रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 44] **नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, फरवरी 2, 2017/माघ 13, 1938**
No. 44] **NEW DELHI, THURSDAY, FEBRUARY 2, 2017/MAGHA 13, 1938**

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 31 जनवरी , 2017

फा. सं. 12/ पीए विनियम/ डीआईआर(पीए)/एफ़एसएसएआई-2016.—खाद्य सुरक्षा एवं मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य एवं खाद्य सामग्रियों के लिए अनुमोदन) विनियम, 2016, जिसमें भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण, केंद्रीय सरकार की पूर्व अनुमति के साथ निम्न प्रारूप बनाने का प्रस्ताव करता है, खाद्य सुरक्षा एवं मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (v) के अधीन अपनी शक्तियों का प्रयोग करते हुए, कथित अधिनियम की धारा 92 की कथित उप-धारा (1) के माध्यम से अपेक्षितानुसार, एतद्वारा प्रभावित होने वाले संभावित सभी व्यक्तियों को जानकारी और एतद्वारा सूचना देते हैं कि कथित प्रारूप विनियम पर इस अधिसूचना जो सरकारी राजपत्र में प्रकाशित की जाएगी, की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से तीस दिन की अवधि समाप्त होने से पहले, विचार किया जाएगा।

आपत्तियां अथवा सुझाव, यदि कोई हों, मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण, खाद्य एवं औषध प्रशासन, एफडीए भवन, कोटला रोड़, नई दिल्ली-110002 को अथवा प्राधिकरण के ईमेल पते regulation@fssai.gov.in पर भेजी जा सकती हैं;

आपत्तियां और सुझाव, जो किसी भी व्यक्ति से उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में प्राप्त कि जा सकते हैं, उपरोक्त निर्धारित अवधि की समाप्ति से पहले, भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण द्वारा उन पर विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

1 **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ-** इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य एवं खाद्य सामग्रियों के लिए अनुमोदन) विनियम, 2017 है।

2. **परिभाषाएं.**–(1) इन विनियमों में, जब तक कि संदर्भ में अन्यथा अपेक्षित न होः-

(a) **"अधिनियम"** से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) अभिप्रेत है;

(b) **"अनुमोदन"** से प्रत्यक्ष या परोक्ष रूप से मानव उपभोग के लिए आशयित ऐसी खाद्य़ वस्तु या खाद्य अवयव के विनिर्माण, वितरण, विक्रय या आयात की अनुमति अभिप्रेत है जिसे इस अधिनियम के अंतर्गत बनाए गए किसी अन्य विनियम के अधीन अनुमति नही दी गई है;

(c) **"खाद्य प्राधिकरण"** से इस अधिनियम की धारा 4 के अंतर्गत स्थापित भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण अभिप्रेत है।

(2) यहां इसमें प्रयुक्त और अपरिभाषित, परंतु अधिनियम में या इसके अंतर्गत बनाए गए नियमों या विनियमों में परिभाषित शब्द और अभिव्यक्तियों का वही अर्थ होगा जो अधिनियम, नियमों या विनियमों में उन्हें प्रदान किया गया है।

3. **पूर्व अनुमोदन प्रदान किए जाने की प्रक्रिया-** (1) खाद्य वस्तुओं के विनिर्माता या आयातक, अपेक्षित दस्तावेजों और शुल्क के साथ, यथास्थिति **प्ररूप I, या प्ररूप II, या प्ररूप III, या प्ररूप IV, या प्ररूप V, या प्ररूप VI** खाद्य प्राधिकरण को प्रस्तुत करेंगे।

(2) खाद्य प्राधिकरण आवेदन की तथा यथास्थिति प्ररूप I, या प्ररूप II, या प्ररूप III, या प्ररूप IV, या प्ररूप V, या प्ररूप VI में उल्लिखित सूचनाओं की संवीक्षा करेगा।

(3) खाद्य प्राधिकरण आवेदक को अतिरिक्त समर्थक दस्तावेज, आंकड़े या स्पष्टीकरण, यदि आवश्यक हो, प्रस्तुत करने के लिए निर्देश दे सकता है।

(4) खाद्य प्राधिकरण, खाद्य वस्तुओं के सुरक्षा आकलन के आधार पर, प्ररूप VII के अनुसार, अनुमोदन प्रदान कर सकता है अथवा आवेदन को अस्वीकार कर सकता है।

(5) जहां अनुमोदन प्रदान किया जाएगा, खाद्य व्यापार प्रचालक रासायनिक, पोषक, सूक्ष्मजैविकीय, भारी धातु, नाशीकीटनाशक के अवशेषों और प्राकृतिक रूप मिलने वाले विषाक्त तत्वों से संबंधित उत्पादन मानदंडों का विश्लेषण प्रमाणपत्र प्रस्तुत करेगा।

(6) खाद्य व्यापार प्रचालक अपने आवेदन के अस्वीकार किए जाने के किसी भी निर्णय के विरूद्ध अध्यक्ष, खाद्य प्राधिकरण के समक्ष अपील दायर कर सकेगा।

(7) एक खाद्य व्यापार प्रचालक, जो अध्यक्ष, खाद्य प्राधिकरण के निर्णय द्वारा व्यथित हो, खाद्य प्राधिकरण की बैठक में विचार हेतु समीक्षा याचिका दायर कर सकता है।

(8) खाद्य प्राधिकरण, लिखित रूप से दर्ज किए गए कारणों से, किसी खाद्य प्रचालक को प्रदान किए गए किसी भी अनुमोदन का प्रतिसंहरण या निलंबन कर सकता है।

(9) खाद्य प्राधिकरण आवेदन दायर करने की शुल्क राशि की समय-समय पर समीक्षा कर सकता है।

