Press note

Food Safety and Standards (Fortification of Foods) Regulations, 2016

The control of micronutrient deficiencies is an essential part of the overarching effort of the Government to fight hunger and malnutrition in the country. In light of this goal Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI) has formulated a comprehensive regulation on fortification of foods namely 'Food Safety and Standards (Fortification of Foods) Regulations, 2016'.

Fortification is the addition of key vitamins and minerals such as iron, iodine, zinc, Vitamin A & D to staple foods such as rice, milk and salt to improve their nutritional content. These nutrients may or may not have been originally present in the food before processing.

Food fortification is a simple, proven, cost effective and complementary strategy that has been used across the globe to safely and effectively prevent vitamin and mineral deficiencies.

The draft Food Safety and Standards (Fortification of Foods) Regulations, 2016 prescribe the standards for fortification of salt, oil, milk, vanaspati, atta, maida and rice. As per this regulation fortified food should bear the logo as prescribed. The regulations also provide for specific role of FSSAI in promotion for food fortification.

FSSAI has invited suggestions and objections from the stakeholders within a period of 30 days from the date of publication of the draft notification.

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. 464] नई दिल्ली, सोमवार, दिसम्बर 26, 2016/2016/पौष 5, 1938
No. 464] NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 26, 2016/ PAUSA 5, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 दिसम्बर, 2016

फा. सं.11/03/विनि./सुदृढ़ीकरण /2014.—खाद्य सुरक्षा और मानक (दृढ़ीकृत खाद्य) विनियम, 2016, जिसमें भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केंद्रीय सरकार की पूर्व अनुमति के साथ निम्न प्रारूप बनाने का प्रस्ताव करता है, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ड़) के अधीन अपनी शक्तियों का प्रयोग करते हुए, कथित अधिनियम की धारा 92 की कथित उप-धारा (1) द्वारा यथा अपेक्षित, एतद्द्वारा प्रभावित होने वाले सभी संभावित सभी व्यक्तियों को जानकारी और एतद्द्वारा 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, विधिवत रूप से वैज्ञानिक प्रमाण के साथ, मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, खाद्य एवं औषध प्रशासन भवन, कोटला रोड़, नई दिल्ली-110002 पर भेजी जा सकती हैं;

आपत्तियां और सुझाव, जो किसी भी व्यक्ति से उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में प्राप्त किए जाएंगे, उपरोक्त निर्धारित अवधि की समाप्ति से पहले, खाद्य प्राधिकारण द्वारा उन पर विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

अध्याय 1: सामान्य

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ - (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (दृढ़ीकृत खाद्य) विनियम, 2016 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. परिभाषाएं –

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

(ख) **"आटा"** से खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के विनियम 2.4.1.1 में यथापरिभाषित आटा अभिप्रेत है;

(ग) **"सुदृढ़ीकरण "** का अर्थ किसी खाद्य में आवश्यक सूक्ष्म पोषकों की मात्रा को विचारपूर्वक बढ़ाने की कार्य प्रणाली ताकि खाद्य आपूर्ति की पोषक गुणवत्ता को सुधारा जाए और स्वास्थ्य को न्यूनतम हानि पहुचाते हुए लोक स्वास्थ्य प्रसुविधा प्रदान की जाए;

(घ) **"सुदृढ़ीकारक"** का अर्थ खाद्य में सूक्ष्म पोषक उपलब्ध करवाने हेतु पदार्थ को डालना, परंतु इनमें विशेष आहार के प्रयोग हेतु न्यूट्रास्यूटिकल्स या खाद्य शामिल नहीं है;

(ड) **"सुदृढ़ीकृत आहार"** का अर्थ खाद्य की वह् वस्तु जो सुदृढ़ीकरण की प्रक्रिया में से गुजरी हो;

(च) **"सरकार से वित्त-पोषित कार्यक्रम"** का अर्थ कोई कार्यक्रम, नीति, योजना या अन्य प्रावधान जिसके अंतर्गत खाद्य को बेचना, वितरित करना अथवा जनता को केन्द्रीय या राज्य सरकारों द्वारा उपलब्ध करवाना जाता है;

(छ) **"अंतर्राष्ट्रीय मानक"** में कोडेक्स एलीमेन्टेरियस और सुदृढ़ीकरण के सिद्धांत विश्व स्वास्थय संगठन (डब्ल्यूएचओ) और खाद्य एवं कृषि संगठन (एफएओ) द्वारा बनाए गए मानक और निर्देश शामिल हैं;

(ज) **"मैदा"** से खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के विनियम 2.4.2.1 में यथापरिभाषित मैदा अभिप्रेत है;

(झ) **"सूक्ष्मपोषक"** का अर्थ आवश्यक आहार पोषक शामिल हों परंतु विटामिन, खनिजों या अल्पमात्रा में तत्व, जोकि बहुत कम मात्रा में चाहिए और विकास, रोग रोकथाम और मानवों को तंदुरूस्त रखने के लिए आवश्यक है;

(ञ) **"दूध"** के अंतर्गत दूध और खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के विनियम 1.2 के अधीन यथाविनिर्दिष्ट उसके रूपांतर है;

