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. 290]	नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 3, 2018/श्रावण 12, 1940
No. 290]	NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 3, 2018/SHRAVANA 12, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 2 अगस्त, 2018

फा. सं. 11/03/विनि./सुदृढ़ीकरण /2014.—खाद्य सुरक्षा और मानक (दृढ़ीकृत खाद्य) विनियम, 2016, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-III, खंड 4 में अधिसूचना सं॰ 11/03/रजि./सुदृढ़ीकरण/2014 तारीख 23 दिसंबर, 2016 द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार प्रकाशित किए गए थे जिसमें उन व्यक्तियों से जिनकी उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि समाप्त होने से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 3 जनवरी, 2017 को उपलब्ध् करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप विनियम के सम्बन्ध में जनता से प्राप्त आक्षेपो और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार कर लिया गया है;

अत:, अब उक्त अधिनियम की धारा 92 की उपधारा (2) के खंड (ङ) द्वारा प्रदत्त् शक्तियों का प्रयोग करते हुए भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण निम्न लिखित विनियम बनाता है, अर्थात्:-

भाग 1: साधारण

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.-(1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (दृढ़ीकृत खाद्य) विनियम, 2018 है।

(2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवत्त होंगे तथा खाद्य कारोबार चालक को 1 जनवरी, 2019 से इन विनियमों के सभी प्रावधानों का अनुपालन करना होगा।

(3) इन विनियमों के उपबंध किसी अन्य विनियमों के उपबंधों, आदेशों या उसके अधीन 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।

2. **परिभाषाएं**.—(1) इन नियमों में, जब तक संदर्भ अन्यथा आवश्यक न हो:—

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

(ख) **"सुदृढ़ीकरण "** से किसी खाद्य में जानबूझकर आवश्यक सूक्ष्म पुष्टिकारक अंश बड़ाते हुये इस प्रकार खाद्य की पौष्टिकता में सुधार किया जाना कि स्वास्थ्य को न्यूनतम जोखिम के साथ लोक स्वास्थ्य उपलभ्य किया जा सके**,** अभिप्रेत है**;**

(ग) **"सुदृढ़ीकारक"** से खाद्य में सूक्ष्म पौष्टिक उपलब्ध करवाने हेतु पदार्थ को डालना, परंतु इनमें विशेष आहार के प्रयोग हेतु न्यूट्रास्यूटिकल्स या खाद्य शामिल नहीं है**;**

(घ) **"सुदृढ़ीकृत खाद्य"** का अर्थ खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम**, 2011** के तहत निर्दिष्ट खाद्य से है**,** जो इन विनियमों के उपबंधों के अनुसार शक्ति वर्धन की प्रक्रिया में से गुजरा हो**;**

(ङ) **"सरकार से वित्त-पोषित कार्यक्रम"** से ऐसा कार्यक्रम, नीति, योजना या अन्य उपबंध अभिप्रेत है जिसके अधीन केंद्रीय या राज्य सरकारों द्वारा खाद्य विक्रय, वितरित या अन्यथा जनता को उपलभ्य किया जाता है;

(च) **"सूक्ष्मपोषक"** से आवश्यक आहार पोषक अभिप्रेत हैं जिसके अंतर्गत विटामिन, खनिज या अल्पमात्रा में तत्व भी हैं, जोकि बहुत कम मात्रा में अपेक्षित हों और जो विकास, रोग रोकथाम और मानवों को तंदुरूस्त रखने के लिए महत्वपूर्ण हों;

(छ) **"गुणवत्ता आश्वासन"** से शक्तिवर्धित खाद्य के विनिर्माताओं और पैकरों द्वारा विनिर्मान या पैकिंग प्रक्रिया के दौरान यह सुनिश्चित करना कि तैयार खाद्य उक्त अधिनियम के उपबंधों तथा विनियमों और उसके अधीन विनिर्दिष्ट मानकों कि अनुपालना करता है**,** किए गए व्यवस्थित उपाय और लिए गए कदम अभिप्रेत है**;**

(ज) **"मुख्य खाद्य पदार्थ"** से ऐसे खाद्य पदार्थ अभिप्रेत हैं जिन्हें दैनिक आधार पर बड़े पैमाने पर उपभोग के लिए रखा जाता है जिनमें चावल, गेहूं, गेहूं का आटा, आटा, मैदा, तेल, नमक, दुग्ध और ऐसे अन्य खाद्य पदार्थ भी हैं जिन्हें इन विनियमों के अधीन मुख्य आहार नामनिर्दिष्ट किया जा सके;