(10) यदि खाद्य व्यापार प्रचालक के पास यह विश्वास करने के लिए कारण हो कि जिस खाद्य वस्तु के लिए अनुमोदन प्रदान किया गया है, उसमें स्वास्थ्य के लिए कोई जोखिम है, तो वह तत्काल ऐसी खाद्य वस्तुओं के आयात, विनिर्माण, विक्रय, या वितरण को निलंबित करेगा और खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य प्रत्याहरण) विनियम, 2016 के उपबंधों के अनुसार खाद्य प्राधिकरण को सूचना देते हुए इसका प्रत्याहरण करने के लिए कदम उठाएगा।

(11) खाद्य सुरक्षा अधिकारी और अभिहित अधिकारी इन विनियमों के अंतर्गत खाद्य प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित खाद्य वस्तु की सुरक्षा के संबंध में प्राप्त किसी भी शिकायत को तत्काल खाद्य प्राधिकरण को सूचित करेगा।

4. **विनिर्माण, भंडारण, विक्रय, वितरण, आयात इत्यादि के लिए पूर्व अनुमोदन-** (1) कोई भी व्यक्ति खाद्य प्राधिकरण के पूर्व अनुमोदन के बिना निम्नलिखित खाद्य वस्तुओं या खाद्य अवयवों का विनिर्माण, भंडारण, विक्रय, वितरण या आयात नहीं करेगा:-

(a) देश में मानव उपभोग का कोई इतिहास नही रखने वाले नवीन खाद्य पदार्थ या खाद्य पदार्थ रखने वाले नवीन अवयव;

(b) देश में मानव उपभोग का इतिहास रखने वाले परंतु इस अधिनियम के अंतर्गत बनाए गए किसी अन्य विनियमों में विनिर्दिष्ट नहीं किए गए खाद्य अवयव;

(c) नए योज्य पदार्थ और प्रसंस्करण साधन;

(d) नवीन प्रौद्योगिकी का उपयोग करके विनिर्मित या प्रसंस्करित खाद्य पदार्थ।

(2) इन विनियमों के प्रावधान इस अधिनियम के अतंर्गत बनाए गए किन्हीं नियमों अथवा विनियमों के अतिरिक्त हैं और न्यूनीकरण में नहीं है।

5. खाद्य व्यापार प्रचालक, **प्ररूप VII** के अनुसार अनुमोदन प्रदान करने के बाद, खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य व्यापारों की लाइसेंसिंग और पंजीकरण) विनियम, 2011 में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार लाइसेंस के लिए आवेदन करेगा।

प्ररूप I

[विनियम 3 (1) और 3 (2) देखें]

गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य पदार्थ के अनुमोदन के लिए आवेदन प्रारूप

आवेदक का नाम:

मोबाइल नं. / फोन नं.:

ईमेल:

संगठन का नाम:

लाइसेंस संख्या यदि कोई हो:

व्यापार की प्रकृति:

संगठनात्मक पृष्ठभूमि:

संगठन का पता:

शहर:

राज्य/संघ क्षेत्र:

नोट:समस्त संचार उपरोक्त ईमेल और फोन नंबर के माध्यम से किए जाएंगे।

प्ररूप II

[विनियम 3 (1) और 3 (2) देखें]

नवीन खाद्य या खाद्य जिसमें नई तकनीक के प्रयोग सहित नवीन सामग्री या प्रसंस्कृत करना शामिल है, के लिए आवेदन करने वाले व्यक्ति को निम्नलिखित सूचना उपलब्ध करवानी होगी, अर्थात्

I. प्रस्तावित खाद्य के लिए लक्ष्य समूह निर्दिष्ट करें, यदि कोई हो:

1. प्रस्तावित उत्पाद/सामग्री का नाम:

2. प्रस्तावित उत्पाद के नाम का औचित्य:

3. उत्पाद की विस्तृत संरचना (उत्पाद में शामिल की गई सामग्रियां और योजकों की मात्रा सहित) प्रदान करें।

4. सामग्री का स्रोत (जीव, रासायनिक, वनस्पति या सूक्ष्मजैविक)

   जीव, वनस्पति या सूक्ष्मजैविक स्रोत के मामले में जीनस और प्रजाति का भी उल्लेख किया जा सकता है

   (a) कोई नई सामग्री(सामग्रियां) [यदि उत्पाद में एक या अधिक नई सामग्रियां हों तो कृपया उनका विवरण दें] अर्थात् ऐसी कोई सामग्रियां जिन्हें आज की तिथि में एसएसएसआर में सूचीबद्ध नहीं किया गया अथवा ऐसी सामग्री जिसे भारत में पहली बार शुरू किया गया है;

   (b) प्रमाण प्रदान करें कि उत्पाद/सामग्री सुरक्षित है

5. कृपया सामग्रियों की विनियामक स्थिति से संबंधित दस्तावेजी प्रमाण उपलब्ध करवाएं।

6. विटामिनों, खनिजों और ऐसे अन्य पोषकों के लिए संस्तुत दैनिक अनुमत स्तर (जैसा कि भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद द्वारा निर्धारित है) प्रकट करें, जहां संस्तुत दैनिक अनुमत निर्धारित है।

7. सामग्री या उत्पाद का कार्यात्मक उपयोग:

   (क) मानव उपभोग हेतु लक्ष्य समूह में प्रस्तावित उत्पाद के कार्यात्मक प्रयोग को निर्दिष्ट करें;

   (ख) प्रयोग की गई मात्रा हेतु डेटा के औचित्य आदि के साथ उपरोक्त के लिए दस्तावेजी प्रमाण सहित संक्षिप्त विवरण उपलब्ध करवाएं।