(ट) **"पोषण दावा"** का अर्थ पोषण का दावा जैसाकि खाद्य सुरक्षा और मानकों (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम 2011 के विनियमन 2.2.2(3)(ii) में परिभाषित है;

(ठ) **"तेल"** के अंतर्गत खाद्य तेल, वनस्पति तेल, परिष्कृत तेल, हायड्रोजेनेटेड तेल और खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के विनियम 2.2 के अधीन यथाविनिर्दिष्ट उसके रूपांतर है;

(ड) **"गुणवत्ता आश्वासन"** का अर्थ किए गए व्यवस्थित उपायों और उत्पादकों द्वारा लिए गए कदम और उत्पादन के दौरान सुदृढ़ीकृत भोजन के पैकेट या पैकिंग प्रक्रिया ऐसे खाद्यों की तैयार वस्तुएं अधिनियम के प्रावधानों और उनमें निर्दिष्ट मानकों को पूरा करते हैं;

(ढ) **"चावल"** से खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के विनियम 2.4.6.5 में यथापरिभाषित चावल अभिप्रेत है;

(ण) **"नमक"** से खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के विनियम 2.9.30 में यथापरिभाषित खाद्य आम नमक अभिप्रेत है;

(त) **"मुख्य खाद्य पदार्थ"** का अर्थ वे खाद्य पदार्थ जिन्हें दैनिक आधार पर बड़े पैमाने पर खपत के लिए रखा जाता है जिनमें चावल, गेहूं, गेहूं का आटा, आटा, मैदा, तेल, नमक, दूध और ऐसे अन्य पदार्थ जिन्हें इन विनियमों के अंतर्गत मुख्य आहार नामित किया जा सकता है;

(थ) **"गेहूं"** से खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के विनियम 2.4.6.2 में यथापरिभाषित गेहूं अभिप्रेत है।

(2) यहां पर प्रयुक्त किए गए अन्य सभी शब्द और अभिव्यक्तियां जिनको परिभाषित नहीं किया गया है परंतु अधिनियम में परिभाषित है, के वही अर्थ होंगे, जो उनके अधिनियम में है।

अध्याय 2: सुदृढ़ीकरण मानक

3. सामान्य सिद्धांत (1) आवश्यक पोषकों को उचित रूप से खाद्यों में निम्नलिखित में योगदान के उद्देश्य से डाला जाता है:

(क) लोगों में एक या अधिक आवश्यक पोषकों में प्रदर्शित कमी के जोखिमों को रोकना/कम करना;

(ख) लोगों में एक या अधिक आवश्यक पोषकों की अपर्याप्त पोषक स्थिति के जोखिमों को कम करना;

(ग) लोगों में एक या अधिक आवश्यक पोषकों की आवश्यकताओं या सिफारिश किए गए सेवन को पूरा करना;

(घ) स्वास्थ्य को बनाए रखना अथवा सुधारना;

(ड़) खाद्यों की पोषक गुणवत्ता को बनाए रखना या सुधारना।

(2) खाद्य प्राधिकरण, भारत सरकार के निर्देश पर किसी मुख्य खाद्य पदार्थ का अनिवार्य सुदृढ़ीकरण विनिर्दिष्ट कर सकेगा।

(3) जब खाद्य पदार्थ का सुदृढ़ीकरण बना दिया जाता है, यह सार्वजनिक स्वास्थ्य की गंभीरता और आवश्यकता पर निर्भर करता है जैसाकि सामान्यतया वैज्ञानिक साक्ष्य द्वारा प्रदर्शित होता है।

4. सुदृढ़ीकृत खाद्य में सूक्ष्मपोषक सामग्री पर मानकों का अनुपालन -

(1) कोई भी उत्पादक जो किसी भी खाद्य में किसी भी पदार्थ को सुदृढ़ करता है वह यह सुनिश्चित कर लेगा कि सुदृढ़ खाद्य के ऐसे पदार्थ में सूक्ष्म पोषक का स्तर न्यूनत स्वीकार्य स्तर से नीचे नहीं गिरता।

(2) प्रत्येक उत्पादक सुनिश्चित करेगा कि ऐसे सुदृढ़ीकृत खाद्यान्न में सूक्ष्म पोषकों का स्तर उस उच्चतम मात्रा से अधिक नहीं होने देते जिसे सुरक्षित रूप से ऐसे खाद्य जिसका संबंध मान्यता प्राप्त अंतर्राष्ट्रीय मानकों के साथ हो, में सुरक्षित रूप से डाला जा सकता है।

अध्याय 3: सामान्य बाध्यताएं

5. गुणवत्ता आश्वासन- (1) सुदृढ़ित खाद्य का प्रत्येक उत्पादक और पैकर गुणवत्ता आश्वासन पर वचन देगा और इस संदर्भ में किए गए उपायों के साक्ष्य को खाद्य प्राधिकरण या अन्य ऐसे किसी प्राधिकरण, या अन्य ऐसे किसी प्राधिकरण जिसे खाद्य प्राधिकरण ने नियुक्त किया हो, के पास जमा करें।

(2) गुणवत्ता आश्वासन पर वचन में, न्यूनतम पर, निम्नलिखित का पालन करने की वचनबद्धता शामिल होगी:

(क) भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा अधिसूचित खाद्य प्रयोगशाला का प्रमाणीकरण है कि सुदृढ़ित खाद्य अधिनियम और उसमें निर्दिष्ट मानकों के नियमों के अनुपालन में है:

(ख) सुदृढ़ीकरण का अद्यतन रिकॉर्ड रखना और सतत् सूची रखना जिसका प्रयोग उत्पादन में या पैकिंग प्रक्रिया में होता है, में सुदृढ़क का स्रोत शामिल है;

(ग) उत्पादन या पैकिंग प्रक्रिया के विभिन्न चरणों की उचित निगरानी;

(घ) सुदृढ़ीकरण और सुदृढ़ीकृत खाद्य के पदार्थों का यादृच्छिक परीक्षण;

(ड) तकनीकी उपकरणों और प्रक्रियाओं की नियमित लेखा परीक्षा; और

(च) ऐसे अच्छे उत्पादन अभ्यास जैसाकि खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर निर्दिष्ट किए जा सकते हैं।

6. अधिनियमों, विनियमों और मानकों के सामान्यता लागू होने वाले प्रावधानों का अनुपालन- सभी सुदृढ़ीकृत खाद्य के सभी पदार्थों, चाहे स्वैच्छिक सुदृढ़ीकृत या अनिवार्य रूप से सुदृढ़ीकरण में जाने वाले हों को उत्पादित, पैक, लेबल, संभाल, वितरित किया गया हो या लाभ के लिए या सरकारी वित्त पोषण कार्यक्रम के अंतर्गत निर्धारित मानकों और अधिनियम के सभी लागू होने वाले प्रावधानों के अंतर्गत बेचा गया हो।

7. पैकेजिंग और लेबलिंग आवश्यकताएं- (1) सुदृढ़ीकृत खाद्य के सभी पदार्थों को डाले गए सुदृढ़ीकरण की प्रकृति और ऐसे खाद्य की निधानीय आयु को ध्यान में रखते हुए पैक किया जाएगा।

(2) सुदृढ़ीकृत खाद्य के प्रत्येक पैकेट के लेबलों पर शब्दों में ".... (सुदृढ़ीकारक का नाम) के साथ सुदृढ़ीकृत किया गया" लिखा जाएगा।

(3) लोहे के साथ सुदृढ़ीकृत खाद्यान्न के प्रत्येक पैकेट पर “थेलेसिमिया ग्रस्त व्यक्तियों और निम्न लौह डाइट वाले व्यक्तियों के लिए अनुशंसित नहीं” कथन होगा।

(4) खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग एवं लेबलिंग) विनियमों, 2011 के उपबंध सुदृढ़ीकृत खाद्यान्नों अंतर्गत सभी अन्य प्रावधान भी सुदृढ़ीकृत खाद्य पर लागू होंगे।

(5) सुदृढ़ीकृत खाद्य के सभी उत्पादकों और पैकर्स को जो अधिनियम के प्रावधानों और नियमों अथवा सुदृढ़ीकृत खाद्य पर उसके अंतर्गत बनाए गए विनियमों का अनुपालन करते हैं, उनको खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग एवं लेबलिंग) के विनियम 2.2.2(3) के अंतर्गत सुदृढ़ीकृत खाद्य के पदार्थ के संबंध में पोषण दावा करने की अनुमति होगी।

8. सुदृढ़ीकृत खाद्य को बढ़ावा देना- (1) देश में संपूर्ण खाद्य पदार्थों को बढ़ावा देने के दृष्टिकोण से खाद्य प्राधिकरण उत्पादन, निर्माण, वितरण, बिक्री और सुदृढ़ीकृत खाद्य जिसमें पारंपरिक प्रजनन / संकरण संबंधित सरकारी विभागों के सहयोग से शामिल है, को प्रेरित करने के लिए उपाय करेगा।

(2) उप-विनियम (1), की व्यापकता पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना खाद्य प्राधिकरण निम्न प्रयास करेगा:

(क) खाद्य वितरण पर सरकारी वित्त पोषित कार्यक्रमों में सुदृढ़ीकृत खाद्य के उपयोग पर सलाह और बढ़ावा देगा;

(ख) पोषण और सुदृढ़ीकृत खाद्य पर सार्वजनिक जागरूकता, शिक्षा और सलाह अभियान आयोजित करेगा;

(ग) तकनीकी सहायता कार्यक्रम संचालित करना और लघु उत्पादकों को तकनीकी विशेषज्ञता उपलब्ध करवाना ताकि वे सुदृढ़ीकरण कर सकें;

(घ) सुदृढ़ीकृत भोजन का पोषण विश्लेषण संचालित करने के लिए अधिनियम के अंतर्गत अधिसूचित प्रयोगशालाओं और अनुसंधान संस्थानों से लैस करवाना; और

(ड) केंद्र एवं राज्य सरकारों की वित्तीय प्रोत्साहनों, सब्सिडी और ऋण की पहचान और सिफारिश करना जो कि निर्माताओं और पैकर्स को सुदृढ़ीकरण शुरू करने के लिए प्रोत्साहन प्रदान करें।

