Milk Products-Hygiene Indicator Organisms

Sr. No.	Product Description	Aerobic Plate Count				Coliform Count				Staph. aureus (Coagulase positive)				Yeast and mold count				Faecal streptococci					
		Sampling plan		Limit (cfu)		Sampling plan		Limit (cfu)		Sampling plan		Limit (cfu)		Sampling plan		Limit (cfu)		Sampling plan		Limit (cfu)			
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M		
1	Pasteurized Milk/Flavored Milk ¹	5(3)	3	30x10 ⁷ /ml	50x10 ⁷ /ml	5(3)	0	Absent/0.1ml	5	0	Methylene blue reduction test (MBRT) applicable at Manufacturing unit shall not decolorized in 5 hrs when tested in accordance with the IS 1472 (Part III-1977-1992)												
2	Pasteurized Cream	5(3)	3	50x10 ⁷ /g	75x10 ⁷ /g	5(3)	0	10/g															
3	Sterilized/UHT/Flavored Milk / Evaporated Milk																						
4	Sterilized/ UHT Cream																						
5	Sweetened Condensed Milk	5(3)	3	5x10 ⁷ /g	1x10 ⁷ /g	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	10/g	5(3)	0	10/g	5(3)	0	10/g	5(3)	0	10/g	5(3)	0	
6	Pasteurized Butter ²	5(3)	3	25x10 ⁷ /g	50x10 ⁷ /g	5(3)	2	Absent/0.1g	5(3)	2	10/g	5(3)	3	20/g	5(3)	3	20/g	5(3)	3	20/g	5(3)	3	
7	Milk powder: SMP, PSMP; Dairy Whitener; Cream powder; Ice Cream Mix powder; Lactose; Whey based powder; Butter Milk powder; Casein powder ³	5(3)	2	30x10 ⁷ /g	50x10 ⁷ /g	5(3)	2	Absent/0.1g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	
8	Infant Milk Food, Infant Formulae, Infant Milk Substitute Food, Follow Up Formula Cereal Based Complimentary	5(3)	2	5x10 ⁷ /g	5x10 ⁷ /g	1L (10)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/0.1g	5	0	Absent/0.1g			
9	Ice Cream, Frozen Dessert, Milk Lolly, Ice Candy etc.	5(3)	3	1x10 ⁷ /g	2x10 ⁷ /g	5(3)	3	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	
10	Processed Cheese/ Cheese Spread (Ready To Eat Products)	5(3)	2	25x10 ⁷ /g	50x10 ⁷ /g	5(3)	0	10/g	5(3)	0	10/g	5(3)	0	10/g	5(3)	0	10/g	5(3)	0	10/g	5(3)	0	
11	All Other Cheeses Categories Including Fresh Cheeses / Cheddar /Cottage /Soft /Semi Soft etc (Not Ready To Eat Products)					5(3)	3	1x10 ⁷ /g	5x10 ⁷ /g	5(3)	3	10/g	5(3)	3	10/g	5(3)	3	10/g	5(3)	3	10/g	5(3)	3
12	Fermented milk products : Yoghurt, Dahi, Chakka, Shrikhand ⁴ etc					5(3)	2	10/g	1x10 ⁷ /g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2	10/g	5(3)	2
13	Pancert/ Chhana/ chhana based sweets	5(3)	3	15x10 ⁷ /g	35x10 ⁷ /g	5(3)	3	10/g	1x10 ⁷ /g	5(3)	3	10/g	5(3)	3	10/g	5(3)	3	10/g	5(3)	3	10/g	5(3)	3
14	Khoo/ khoa based sweets	5(3)	3	25x10 ⁷ /g	75x10 ⁷ /g	5(3)	2	50/g	1x10 ⁷ /g	5(3)	2	50/g	5(3)	2	50/g	5(3)	2	50/g	5(3)	2	50/g	5(3)	2
	Method of Analysis																						

1. Pasteurized milk shall be stored at manufacturing unit and at retail points in such a way that temperature of milk shall not exceed 8°C as recommended in IS 13688: 1999

2. The microbial specifications for ripened butter are the same as for pasteurized butter excluding the requirements of total plate count.

3. The yeast and mold count of 5.0x10⁷ g as specified in dried product categories shall be applicable only to casein powder

4. The yeast and mold counts in all other cheese category will be applicable except mold ripened cheeses.

5. The standard requirements of lactic counts of one million c.f.u./g min as specified by BIS (IS:12898:1989) in such products containing probiotic organisms shall be applicable

() figures in parenthesis indicate no. of samples required for testing at retail points.