8. नए उत्पाद का आशातित उपयोग उपलब्ध करवाएं

   (क) उपभोक्ताओं या खाद्य निर्माताओं को विशिष्ट लाभ, यदि प्रस्तावित खाद्य उत्पाद / सामग्री की अनुमति हो;

   (ख) समर्थित दस्तावेजी प्रमाणों के साथ औचित्य सहित उपभोक्ताओं और निर्माताओं को प्रस्तावित खाद्य उत्पाद के विशिष्ट लाभ/हानियां;

   (ग) निर्माता को कोई अन्य कथित उपयोग और परिणामी लाभ अथवा हानियां भी उपलब्ध करवायी जा सकती है।

9. तृतीय पक्ष राष्ट्रीय प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड या अंतर्राष्ट्रीय प्रयोगशाला प्रत्यायन कार्पोरेशन मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाओं से विश्लेषण का प्रमाणपत्र उपलब्ध करवाना होगा जो कि आवेदक द्वारा दावा किए गए विशेष विवरण सामग्री या उत्पादों के अनुकूलन का प्रदर्शन करता है। ऐसे विश्लेषण का प्रमाणपत्र में रासायनिक मापदंडों, पोषण स्तर, उष्मीय मान, धातु संदूषक (पीबी, सीडी, एएस, सीआर, सीयू, एसएन, एचजी, एनआई), प्राकृतिक रूप से पाए जाने वाले विषैल पदार्थ, एफलेटोक्सिनस, कीटनाशक अवशेष, टीपीसी, वाईएवंएम, ई-कोली, कोली प्ररूप शामिल होने चाहिए और रोगजनक जीवों एवं अन्य रासायनिक पैरामीटर्स आदि से मुक्त होने चाहिए। विश्लेषण (संसूचन की सीमा, प्रमात्रीकरण की सीमा पर जानकारी, सवेदनशीलता, दोहरान, विशिष्टता एवं अन्य परीक्षण विधि) के लिए जैसी आवश्यकता हो, मान्यकृत परीक्षण विधियां को सदर्भों के साथ उपलब्ध करवाया जाएगा।

10. प्रस्तावित लेबल में अधिनियम की धारा 23 तथा खाद्य सुरक्षा एवं मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के अनुपालन को निम्नलिखित शीर्षकों के साथ संलग्न किया जाना है:-

'अनुमोदन हेतु प्रस्तावित लेबल'

11. निर्माण की विधि: कृपया उत्पाद के निर्माण हेतु प्रयुक्त प्रक्रिया का विवरण उपलब्ध कराएं।

12. उत्पाद का वास्तविक समय या त्वरित शेल्फ जीवन या स्थिरता (शेल्फ जीवन अध्ययन) उपलब्ध करवाया जाएगा।

13. प्रयोग के लिए विस्तृत निर्देशों सहित विशेष भंडारण की शर्तें और इष्टतम परिस्थितियों के अंतर्गत उत्पाद को स्टोर करने में विफलता के कारण अपेक्षित बुरे प्रभाव को उपलब्ध कराना जरूरी है।

14. उत्पाद की खपत का इतिहास (समर्थित दस्तावेज संलग्न करें)

(a) प्रयोग का भौगोलिक क्षेत्र (न्यूनतम दो देशों में सुरक्षित उपयोग के स्थापित इतिहास सहित, ईयू, यूएसए, कनाडा, आस्ट्रेलिया, जापान और चीन में प्रचलित खाद्य व्यवस्था द्वारा विनियमित।)

(b) खपत की औसत मात्रा;

(c) सकारात्मक प्रभाव;

(d) नकारात्मक या प्रतिकूल प्रभाव

15. सुरक्षा जानकारी: (जोखिम आकलन या विषाक्तता अध्ययन दस्तावेज को संलग्न करना होगा)

(a) यह जानकारी आवेदक द्वारा सामग्री और खाद्य उत्पाद पर प्रकाशित अध्ययन और आयोजित सुरक्षा अध्ययन पर सुरक्षा या जोखिम मूल्यांकन समीक्षा पर आधारित होगी:

(b) सुरक्षा सूचना (साहित्य आधारित और यदि किया गया कोई अतिरिक्त अध्ययन):

(c)मानव अध्ययन पर सूचना, यदि कोई हो;

(d) विषाक्तता अध्ययन;

(e) म्यूटाजेनिसिटी परीक्षण के लिए एमेज टेस्ट, क्रोमोसल विपथन परीक्षण, पुनरूत्पादक विषैलापन हेतु अध्ययन, प्रसव-पूर्व विकासात्मक विषाक्तता अध्ययन के परिणाम;

(f) किसी विशिष्ट जनसंख्या समूह अर्थात् गर्भवती महिला, स्तनपान करानेवाली माताएं, बच्चे, बड़े या अन्य कमजोर समूह पर प्रस्तावित उत्पाद या सामग्री का कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं पड़ेगा, को प्रदर्शित करने का प्रमाण उपलब्ध कराना;

(g) अन्य देशों में नई सामग्री/उत्पाद का इतिहास (दस्तावेज संलग्न करें);

(h) प्रत्यूर्जता: खाद्य खपत के साथ मनुष्यों में प्रत्यूर्जता अथवा अन्य प्रतिकूल प्रभावों की प्रकाशित या अप्रकाशित रिर्पोटों संलग्न करें, खाद्य सुरक्षा या सार्वजनिक स्वास्थ्य जैसे कि कोडेक्स, अमेरिकी खाद्य एवं औषद्य प्रशासन, यूरोपीयन यूनियन, खाद्य मानक आस्ट्रेलिया न्यूजीलैंड और अन्य एजेंसियों आदि के लिए उत्तरदायी विश्व स्वास्थ्य संगठन या अन्य राष्ट्रीय या अंतर्राष्ट्रीय एजेंसियों द्वारा तैयार की गई रिपोर्ट संलग्न करें;