9. सुदृढ़ीकृत खाद्य पर विनियमों और मानकों का समकेन.-

इन विनियमों पर प्रावधान किसी अन्य विनियमों के प्रावधानों, आदेशों या उसके अंतर्गत अधिनियम में जारी किए गए आदेशों या निर्देशों का स्थान ले लेगा और उस आधार पर न्यूट्रास्यूटिकल्स और विशेष आहार में प्रयोग के लिए खाद्यों के संबंध में सुरक्षित रखेगा।

10. शिशु दूध के विकल्प, फीडिंग बोतल और शिशु आहार (उत्पादन, आपूर्ति एवं वितरण के विनियम) अधिनियम, 1992 को जारी रखने का प्रावधान

इन विनियमों में कुछ भी शिशु दूध के विकल्प, फीडिंग बोतल और शिशु आहार (उत्पादन, आपूर्ति एवं वितरण के विनियम) अधिनियम, 1992 या इसके अतंर्गत निर्मित किसी नियम, विनियम अथवा आदेश के प्रावधानों को प्रभावित नहीं करेगा।

अनुसूची-I

खाद्यों के सुदृढ़ीकरण के लिए मानक

(विनियम 4 का उप-विनियम (1) देखें)

1. आयोडिन के साथ नमक के सुदृढ़ीकरण के लिए मानक[1]

नमक आयोडिन[1] के साथ सुदृढ़ीकृत किया जाएगा और नीचे दी गई सारणी में दिये गए स्तर पर आयोडिन के योग के साथ लौहे के साथ भी सुदृढ़ीकृत किया जा सकेगा:

---

[1]जल में कुल अघुलनशील पदार्थ जहां पर एक एंटीकेकिंग एजेंट डाला गया है वह 2.2 प्रतिशत और शुष्क आधार पर सोडियम क्लोराइड सामग्री भारनुसार 97.0 प्रतिशत से कम नहीं होगी। जैसा कि खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य योजक) विनियम 2011 के उप-विनियम 2.9.30.2 के अंतर्गत उल्लेख किया गया है।

[2] बशर्ते कि दोहरे सुदृढ़ीकृत नमक में हाइड्रोक्सी प्रोपाई; मेथाइल सेलुलोज़, टाइटेनियम डाइऑक्साइड फुल हाइड्रोजेनिटड सोयाबिन तेल और सोडियम हेक्सामेटाफास्टफेट (सभी खाद्य वर्ग) और एंटी केकिंग एजेंट शुष्क भार आधार पर 2.0 प्रतिशत से अधिक नहीं हो और जल में अघुलनशील पदार्थ जहां एंटी केकिंग एजेंट प्रयोग किया गया है 2.2 प्रतिशत से अधिक नहीं हो।

क्र.सं.	घटक	पोषक तत्वों का स्तर
1.	**आयोडिन पदार्थ**	
	(क) निर्माता स्तर	शुष्क भार आधार पर 30 भाग प्रति मिलियन से से कम नहीं
	(ख) रिटेल स्तर सहित वितरण माध्यम	शुष्क भार आधार पर 15 भाग प्रति मिलियन से से कम नहीं
2.	लौह पदार्थ (एफ़ई के रूप में)	850-1100 भाग प्रति मिलियन

2. विटामिन ए या विटामिन डी के साथ वनस्पति तेल के सुदृढ़ीकरण के लिए मानक

नीचे दी गई सारणी में दिये गए स्तर पर, वनस्पति तेल निम्नलिखित सूक्ष्म पोषक तत्वों के साथ, अकेले अथवा यौगिक रूप में सुदृढ़ीकृत किया जा सकेगा:

क्र. सं.	पोषक तत्व	पोषक का न्यूनतम स्तर	पोषक तत्व का स्रोत
1.	विटामिन ए	25 आईयू प्रति ग्राम तेल	रेटिनाइल एसिटेट, रेटिनाइल पालमिटेट और रेटिनाइल प्रोपिनेट
2.	विटामिन डी	4.5 आईयू प्रति ग्राम तेल.	कॉलेकैल्सिफेरॉल, इरगो कैल्सिफेरॉल,

3. विटामिन ए या विटामिन डी के साथ दूध के सुदृढ़ीकरण के लिए मानक

नीचे दी गई सारणी में दिये गए स्तर पर टोनड, दोहरा टोनड या स्किम्ड दूध निम्नलिखित सूक्ष्म पोषकों तत्वों के साथ अकेले या यौगिक रूप में सुदृढ़ीकृत किया जा सकेगा:

क्र.सं.	पोषक तत्व	टोंड / डबल टोंड / स्किम दूध का प्रति लीटर पोषक तत्व स्तर (न्यूनतम)	पोषक तत्व का स्रोत
1.	विटामिन ए	770 IU	रेटिनाइल एसिटेट, रेटिनाइल पालमिटेट और रेटिनाइल प्रोपिनेट
2.	विटामिन डी	550 IU	कॉलेकैल्सिफेरॉल, इरगो कैल्सिफेरॉल,

4. वनस्पति के सुदृढ़ीकरण के लिए मानक

नीचे दी गई सारणी में दिये गए स्तर पर वनस्पति तेल निम्नलिखित सूक्ष्म पोषक तत्वों के साथ सुदृढ़ीकृत किया जाएगा:

क्र.सं.	घटक	न्यूनतम स्वीकार्य स्तर
1.	सिंथेटिक विटामिन ए	पैकिंग के समय 25 अंतरराष्ट्रीय यूनिट प्रति ग्राम से कम नहीं। IS:5886-1970 के अनुसार एंटीमोनी ट्राइक्लोराइड (कार-प्राइस रीजेंट) के साथ जांचने पर सकारात्मक परीक्षण होना चाहिए

5. आटे के सुदृढ़ीकरण के लिए मानक

नीचे दी गई सारणी में दिये गए स्तर पर, आटा जब सुदृढ़ीकृत किया जाता है तो उसमें सम्मिलित लौह, फोलिक एसिड और विटामिन बी-12 अंतर्विष्ट होंगे:

क्र.सं.	पोषक तत्व	प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर (न्यून.)
1.	**लौह** सोडियम आयरन (III) ईथीलीन डायमाइन टेट्रा एसीटेट, ट्राइहाइड्रेट (सोडियम फेडेरेटे -Na Fe ईडीटीए)	20 मिग्रा
2.	**फोलिक एसिड**	1300 μg
3.	**विटामिन बी12- काइनोकोबालमाइन, हाइड्रोजाइकोबालमाइन;**	10 μg

इसके अतिरिक्त, एक या अधिक सूक्ष्म पोषकों को नीचे तालिका में वर्णित मात्रा में भी शामिल किया जा सकता है:

1.	**जिंक-जिंक सल्फेट**	30 मिग्रा
2.	**विटामिन ए-** रेटिनाइल एसीटेट, रेटिनाइल पालमिटेट रेटिनाइल प्रोपीनेट;	1500 μg RE
3.	**थाइमाइन (विटामिन बी1) -** थाइमाइन क्लोराइड हाइड्रोक्लोराइड, थाइमाइन मोनोनाइट्रेट;	3.5 मिग्रा
4.	**राइबोफ्लेविन (विटामिन बी2) -** राइबोफ्लेविन, राइबोफ्लेविन 5'-फास्फेट सोडियम;	4 मिग्रा
5.	**नियासिन-**निकोटिनामाइड, निकोटिनिक एसिड;	42 मिग्रा
6.	**पाइरिडॉक्साइन (विटामिन बी-6)-**पाइरिडॉक्साइन हाइड्रोक्लोराइड;	5 मिग्रा

6. मैदे के सुदढ़ीकरण के लिए मानक

नीचे दी गई सारणी में दिये गए स्तर पर, मैदा जब सुदृढ़ीकृत हो, तो उसमें यौगिक लौह, फ़ौलिक एसिड और विटामिन बी-12 अंतर्विष्ट होंगे :

क्र.सं.	पोषक तत्व	प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर (न्यून.)
1.	लौह (क) फेरस साइट्रेट, फेरस लैक्टेट, फेरस सल्फेट, फेरिक पाइरोफॉस्फेट, इलेक्ट्रोलाइट लौह, फेरस फर्मेट,; (ख) सोडियम आयरन (III) ईथीलीन डायमाइन टेट्रा एसीटेट, ट्राइहाइड्रेट (सोडियम फेडेरेटे –एनए एफ़ई ईडीटीए)	60 मिग्रा 20 मिग्रा
2.	**फोलिक एसिड**	1300 µg
3.	**विटामिन बी12- काइनोकोबालमाइन, हाइड्रोजाइकोबालमाइन;**	10 µg

इसके अतिरिक्त, एक या अधिक सूक्ष्म पोषकों को नीचे तालिका में वर्णित मात्रा में भी शामिल किया जा सकता है:

क्र.सं.	पोषक तत्व	प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर (न्यून.)
1.	**जिंक-जिंक सल्फेट**	30 मिग्रा
2.	**विटामिन ए- रेटिनाइल एसीटेट, रेटिनाइल पालमिटेट रेटिनाइल प्रोपीनेट;**	1500 µg RE
3.	**थाइमाइन (विटामिन बी1) -** थाइमाइन क्लोराइड हाइड्रोक्लोराइड, थाइमाइन मोनोनाइट्रेट;	3.5 मिग्रा
4.	**राइबोफ्लेविन (विटामिन बी2) -** राइबोफ्लेविन, राइबोफ्लेविन 5'- फास्फेट सोडियम;	4 मिग्रा
5.	**नियासिन-**निकोटिनामाइड, निकोटिनिक एसिड;	42 मिग्रा
6.	**पाइरिडॉक्साइन (विटामिन बी-6)-**पाइरिडॉक्साइन हाइड्रोक्लोराइड;	5 मिग्रा

7. चावल के सुदृढ़ीकरण के लिए मानक

नीचे दी गई सारणी में दिये गए स्तर पर, चावल जब सुदृढ़ीकृत हो, तो उसमें यौगिक लौह, फ़ौलिक एसिड और विटामिन बी-12 अंतर्विष्ट होंगे :

क्र.सं.	पोषक तत्व	प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर
1.	लौह (क) फेरिक पाइरोफॉस्फेट (ख) सोडियम आयरन (III) ईथीलीन डायमाइन टेट्रा एसीटेट, ट्राइहाइड्रेट (सोडियम फेडेरेटे –एनए एफ़ई ईडीटीए)	20 मिग्रा
2.	फोलिक एसिड-फोलिक एसिड;	1300 µg
3.	विटामिन बी12- काइनोकोबालमाइन, हाइड्रोजाइकोबालमाइन;	10 µg