IS 5887 (Part-2): 1976

IS 5403

IS 5887, Part 8/Sec 1

IS 5401, Part 1

IS 5402

Table-2B: Microbiological Requirements For Milk and Milk Products - Safety Indicator Organisms

	<i>E. coli</i>				<i>Salmonella / Shigella</i>				<i>L. monocytogenes</i>				<i>B. cereus</i>				<i>Sulphite Reducing Clostridia (SRC)</i>				<i>Enterobacter sakazakii</i>																									
	Sampling plan		Limit (cfu)		Sampling plan		Limit (cfu)		Sampling plan		Limit (cfu)		Sampling plan		Limit (cfu)		Sampling plan		Limit (cfu)		Sampling plan		Limit (cfu)																							
	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M																						
1	5(3)	0	Absent/0.1ml	5(3)	0	Absent/25 ml	5(3)	0	5(3)	0	Absent/25ml	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																						
2	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/25g																																			
3	5(3)	0		5(3)	0		5(3)	0	5(3)	0																																				
4	5(3)	0		5(3)	0		5(3)	0	5(3)	0																																				
5	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
6	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
7	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
8	10 (5)	0	Absent/0.1g	15 (5)	0	Absent/25g	10 (5)	0	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
9	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
10	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
11	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
12	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	Absent/25g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
13	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
14	5(3)	0	Absent/0.1g	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	Absent/g	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0	5(3)	0																						
Method of analysis																								ISO 5887, Part I	ISO 14988-Part 1		IS 5887, Part 6		ISO 15213:2003		ISO 5887, Part 6		ISO 15213:2003		ISO 5887, Part 6		ISO 15213:2003		ISO 5887, Part 6		ISO 15213:2003		ISO 5887, Part 6		ISO 15213:2003	

ISO 5887, Part I

ISO 14988-Part 1

IS 5887, Part 6

ISO 15213:2003

ISO 5887, Part I

ISO 14988-Part 1

IS 5887, Part 6

ISO 15213:2003

⁶ The Sweetened Condensed milk product shall comply accelerated storage test as per IS: 1166-1986 where sample shall be stored at 37± 1°C for 14 days.
⁷ Processed cheese packed in canned shall comply accelerated storage test when incubated at 30°C for 14 days as per IS: 2785:1964 and should give no bulging.

⁸ Figures in parenthesis indicate no of samples required at retail points.

Sampling Guidelines: The sampling for different microbiological parameters specified in Table-2A and B shall be ensured aseptically at manufacturing units as well as at retail points as per the sampling plan given in Table-2C by a trained person with specialised knowledge in the field of microbiology following guidelines given in IS 11546:1999/ISO 707:1985 (Reaffirmed 2010). The samples shall be stored and transported under appropriate temperature conditions and insulations within 24 hrs of sampling to accredited laboratories for analysis as per the approved sampling plan⁸ and test methods⁹. A large sample size may be drawn (if desired) according to the tests required and the type of product. Preservatives shall not be added to samples intended for microbiological examination. The desired number of samples as per sampling plan given in Table-2A & B shall be taken from full production batches and will be submitted to accredited laboratory in original unopened packaging, sealed at the time of sampling maintained in their original physical state. The final decision shall be drawn based on results with no provision for retesting for microbiological parameters.

Sampling plan⁹: The following terms, as used by the International Commission on Microbiological Specifications of Foods (ICMSF) are defined and used in this standard:

n= the number of sample units which must be examined from the batch or lot of food to satisfy the requirements of a particular sampling plan.

m= Represents an acceptable level and values above it are marginally acceptable in terms of the sampling plan.

c= the maximum allowable number of defective sample units in 3-class sampling plan applicable at manufacturing units only.

M= A microbiological criterion which indicate unsatisfactory or potentially hazardous quality. Values above M are unacceptable in terms of the sampling plan and detection of one or more samples exceeding this level would be cause for rejection of the lot and will attract prosecution by the concerned food safety authorities.

Table-2C Sampling plan for compliance of microbiological parameters at manufacturing units and at retail points

Sampling area	2-Class				3-Class			
	n	c	m	M	n	c	m	M
Manufacturing unit	n=5-30	c=0	Values of m specified for all testing parameters for different products as specified Table-2A & B will be applicable	Values of M specified for all testing parameters for different products as specified Table-2A & B will be applicable	5-30	c= 2,3	Values of m specified for all testing parameters for different products as specified Table-2A&B will be applicable	Values of M specified for all testing parameters for different products as specified Table-2A & B will be applicable
Retail point	n=3-10	c=0	Values of m specified for all testing parameters for different products as specified Table-2 A&B will be applicable	Values of M specified for all testing parameters for different products as specified in Table-2A & B will be applicable	3-10	c=0	Not applicable	Values of M specified for all testing parameters for different products as specified in Table-2A & B will be applicable

Microbiological criteria and their interpretation: Following three categories of microbiological quality have been assigned in standard based on hygiene and safety indicator organisms. These are satisfactory, unsatisfactory and potentially hazardous.