(i) उपभोक्ता पर आहार जोखिम, पोषण प्रभाव और संभावित प्रभाव की जानकारी

16. विनियामक स्थिति: उन देशों का उल्लेख करें जहां प्रत्यक्ष अथवा अप्रत्यक्ष मानव उपभोग के लिए उत्पाद या सामग्री की अनुमति खाद्य पदार्थ की तरह है। यदि ऐसा है तो उपभोक्ताओं द्वारा खपत का स्तर तथा उद्देश्य संबंधित नियामकों को उपलब्ध करवाएं।

17. प्रस्तावित उत्पाद के लिए खाद्य व्यापार में शामिल आवेदक और उत्पादक एवं अन्य इकाइयों नामतः विपणक, आयातक, रि-पैकर के बीच संबंध के समझोते की प्रति।

18. संलग्न दस्तावेजों की सूची: आवेदक आवेदन के समर्थन में दस्तावेजों की अनुक्रमित सूची संलग्न करेगा और इनकी पहचान वहां पर सूचना कोड के संबंध में होगी।

21. आवेदक द्वारा उपलब्ध करवाए गए समस्त दस्तावेजी प्रमाण विश्व स्वास्थ्य संगठन और खाद्य एवं कृषि संगठन सहित अंतर्राष्ट्रीय समकक्ष समीक्षा पत्रिकाओं, अंतर्राष्ट्रीय निकायों में से होने चाहिए। केवल पूर्ण रिकॉर्ड या अध्ययन उपलब्ध करवाए जाएंगे।

आवेदक का नाम एवं हस्ताक्षर

प्ररूप III

[विनियम 3 (1) और 3 (2) देखें]

खाद्य सामग्री के लिए आवेदन जो देश में मानव उपभोग के एक इतिहास सहित परंतु अधिनियम के तहत किसी भी विनियम में निर्दिष्ट नहीं है-

(a) उत्पाद का नाम;

(b) स्वामित्व नाम;

(c)खाद्य श्रेणी प्रणाली कोड;

(d) निर्माण अथवा निर्माण की मंशा अथखवा निर्यात या निर्यात की इच्छा अथवा विपणन या विपणन की इच्छा;

(e) लाइसेंस की प्रति (यदि कोई हो);

(f) सामग्री और योज्यों की मात्रा सहित विस्तार संरचना;

(g) योज्यों की विनियामक स्थिति;

(h) सामग्री का स्रोत (जीव, रासायनिक, वनस्पति या सूक्ष्मजैविक) जीव, वनस्पति या सूक्ष्मजैविक स्रोत के मामले में जीनस और प्रजाति का भी उल्लेख किया जा सकता है

(i) अंतिम उपयोग घोषणा;

(j) विश्लेषण के पूर्ण प्रमाणपत्र;

(k)शेल्फ जीवन स्थिरता डाटा शीट;

(l) लेबल एवं दावें यदि कोई हो;

(m) समझौते की प्रति;

(n) संक्षिप्त में विनिर्माण प्रक्रिया;

(o) भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद के दिशा-निर्देशों के अनुसार (जैसा खनिज / विटामिन / अमीनो एसिड / प्रोटीन / धातु आदि) आयु वर्ग सहित सामग्री की सिफारिश की गई दैनिक अनुमत मान की घोषणा।

प्ररूप IV

[विनियम 3 (1) और 3 (2) देखें]

नए योज्यों के लिए आवेदन

(1) साधारण नाम और रासायनिक नाम

(2) योज्य की श्रेणी या वर्ग का नाम (कृपया योज्य का कार्यात्मक नाम दें अर्थात् कि पायसीकारक/ परिरक्षक/स्वीकृत मिठास/एंटी-आक्सीडेंट आदि)

(3) खाद्य योज्यों का नाम, आईएनएस नंबर और मात्रा

(4) शुद्धता (खाद्य ग्रेड)

(5) कोडेक्स के अनुसार स्वीकार्य दैनिक ग्रहण या स्थिति

(6) उपयोग का स्तर जिसके लिए आवेदन किया

(7) सामग्री का स्रोत (जीव, रासायनिक, वनस्पति या सूक्ष्मजैविक)

(8) उपयुक्त एजेंसी द्वारा जोखिम आकलन

(9) खाद्य(खाद्यों) में योज्य की कार्यात्मक भूमिका का संक्षिप्त वर्णन जिसके लिए अनुमोदन अपेक्षित है

(10) खाद्य सुरक्षा एवं मानक (खाद्य उत्पाद मानक एवं खाद्य योज्य) विनियम 2011 में विनियामक स्थिति

(11) यदि उपरोक्त की अनिक्रिया नकारात्मक है तो कृपया अंतर्राष्ट्रीय अनुमोदन स्थिति प्रदान करें जैसे कि कोडेक्स, संघीय विनियम कोड (अमेरिका), यूरोपियन खाद्य सुरक्षा प्राधिकरण खाद्य मानक आस्ट्रेलिया न्यूजीलैंड एवं अन्य एजेंसियां

(12) विश्लेषण का प्रमाण पत्र जैसा कि प्ररूप II में वर्णित है

(13) शेल्फ जीवन स्थिरता डाटा शीट

(14) खाद्य सुरक्षा एवं मानक (पैकेजिंग एवं लेबलिंग) विनियम, 2011 के अनुसार लेबल

(15) सुरक्षा सूचना

(16) उत्पादन विधि

(17) विश्लेषण विधि

(18) समझौते की कॉपी

(19) स्वादिष्ट कारक के मामले में उल्लिखित करें कि क्या यह प्राकृतिक या प्राकृतिक समान अथवा कृत्रिम या सिंथेटिक हैं और यदि रंग कारक है तो (रंग सूचकांक) रंग संख्या उपलब्ध करवाएं, जहां लागू हो।