इसके अतिरिक्त, एक या अधिक सूक्ष्म पोषकों को नीचे तालिका में वर्णित मात्रा में भी शामिल किया जा सकता है:

क्र.सं.	पोषक तत्व	प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर
1.	जिंक-जिंक ऑक्साइड	30 मिग्रा
2.	विटामिन- रेटिनाइल पालमिटेट -	1500 µg RE
3.	थाइमाइन (विटामिन बी1) - थाइमाइन क्लोराइड हाइड्रोक्लोराइड, थाइमाइन मोनोनाइट्रेट;	3.5 मिग्रा
4.	राइबोफ्लेविन (विटामिन बी2) - राइबोफ्लेविन, राइबोफ्लेविन 5'- फास्फेट सोडियम;	4 मिग्रा
5.	नियासिन-निकोटिनामाइड, निकोटिनिक एसिड;	42 मिग्रा
6.	पाइरिडॉक्साइन (विटामिन बी-6)-पाइरिडॉक्साइन हाइड्रोक्लोराइड;	5 मिग्रा

अनुसूची- II

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./351/16(187)]

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA)

NOTIFICATION

New Delhi, the 23rd December , 2016.

F. No. 11/03/Reg/Fortification/2014.—The following draft of the Food Safety and Standards (Fortification of Foods) 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 (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 thirty days from the date on which the copy of the Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, duly supported with 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 or sent on email at regulation@fssai.gov.in;

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 Authority.

DRAFT REGULATIONS

CHAPTER 1: GENERAL

1. Short Title and commencement. - (1) these regulations may be called the Food Safety and Standards (Fortification of Foods) Regulations, 2016.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. Definitions. – In these regulations, unless the context otherwise requires: -

1. (a) “**Act**” means the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006);

(b) “**atta**" means atta as defined in Regulation 2.4.1.1 of the Food Safety and standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011;

(c) “**fortification**” means deliberately increasing the content of essential micronutrients in a food so as to improve the nutritional quality of food and to provide public health benefit with minimal risk to health;

(d) “**fortificant**” means a substance added to food to provide micronutrients but does not include nutraceuticals or foods for Special Dietary Uses;

(e) “**fortified food**” means food that has undergone the process of fortification as per the provisions of these Regulations;

(f) “**Government-funded programme**” means any programme, policy, scheme or other provision under which food is sold, distributed or otherwise made available to the public by the Central or State Governments;

(g) “**international standards**” means the standards and guidelines of the Codex Alimentarius and principles of fortification laid down by the World Health Organization and the Food and Agriculture Organization;

(h) "**maida**" means maida as defined in Regulation 2.4.2.1 of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011;

(i) “**micronutrients**” means essential dietary nutrients including vitamins, minerals or trace elements that are required in very small quantities and are vital to development, disease prevention and wellbeing of human beings;

(j) "**milk**" includes milk and its variants as listed under Regulation 1.2. of the Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011;

(k)“**nutrition claim**” means any representation which states, suggests or implies that a food has particular nutritional properties which are not limited to the energy value but include protein, fat, carbohydrates, vitamins and minerals;

(l) "**oils**" includes edible oils, vegetable oils, refined edible hydrogenated oils and their variants as listed under Regulation 2.2 of the Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011;

(m)“**quality assurance**” means the systematic measures applied and steps taken by manufacturers and packers of fortified food throughout the manufacturing or packing process to ensure that the finished food complies with the provisions of the Act and regulations and standards specified thereunder;

(n) "**rice**" means rice as defined in Regulation 2.4.6.5 of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011;

(o) “**salt**" means edible common salt as defined in Regulation 2.9.30 of the Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011;

(p) “**staple foods**” means articles of food intended for mass consumption on a daily basis and include rice, wheat, wheat flour, *atta*, *maida*, oil, salt, milk, and such other articles of food as may be designated staple foods under these regulations;

(q) “**wheat**" means wheat as defined in Regulation 2.4.6.2 of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011;

(2) All other words and expressions used, not defined in these regulations shall have the meanings assigned to them in the Act, rules or regulations thereunder.

CHAPTER 2: STANDARDS ON FORTIFICATION

3. General principles.- (1) Essential nutrients may be appropriately added to foods for the purpose of contributing to any of the following:

(a) Preventing or reducing the risk of, or correcting, a demonstrated deficiency of one or more essential nutrients in the population or specific population group;

(b) reducing the risk of, or correcting, inadequate nutritional status of one or more essential nutrients in the population or specific population group;

(c) meeting requirements or recommended intake of one or more essential nutrients;

(d) maintaining or improving health;

(e) maintaining or improving the nutritional quality of foods.

(1) When fortification of a food is made mandatory, it shall be based on severity and extent of public health need as demonstrated by generally accepted scientific evidence.

(2) The Food Authority may, specify mandatory fortification of any staple food on the directions of the Government of India.

4. Compliance with Standards on Micronutrient Content in Fortified Food.-

(1) Any manufacturer who fortifies any food shall ensure that the level of micronutrient in such fortified food does not fall below the minimum level specified in the schedule- I.