- Satisfactory:** if the test values of m or M or both applicable within the sampling plan are conforming the specified limits, the microbiological quality of product is considered satisfactory and no action is required.
- Unsatisfactory:** if the test values of m or M or both applicable within the sampling plan are not conforming the specified limits of hygiene indicators i.e. aerobic count, coliform count, coagulase positive *S. aureus*, faecal streptococci and yeast and mold count etc which indicates poor hygiene or poor handling practices, the microbiological quality of product will be considered unsatisfactory. Under these conditions the premises producing such unsatisfactory product(s) shall be investigated for nonconformity or non-compliance and legal action on detected products will be notified by the food safety authority. The subsequent release of such product shall be subject to HACCP / GMP audit clearance of the premises / finished products by the food safety authority.
- Potentially hazardous:** if the test values of m / or M or both applicable within the sampling plan are not conforming the specified limits of safety indicators i.e., *E. coli*, *Salmonella / Shigella*, *B. cereus*, Sulphite Reducing Clostridia (SRC), *Enterobacter sakazakii*, *L. monocytogenes* and sterility tests etc. which indicates serious food safety concern, the microbiological quality of product will be considered as potentially hazardous. Under these conditions the premises producing such unsatisfactory product(s) shall be stopped and legal actions on potentially hazardous products will be notified by the food safety authority. The recall action on withdrawal of any of such food still available for sale or distribution shall be initiated and release of subsequent batches of such hazardous products will be under hold by the food manufacturers. Failure by an owner to either cease manufacture of product or withdraw/recall product from sale when requested to do so shall result in seizure of that product where the officer has reason to believe that it is contaminated with pathogenic bacteria. A detail risk assessment will be carried out to determine by the food safety authority to investigate the source or cause of the problem so that remedial action can commence and the approval for restart of such products under non-conformity will be allowed only after compliance of manufacturing unit for food safety standards requirements or guidelines set by the Authority.

3291 95715-3

Reference test methods⁹

Sr. no.	Test reference	References
1	Microbiology - general guidance for the enumeration of micro-organisms- colony count technique at 30°C (first revision)	IS 5402:2002/ ISO:4833:1991 reaffirmed 2007
2	Microbiology - general guidance for the enumeration of coliforms: Part 1 colony count technique (first revision)	IS 5401 (Part 1): 2002/ISO 4832:1991 reaffirmed 2007
3	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 8 Horizontal method for enumeration of coagulase-positive reformed staphylococci (<i>Staphylococcus aureus</i> and other species) Section 1 Technique using Baird-Parker Agar Medium	IS 5887 (Part 8/Sec 1):2002 / ISO 6888-1 :1999 reaffirmed 2007
4	Isolation, identification and enumeration of <i>Staphylococcus aureus</i> and faecal streptococci (first revision)	5887 (Part 2) : 1976
5	Milk and milk products — detection of <i>Enterobacter sakazakii</i> (First Edition)	ISO/TS 22964: 2006
6	Method for yeast and mould count of food stuffs and animal feeds (first revision)	IS 5403:1999 reaffirmed 2005/ ISO 7954:1987 reaffirmed 2009
7	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: isolation, identification and enumeration of <i>Escherichia coli</i> (first revision)	IS 5887 (Part 1):1976 reaffirmed 2009 Part 1
8	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 3: general guidance on methods for detection of <i>Salmonella</i> (<i>Salmonella</i> (second revision) Methods for detection	IS 5887 (Part 5):1999/ ISO 6579:1993 reaffirmed 2009
9	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 7: general guidance on methods for isolation and identification of <i>Stigella</i>	IS 5887 (Part 7):1999/ ISO 6579 : 1993 reaffirmed 2009
10	Microbiology of food and animal feeding stuffs - horizontal method for detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> : Part 1 Detection method	IS 14988 (Part 1):2001/ ISO 11290-1 :1996 reaffirmed 2007
11	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 6 identification, enumeration and confirmation of <i>B.cereus</i>	IS 5887 (Part 6):1999 / ISO 7932:1993 reaffirmed 2007
12	Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the enumeration of sulfite reducing bacteria growing under anaerobic conditions	ISO 15213: 2003 -05-01
13	Methods of test for dairy industry part III bacteriological analysis of milk (first revision)	IS 1479 (Part III-1977- reaffirmed 1992
14	Indian Standard Specification for sterilised milk	IS: 4238-1967 reaffirmed 2010
15	Specification for sterilized cream	BIS (IS : 4884:1968) reaffirmed 1999
16	Packaged pasteurized milk - specification (first revision)	IS 15688: 1999
17	Method for determination of phosphatase activity in milk and milk products:	IS 8479 (Parts 1):1977 reaffirmed 1997
18	Specification for condensed milk, partly skimmed and skimmed condensed milk (second revision)	IS :1166-1986 reaffirmed 1997
19	Hard cheese, processed cheese and processed cheese spread	IS :2785:1964
20	Methods of sampling for milk and milk products	IS 11546:1999/ ISO 707:1997 reaffirmed 2010
21	Dairy products- Yoghurt specification	IS: 12898:1989 reaffirmed 1994**

For IS Standards recent version shall apply.

YUDHIVIR SINGH MALIK, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exy./187-O/15(151)]

Note.—The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary vide notification number F. No. 2-15015/30/2010, dated the 1st August, 2011 subsequently amended vide notification numbers:

- (1) F. No. 4/15015/30/2011, dated the 7th June, 2013;
- (2) F. No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated the 27th June, 2013;
- (3) F. No. 5/15015/30/2012, dated the 12th July, 2013, and
- (4) F. No. P.15025/262/13-PA/FSSAI dated the 5th, December, 2014.