(20) यदि योज्य को उत्पाद में संसाधन सहायक के रूप में प्रयोग किया जाता है तो किसी अवशिष्ट स्तरों को निर्दिष्ट करें जो अंतिम उत्पाद में उपस्थित हो सकता है।

प्ररूप V

[विनियम 3 (1) और 3 (2) देखें]

<u>प्रसंस्करण सहायक और एंजाइम के लिए आवेदन प्रारूप</u>

(1) नाम

(2) पर्याय

(3) आणविक भार, एन्जाइम गतिविधि शुद्धता, जल की मात्रा, राख की मात्रा, सूक्ष्मजीवी सीमा, भण्डारण मानकों को विशेष रूप से उपलब्ध करवाया जा सकता है

(4) विनिर्देशन

(5) स्रोत

(6) प्ररूप II में वर्णित अनुसार विश्लेषण का प्रमाण पत्र

(7) शेल्फ जीवन स्थिरता डाटा शीट

(8) खाद्य सुरक्षा एवं मानक (पैकेजिंग एवं लेबलिंग) विनियम, 2011 के अनुसार लेबल

(9) सुरक्षा जानकारी

(10) निर्माण प्रक्रिया

(11) विश्लेषण विधि

(12) समझौते की कॉपी

(13) जोखिम मूल्यांकन

(14) अंतर्राष्ट्रीय अभ्यास

(15) अंतिम खाद्य में भोजन एंजाइम / प्रसंस्करण सहायक का प्रभाव

(16) अंतिम उपयोग (खाद्य निर्दिष्ट करें जिसमें यह प्रयोग किया जाना है)

(17) अंतिम उत्पाद में अविशिष्ट सीमा

(18) एडीआई

(19) विषाक्तता स्तर

(20) प्रतिकूल प्रभाव (यदि कोई हो)

प्ररूप VI

[विनियम 3 (1) और 3 (2) देखें]

सूक्ष्मजीवों, कवक अथवा शैवाल सहित या इनसे अलग खाद्य और खाद्य सामग्री के अवयवों के लिए आवेदन प्रारूप-

खाद्य अथवा खाद्य स्त्रोत के रूप में उपयोग होने वाले सूक्ष्मजीवों के लिए अपेक्षित डेटा				
क्र.सं.				
1.	सूक्ष्मजीव की प्रकृति	जीवाणु	खमीर	कवक
2.	सूक्ष्मजीव का नाम	जीनस	प्रजाति	नस्ल
3.	स्त्रोत	स्वदेशी	आयातित	
		पृथक	संस्कृति संग्रह	
4.	यदि स्थानीय रूप से पृथक हो	राष्ट्रीय संस्कृति संग्रह में प्रस्तुत उदाहरणार्थ)माइक्रोबियल प्रकार संस्कृति संग्रह, राष्ट्रीय रोग नियंत्रण केन्द्र(	हां	नहीं
5.	यदि संस्कृति संग्रह में प्रस्तुत हो	संस्कृति संग्रह का नाम एवं पता	संदर्भ सं.	रसीद (प्रति)
6.	यदि राष्ट्रीय संस्कृति संग्रह से क्रय किया हो	संस्कृति संग्रह का नाम एवं पता	संदर्भ सं.	रसीद (प्रति)
7.	यदि आयातित और निजी तौर पर पृथक हो	मूल देश		
		विदेशी संगठनग का नाम उद्यो/ एवं पता	संदर्भ सं.	रसीद (प्रति)

8.	यदि अंतर्राष्ट्रीय संस्कृति संग्रह से क्रय किया हो (उदाहरणार्थ अमेरिकी प्रकार संस्कृति संग्रह, क्लीनिकल माइक्रोबायोलॉजी जर्नल)	अंतर्राष्ट्रीय संस्कृति संग्रह का नाम एवं पता	संदर्भ सं.	रसीद (प्रति)
9.	निर्यातकदेशी इकाई तथा वि / निर्माता के /भारत में आयातक मध्य सामग्री हस्तांतरण समझौता	हां (प्रति)	नहीं	
10.	यदि जीव के साथ आनुवंशिक फेरबदल हुई हो	हां	नहीं	
11.	आनुवंशिक फेरबदल का प्रकार	प्रेरित उत्परिवर्तन	डीएनए तकनीकी का पुनःसंयोजन	
12.	यदि प्रेरित उत्परिवर्तन है	उत्परिवर्तन की प्रकृति	जीन का परिवर्तित नाम	
13.	यदि डीएनए तकनीकी का पुनःसंयोजन है	प्लाज्मिड सेक्टर की प्रकृति एवं स्रोत		
		विदेशी जीन सम्मिलित	प्रकृति	स्रोत
		क्या वेक्टर में एंटीबायोटिक प्रतिरोध जीन सम्मिलित है?	हां नहीं /	एंटीबायोटिक और सांद्रण का नाम
14.		वेक्टर पर कोई अन्य मार्कर	हां नहीं /	प्रकार
15.	वेक्टर विदेशी जीन के साथ निर्धारित कोई सावधानी सुरक्षा मुद्दे			
16.	कोई संस्थागत जैव सुरक्षा तंत्र			
17.	सूक्ष्मजीव की सुरक्षा ग्रास / स्थिति	प्रति		
18.	सुरक्षा और अंतिम उपयोग के संबंध में निर्माता आयातक / द्वारा घोषणा	अधोहस्ताक्षरी पुष्टि करता है कि सभी संघटक एक्सपोर्ट कंट्री नेश्नल रेगुलेटर द्वारा उपयोग के लिए अनुमत है अथवा वे अपनी सामान्यतया प्रमाणित सुरक्षित सूची नियामक) पर (एजेंसी का नामप्रकाशित हैं, और प्रत्येक उत्पाद मानव उपभोग के लिए अभिप्रेत है और मूल देश में प्रतिबंध के बिना बिक्री के लिए उपलब्ध है।		