(2) Every manufacturer shall ensure that the level of micronutrient in such fortified food does not exceed the highest amount of micronutrient that can safely be added to such food, having regard to recognised international standards.

CHAPTER 3: GENERAL OBLIGATIONS

5. Quality Assurance.- (1) Every manufacturer and packer of fortified food shall make an undertaking on quality assurance and submit evidence of steps taken in this regard to the Food Authority or such other authority that the Food Authority may designate.

(2) The undertaking on quality assurance shall include, the following, namely:-

(a) certification by a food laboratory notified by the Food Safety and Standards Authority of India that the fortified food is in compliance with the provisions of the Act and regulations and standards specified therein;

(b) up-to-date record keeping and continuous inventory of fortificants used in the manufacturing or packing process, including the source from where the fortificant was procured;

(c) appropriate monitoring procedures at different stages of manufacturing or packing process;

(d) random testing of fortificants and fortified food;

(e) regular audit of technical equipment and processes; and

(f) such good manufacturing practices, as may be specified by the Food Authority from time to time.

6. Compliance with the generally applicable provisions of the Act, Regulations and Standards.- All fortified food, whether voluntarily fortified or required to undergo mandatory fortification shall be manufactured, packed, labeled, handled, distributed and sold, whether for profit or under a Government-funded programme, only in compliance with the standards specified under the provisions of the Act and regulations made thereunder.

7. Packaging and Labeling Requirements. – (1) All fortified food shall be packaged in a manner that takes into consideration the nature of the fortificant added and its effect on the shelf life of such food.

(2) Every package of fortified food shall carry the words "fortified with ………… (name of the fortificant)" and the logo, as specified in the Schedule II of these Regulations, on the label.

(3) All other provisions under the Food Safety and Standards (Packaging and Labeling) Regulations, 2011, shall also apply to the fortified foods.

(4) Every package of food, fortified with Iron shall carry a statement "*Not recommended for people with Thalassemia and people on low iron diet*".

(5) All manufacturers and packers of fortified food complying with the provisions of the Act and rules or regulations made thereunder on fortified food shall be permitted to make a nutrition claim in relation to an article of fortified food under regulation 2.2.2(3) of the Food Safety and Standards (Packaging and Labeling) Regulations, 2011.

8. Promotion of Fortified Food. - (1) With a view to promote wholesome food in the country, the Food Authority shall take steps to encourage the production, manufacture, distribution, sale and consumption of fortified food including fortification through conventional breeding/ hybridization, in cooperation with concerned government departments

(2) Without prejudice to the generality of sub-regulation (1), the Food Authority shall endeavor to:

(a) advise and promote the use of fortified food in Government-funded programmes on distribution of food;

(b) organise public awareness, education and advocacy campaigns on nutrition and fortified food;

(c) conduct technical assistance programmes and provide technical expertise to small manufacturers to enable them to undertake fortification;

(d) equip laboratories and research institutions notified under the Act to conduct the nutrient analysis of fortified food; and

(e) identify and recommend to the Central and State Governments, financial incentives, subsidies and loans to be provided to manufacturers and packers to encourage them to undertake fortification.

9. Consolidation of regulations and standards on fortified food. – The provisions of these regulations shall supersede standards on fortification of food set out in any regulations, orders, or guidelines issued under the Act thereunder save as regards regulations on nutraceuticals and foods for Special Dietary Uses.

10. Provisions of the Infant Milk Substitutes, Feeding Bottles and Infant Foods (Regulation of Production, Supply and Distribution) Act, 1992 to prevail.

Nothing in these regulations shall affect the provisions of the Infant Milk Substitutes, Feeding Bottles and Infant Foods (Regulation of Production, Supply and Distribution) Act, 1992 (41 of 1992) or any rules, regulations or orders framed thereunder.

SCHEDULE-I

STANDARDS FOR FORTIFICATION OF FOODS

(See sub-regulation (1) of Regulation 4)

1. Standards for Fortification of Salt with Iodine

Salt shall be fortified with Iodine[1] and may also be fortified with iron in combination[2] with iodine, at the level given in the table below:

S.No.	Component	Level of nutrients
1.	**Iodine content**	
	(a) Manufacture level (b) Distribution channel including retail level	Not less than 30 parts per million on dry weight basis Not less than 15 part per million on dry weight basis.
2.	Iron content (as Fe)	850-1100 parts per million

2. Standards for Fortification of Vegetable Oil with Vitamin A or Vitamin D

Vegetable Oil may be fortified with the following micronutrients, singly or in combination, at the level given in the table below:

S. No.	Nutrient	Minimum level of nutrient	Source of nutrient
1.	Vitamin A	25 IU per gm of oil	Retinyl acetate, Retinyl palmitate and Retinyl propionate
2.	Vitamin D	4.5 IU per gm of oil.	Cholecalciferol, Ergocalciferol

[1]The total matter insoluble in water where an anticaking agent has been added shall not exceed 2.2 per cent. and Sodium Chloride content on dry basis shall not be less than 97.0 per cent. by weight. As mentioned under sub-regulation 2.9.30.2 of the Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011.

[2]Double fortified salt may contain Hydroxypropyl Methyl Cellulose, Titanium dioxide full Hydrogenated Soybean oil and Sodium Hexametaphosphate (all food grade) and anticaking agent not more than 2.0 per cent. On dry weight basis and the water insoluble matter wherein anticaking agent is used shall not exceed 2.2 per cent.