(1) उत्पाद की संरचना

(2) फॉरम II में वर्णित के रूप में विश्लेषण का प्रमाण पत्र

(3) शेल्फ जीवन स्थिरता डेटा शीट

(4) खाद्य सुरक्षा एवं मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के अनुसार लेबल

(5) विनिर्माण प्रक्रिया

(6) विश्लेषण की विधि

(7) सुरक्षा जानकारी

(8) समझौते की प्रति

प्ररूप VII

अनुमोदन

[विनियम 3(4) और विनियम 5 देखें]

1. **आवेदन विवरण:**

विषय:	अनुमोदन हेतु आवेदन - विनियम
आवेदन संख्या:	
आवेदन की तिथि:	
एबीओ/आवदेक का नाम:	
पंजीकृत कार्यालय का पता:	
अधिकृत व्यक्ति:	
प्रस्तावित खाद्य उत्पाद का नाम:	

2. **आवेदन की स्थिति**:

अनुमोदन स्थिति:	स्वीकृत / अस्वीकृत
उत्पाद श्रेणी:	
उत्पाद का नाम:	

3. **संरचना**:

सामग्री		**खाद्य योज्य**		
		नाम	आईएनएस नं.	सीमा (जीएपी या मिग्रा/ किग्रा)

4. अनुमोदन हेतु शर्तें:

5. अस्वीकरण के लिए कारण, यदि कोई हो

(अधिकृत हस्ताक्षरी)

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यापालक अधिकारी

[विज्ञापन III/4/असा/407/16(187)]

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

NOTIFICATION

New Delhi, the 31st January, 2017

F. No. 12/PA Regulation/Dir (PA)/FSSAI-2016.—The following draft of the Food Safety and Standards (Approval for Non-Specified Food and Food Ingredients) Regulations, 2016, 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 clause (v) of sub-section (2) of section 92 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 thirty days from the date on which the copies of the Gazette containing this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, 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 or send to the email address of Authority at regulation@fssai.gov.in

The objections or 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 Food Safety and Standards Authority of India.

Draft regulations

1 **Short title and commencement.—**These regulations may be called the 'Food Safety and Standards (Approval for Non-Specified Food and Food Ingredients) Regulations, 2017.'

2. **Definitions.—**(1) In these regulations, unless the context otherwise requires:-

(a) "Act" means the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006);

(b) **"**Approval" means a permission to manufacture, distribute, sell or import any article of food or food ingredients, intended directly or indirectly for human consumption, that has not been permitted under any other regulation made under the Act;

(c) "Food Authority" means the Food Safety and Standards Authority of India established under section 4 of the Act.

(2) The words and expressions used herein and not defined, but defined in the Act or rules or regulations made thereunder, shall have the meaning as assigned to them in the Act, rules or regulations.

3. **Procedure for grant of prior approval.—**(1) The manufacturer or importer of articles of food shall submit an application in **FORM I, or FORM II, or FORM III, or FORM IV, or FORM V, or FORM VI,** as the case may be, along with requisite documents and fee to the Food Authority.

(2) The Food Authority shall scrutinize the application and other information stated in FORM I, or FORM II, or FORM III, or FORM IV, or FORM V, or FORM VI.

(3) The Food Authority may direct the applicant to submit additional supporting documents, data or clarifications, if required.

(4) The Food Authority may either grant approval or reject the application, as per FORM VII, on the basis of the safety assessment of the articles of food.

(5) Where the approval is granted, the food business operator shall submit certificate of analysis of the production parameters relating to chemical, nutritional, microbiological, heavy metals, pesticide residues and naturally occurring toxicants to the Food Authority.

(6) The food business operator may file an appeal before the Chairperson, Food Authority, against any decision of rejection of his application.

(7) A food business operator, who is aggrieved by the decision of the Chairperson, Food Authority, may file review petition to be placed for consideration in the meeting of the Food Authority.

(8) The Food Authority may, for reasons to be recorded in writing, revoke or suspend any approval granted to any food business operator.

(9) The Food Authority may review from time to time, the amount of fee for filing an application.

(10) If the food business operator has reason to believe that the food for which the approval has been granted involves any risk for health, he shall immediately suspend the import, manufacture, sale, or

distribution of such articles of food and take steps to recall the same under intimation to Food Authority in accordance with the provisions of the Food Safety and Standards (Food Recall) Regulation, 2016.

(11) The Food Safety Officers and Designated Officers shall immediately inform the Food Authority of any complaint received regarding safety of food approved by the Food Authority under these regulations.

4. **Prior approval for manufacture, storage, sale, distribution, import, etc.—**(1) No person shall manufacture, store, sell, distribute or import the following articles of food or food ingredients except with the prior approval of the Food Authority, namely:—

(a) novel food or food containing novel ingredients not having a history of human consumption in the country;

(b) food ingredients with a history of human consumption in the country but not specified in any other regulations made under the Act;

(c) new additives and processing aids;

(d) food manufactured or processed with the use of novel technology.

(2) The provisions of these regulations are in addition to and not in derogation of any rules or regulations made under the Act.

5. The food business operator shall apply for the license as per the procedure specified in the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011, after grant of approval as per **FORM VII.**

FORM I

[See regulation 3 (1) and 3 (2)]

Application format for approval of non-specified food and food ingredient

Name of the applicant:

Mobile No. / Phone No. :

E-mail:

Name of the organisation:

Licence number if any:

Nature of Business:

Organisational Background:

Address of the organisation:

City:

State/UT:

Note: All communications will only be made through the above email and phone number.

FORM II

[See regulation 3 (1) and 3 (2)]

Persons applying for novel food or food containing novel Ingredients or processed with the use of novel technology shall furnish the following information, namely:—

I. The target group for the said proposed food, if any:

1. Name of the proposed product/Ingredient:
2. Justification of the name of the proposed product:
3. Provide the detailed composition of the product (with quantity of the ingredients and additives added in the product)
4. Source of ingredient (animal, chemical, botanical or micro-biological)

In case of animal, botanical or micro-biological source genus and species may be mentioned

(a) Any New Ingredient(s) [Please specify if the products had one or more new ingredients] meaning any ingredients which as on date is not listed in Food Safety and Standards Regulation, or an ingredient which has been introduced for the first time in India;

(b) Evidence proving that the product / ingredient is safe

5. Please provide the documentary evidence regarding regulatory status of the ingredients.

6. Indicate the recommended daily allowance levels (as specified by Indian Council of Medical Research) for vitamins, minerals and such other nutrients where recommended daily allowances are specified.

7. Functional use of ingredient or product:

(a) Specify the functional use of the proposed product in the target group for human consumption;

(b) A brief description with documentary evidence of the same may be provided along with justification of data etc. for the quantity used.

8. Provide intended use of the new product:

(a) Specific benefit to the consumers or food manufacturers, if the proposed food product/ingredient is allowed;

(b) Specific advantages/disadvantages of the proposed food product to consumers and manufacturers along with justification, supported with documentary evidence;

(c) Any other perceived use of the manufacture and resultant advantages or disadvantages may also be provided.

9. Certificate of analysis from third party National Accredited Board of Laboratories or International Laboratories Accreditation Cooperation recognised laboratories shall be provided which demonstrates the compliance of the ingredients or products to the specifications as claimed by the applicant. The certificate of analysis shall include chemical parameters, nutrient levels, calorific value, metals contaminants (Pb, Cd, As, Cr, Cu, Sn, Hg, Ni), naturally occurring toxic substances, aflatoxins, pesticide residues, TPC, Y&M, E-Coli, Coli Form and freedom from Pathogenic organisms, and other chemical parameters. The validated test method as needed for the analysis (with information on Limit of Detection, Limit of Quantification, sensitivity, repeatability, specificity and other test methods) shall be provided with references.

10. Proposed label in compliance with section 23 of the Act and Food Safety and Standards (Packaging and Labeling) Regulations, 2011 to be attached with the following heading :—

'PROPOSED LABEL FOR APPROVAL'

11. Method of manufacture: Please provide the process used for manufacture of the product in detail.

12. Real time or accelerated Shelf Life or Stability of product (shelf life studies) shall be provided.

13. Specific conditions of storage must be provided along with detailed directions for use and expected ill effect due to failure to store the product under optimal conditions.

14. History of consumption of product (attach supporting documents)

(a) Geographical area of use (with established history of safe use in at least two countries, regulated by the Food regimes prevalent in EU, USA, Canada, Australia, Japan and China;

(b) Average quantity of consumption;

(c) Positive effects;

(d) Negative or adverse effects.

15. Safety Information: (Documents on risk assessment or toxicity studies to be attached)

(a) The information shall be based on safety or risk assessment review from published studies and safety studies conducted on the ingredient and food product by the applicant:

(b) Safety information (literature based and if any additional study conducted):

(c) Information on human studies, if any;

(d) Toxicological studies;

(e) Results of Ame's tests to test mutagenecity, chromosomal aberration tests, studies for reproductive toxicity, prenatal developmental toxicity studies;

(f) Provide evidence to demonstrate that the proposed product or the ingredient will not adversely affect any specific population groups that is pregnant women, lactating mothers, children, elderly or any other vulnerable group;

(g) History of new ingredient/product in other countries (Documents to be attached);

(h) Allergenicity: Attach published or unpublished reports of allergenicity or other adverse effects in humans associated with the food consumption, Attach reports prepared by World Health Organisation or by other national or international agencies responsible for food safety or public health like Codex, United States Food and Drug Administration, European Union, Food Standards Australia New Zealand and other agencies;

(i) Information on dietary exposure, nutritional impact and potential impact on the consumer.

16. Regulatory Status: Mention the countries where the product or ingredient is permitted for direct or indirect human consumption as food. If so, provide the level and purpose of consumption by the consumers with the relevant regulations.

17. Copy of agreement of relationship of applicant and manufacturer and other entities involved in the food business of the proposed product, namely, marketer, importer, re-packer.

18. List of documents attached: The applicant shall attach an indexed list of documents in support of the application and identify these in relation to the information code herein.

21. All data documentary evidence provided by the applicant shall be from international peer reviewed journals, international bodies including World Health Organisation and Food and Agriculture Organisation. Only complete records or studies shall be provided.

Name and signature of the Applicant.

FORM III

[See regulation 3 (1) and 3 (2)]

Application for food ingredients with a history of human consumption in the country but not specified in any regulation under the Act:—

(a) Product name;

(b) Proprietary name;

(c) Food Category System code;

(d) Manufacture or Intend to manufacture or importer or wish to Import or market or wish to market;

(e) Copy of license (if any);

(f) Detail Composition with quantity of ingredients and additives;

(g) Regulatory status of the additives;

(h) Source of the ingredients and additives (animal, chemical, botanical or micro-biological) In case of animal, botanical or micro-biological source genus and species may be mentioned;

(i) End use declaration;

(j) Complete Certificate of analysis;

(k) Shelf life stability datasheet;

(l) Label and Claims if any;

(m) Copy of agreement;

(n) Manufacturing process in brief;

(o) Declaration whether Recommended Daily Allowance values of ingredients (like mineral/ vitamins/amino acids/protein/metal etc.) are as per Indian Council of Medical Research guidelines along with the age group.