3. Standards for Fortification of Milk with Vitamin A or Vitamin D

Toned, double toned or skimmed milk may be fortified with the following micronutrients, singly or in combination, at the level given in the table below:

S. No.	Nutrients	Mnimum Level of nutrient per litre of toned/double toned/skimmed milk	Source of nutrient
1.	Vitamin A	770 IU	Retinyl acetate, Retinyl palmitate and Retinyl propionate
2.	Vitamin D	550 IU	Cholecalciferol, Ergocalciferol

4. Standards for Fortification of Vanaspati

Vanaspti shall be fortified with the following micronutrient at the level given in the table below:

S.No.	Nutrient	Level of nutrient
1.	Synthetic Vitamin A	Not less than 25 International Units per gram at the time of packing. Should test positive when tested with Antimony Trichloride (Carr-Price Reagent) as per IS:5886-1970

5. Standards for Fortification of Atta

Atta, when fortified, shall contain added iron, folic acid and Vitamin B-12 at the level given in the table below:

S.No.	Nutrient	Minimum Level of Fortification per Kg
1.	**Iron-** Sodium Iron (III) Ethylene diamine tetra Acetate, Trihydrate (Sodium federate-Na Fe EDTA);	20 g
2.	**Folic acid**	1300
3.	**Vitamin B12-** cyanocobalamine, hydroxycobalamine;	10 µg

In addition, atta may also be fortified with following micronutrients, singly or in combination, at the level in the table below:

S.No.	Nutrient	Minimum Level of Fortification per Kg
1.	**Zinc**-Zinc Sulphate	30 g
2.	**Vitamin A**-Retinyl acetate, Retinyl Palmitate, Retinyl Propionate;	1500RE

3.	**Thiamine (Vitamin B1)-** Thiamine hydrochloride, Thiamine mononitrate;	3.5 mg
4.	**Riboflavin (Vitamin B2)-** Riboflavin , Riboflavin 5'-phosphate sodium ;	4 mg
5.	**Niacin**-Nicotinamide, Nicotinic acid;	42 g
6.	**Pyridoxine(Vitamin B6)**-Pyridoxine hydrochloride;	5 mg

6. Standards for Fortification of Maida

Maida, when fortified, shall contain added iron, folic acid and Vitamin B-12 at the level given in the table below:

S.No.	**Nutrient**	**Minimum Level of Fortification per Kg**
1.	**Iron**- (a) Ferrous citrate, Ferrous lactate, Ferrous sulphate, Ferrous pyrophosphate, electrolytic iron, Ferrous fumarate; (b) Sodium Iron (III) Ethylene diamine tetra Acetate, Trihydrate (Sodium federate-Na Fe EDTA);	60 mg 20 g
2.	**Folic acid**	1300
3.	**Vitamin B12-** cyanocobalamine, hydroxycobalamine;	10 µg

In addition, maida may also be fortified with following micronutrients, singly or in combination, at the level given in the table below:

S.No.	**Nutrient**	**Minimum Level of Fortification per Kg**
1.	**Zinc**-Zinc Sulphate	30 g
2.	**Vitamin A**-Retinyl acetate, Retinyl Palmitate, Retinyl Propionate;	1500RE
3.	**Thiamine (Vitamin B1)-** Thiamine hydrochloride, Thiamine mononitrate;	3.5 mg
4.	**Riboflavin (Vitamin B2)-** Riboflavin , Riboflavin 5'-phosphate sodium ;	4 mg
5.	**Niacin**-Nicotinamide, Nicotinic acid;	42 g
6.	**Pyridoxine(Vitamin B6)**-Pyridoxine hydrochloride;	5 mg

7. Standards for fortification of Rice

Rice, when fortified, shall contain added iron, folic acid and Vitamin B-12 at the level given in the table below:

S.No.	Nutrient	Level of Fortification per Kg
1.	**Iron**- (a) Ferric pyrophosphate (b) Sodium Iron (III) Ethylene diamine tetra Acetate, Trihydrate (Sodium federate-Na Fe EDTA);	20 g
2.	Folic acid-Folic acid;	1300
3.	Vitamin B12- cyanocobalamine, hydroxycobalamine;	10 µg

In addition, rice may also be fortified with following micronutrients, singly or in combination, at the level given in the table below:

S.No.	Nutrient	Level of Fortification per Kg
1.	Zinc-Zinc Oxide	30 mg
2.	Vitamin A- Retinyl Palmitate;	1500 µg RE
3.	Thiamine (Vitamin B1)- Thiamine hydrochloride, Thiamine mononitrate;	3.5 mg
4.	Riboflavin (Vitamin B2)- Riboflavin , Riboflavin 5'-phosphate sodium ;	4 mg
5.	Niacin-Nicotinamide, Nicotinic acid;	42 mg
6.	Pyridoxine(Vitamin B6)-Pyridoxine hydrochloride;	5 mg

SCHEDULE-II

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT-III/4/Exty./351/16(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.

Nishok Kumar Paria
Digitally signed by Nishok Kumar Paria
Date: 2016.12.26 19:49:44 +05'30'