FORM IV

[See regulation 3 (1) and 3 (2)]

Application format for new additives.

(1) Common name and Chemical name

(2) Category or Class name of the additive (Please give the functional name of the additive, namely, Emulsifier/Preservatives/permitted sweeteners/anti-oxidants and other additives)

(3) Name, INS number and quantities of the food additives.

(4) Purity (Food grade)

(5) Acceptable Daily Intake or status as per Codex

(6) Level of use applied for

(7) Source of the ingredient(animal, chemical, botanical or micro-biological)

(8) Risk Assessment by appropriate agency.

(9) Brief description of the functional role of the additive in the food (S) for which approval is required,

(10) Regulatory status in Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Regulation 2011

(11) If response to the above is negative, Please give International approval status like CODEX, Code of Federal Regulations (United States), European Food Safety Authority, Food Standards Australia New Zealand, and other agencies.

(12) Certificate of analysis as in Form II

(13) Shelf life stability data sheet

(14) Label as per Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011

(15) Safety information

(16) Method of manufacture

(17) Method of analysis

(18) Copy of agreement

(19) In case of flavouring agent specify whether it is natural or nature identical or artificial or synthetic and in case of colouring agent provide (Colour Index) colour number where applicable.

(20) If the additive is used as a processing aid in the product, specify any residual levels that may be present in the final product.

FORM V

[See regulation 3 (1) and 3 (2)]

Application format for processing aids and enzymes.

(1) Name

(2) Synonym

(3) Molecular weight, enzyme activity, purity, water content, ash content, microbial limit, storage standards may be specifically provided.

(4) Specification

(5) Source

(6) Certificate of analysis as specified in Form II

(7) Shelf life stability data sheet

(8) Label as per Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011

(9) Safety information

(10) Manufacturing process

(11) Method of analysis

(12) Copy of agreement

(13) Risk assessment

(14) International practices

(15) Effect of food enzyme or processing aids in the final food.

(16) End use (specify food in which it is to be used)

(17) Residual limit in the final product.

(18) Acceptable Daily Intake

(19) Toxicity level

(20) Adverse effect (If any)

FORM VI

[See regulation 3 (1) and 3 (2)]

Application format for articles of food and food ingredients consisting of or isolated from microorganisms, fungi or algae:—

Data required for microorganisms used as Food (Directly Fed) or Used as a Source of Food Ingredients				
S. No.				
1.	Nature of microbe	Bacterium	Yeast	Fungus
2	Name of the microbe	Genus	Species	Strain
3	Source	Indigenous	Imported	
		Isolated	Culture Collection	
4	If locally isolated	Deposited in the National Culture Collection (e.g. Microbial Type Culture Collection, National Centre for Disease Control)	Yes	No
5	If deposited in Culture Collection	Name and Address of Culture Collection	Reference No.	Receipt (Copy)
6	If bought from National Culture Collection	Name and Address of Culture Collection	Reference No.	Receipt (Copy)
7	If imported and privately Isolated	Country of origin		
		Name and Address of the Foreign Organization/Industry	Reference No.	Receipt (Copy)

8	If bought from International Culture Collection (e.g. American Type Culture Collection, Journal of Clinical Microbiology)	Name and Address of International Culture Collection	Reference No.	Receipt (Copy)
9	Material Transfer Agreement between exporter/foreign entity and importer/manufacturer in India	Yes (Copy)	No	
10	If the organism has been genetically manipulated.	Yes	No	
11	Type of genetic manipulation	Induced mutation	Recombinant DNA Technology	
12	If induced mutation	The nature of mutation	The name of the genealtered	
13	If Recombinant DNA Technology	The nature and Sourceof plasmid Vector		
		Foreign gene insert	Nature	Source
		Whether vector contains antibiotic resistance gene?	Yes/No	The name of antibiotic and concentration
14		Any other markers on vector	Yes/No	Type
15	Any precautions/safety Issues specified with the vector/ foreign gene			
16	Any Institutional Bio Safety mechanism in place			
17	Safety/Generally Recognised as Safe Status of the microbe	Copy		
18	Declaration by the Manufacturer or importer regarding safety and end use	The undersigned verifies that all ingredients are approved for use by the Export Country National Regulator or appear on their Generally Recognised as Safe list (Name of the Regulatory Agency), and each product is intended for human consumption and is available for sale in the country of origin without restriction.		

(1) Composition of the product

(2) Certificate of analysis as specified in Form II

(3) Shelf life stability data sheet

(4) Label as per Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011

(5) Manufacturing process

(6) Method of analysis

(7) Safety information

(8) Copy of agreement

FORM VII

Approval

[See regulation 3(4) and regulation 5]

1. Application details:

Subject:	Application for Approval – reg.
Application No:	
Date of application:	
Name of the FBO/ applicant:	
Registered office address:	
Authorised person:	
Name of the proposed food product:	

2. Application status:

Approval status:	Approved/Rejected
Product category:	
Product name:	

3. Composition:

Ingredients		**Food Additives**		
		Name	INS No.	Limits (GMP or mg/Kg)

4. Conditions for approval: **(Authorised Signatory)**

5. Reasons for rejection, if any:

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT. III/4/Exty./407/16(187)]

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

ALOK KUMAR
Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2017.02.07 18:58:17 +05'30'