(2) उन शब्दों और पदों के जो इसमें प्रयुक्त हैं और इन विनियमों में परिभाषित नहीं हैं**,** वही अर्थ होंगे जो उनके उस अधिनियम**,** नियमों या विनियमों में है।

भाग 2: सुदृढ़ीकरण मानक

3. साधारण सिद्धांत.—(1) सूक्ष्म पोषक, अनुसूची -1 में यथा उल्लिखित निम्नलिखित किसी भी प्रयोजन के सहयोग के लिए खाद्यों में समुचित रूप में जोड़े जा सकेंगे:

(क) जनसंख्या या विशेष जनसंख्या समूह में किसी एक या अधिक सूक्ष्म पोषकों कि प्रदर्शित कमी को रोकना या जोखिम को कम करना या ठीक करना;

(ख) जनसंख्या या विशिष्ट जनसंख्या समूह में एक या अधिक सूक्ष्म पोषकों कि अपर्याप्त पौष्टिकता प्रास्थिती के जोखिम को कम करना या ठीक करना;

(ग) एक या अधिक सूक्ष्म पोषकों कि अपेक्षाओं या सिफ़ारिश किए गए अंतर्ग्रहण को पूरा करना;

(घ) स्वास्थ्य को बनाए रखना या सुधारना;

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

(2) जब किसी खाद्य का शक्तिवर्धन आज्ञापक हो तब यह साधारणत: स्वीकृत वैज्ञानिक साक्ष्य द्वारा यथा प्रदर्शित लोक स्वास्थ्य कि गंभीरता और विस्तार पर आधारित होगी।

(3) खाद्य प्राधिकरण, भारत सरकार के निर्देशानुसार किसी भी प्रमुख भोजन के लिए अनिवार्य सुदृढ़ीकरण निर्दिष्ट कर सकेगा।

(4) जहां "आयरन (एफ़ई के रूप में) पोषण के स्रोत में प्रयोग किया जाएगा, हीम आयरन का किसी भी खाद्य में किसी भी रूप में प्रयोग नहीं किया जाएगा।

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

(1) कोई विनिर्माता जो किसी भी खाद्य का शक्तिवर्धन करता है वह यह सुनिश्चित करेगा कि ऐसे शक्तिवर्धक खाद्य में सूक्ष्म पोषक का स्तर अनुसूची -1 में विनिर्दिष्ट न्यूनत स्वीकार्य स्तर से निम्न नहीं हो।

3: साधारण बाध्यताएं

5. गुणवत्ता आश्वासन.—(1) शक्तिवर्धक खाद्य का प्रत्येक विनिर्माता और पैकर गुणवत्ता आश्वासन पर एक वचनबंध देगा और इस बावत किए गए उपायों के साक्ष्य को खाद्य प्राधिकरण या ऐसे अन्य किसी प्राधिकरण, या ऐसे अन्य किसी प्राधिकरण जिसे खाद्य प्राधिकरण नाम निर्दिष्ट करे, के पास प्रस्तुत करेगा।

(2) वचनबंध एक वर्ष में दो बार दिया जाएगा और जिसके अंतर्गत निम्नलिखित भी होगा, अर्थात्:-

(क) खाद्य प्राधिकरण द्वारा अधिसूचित खाद्य प्रयोगशाला का प्रमाणीकरण कि शक्तिवर्धित खाद्य अधिनियम और विनियमों तथा उसमें विनिर्दिष्ट मानकों के अनुपालन में है;

(ख) शक्तिवर्धकों का अद्यतन रिकॉर्ड रखना और सतत् सूची रखना जिसका प्रयोग विनिर्माण या पैकिंग प्रक्रिया में हुआ हो, जिसके अंतर्गत इसके उपापन के स्रोत भी हैं;

(ग) विनिर्माण या पैकिंग प्रक्रिया के विभिन्न चरणों पर समुचित मौनीटरी पद्धति;

(घ) शक्तिवर्धन और शक्तिवर्धित खाद्य का यादृच्छिक परीक्षण;

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

(च) ऐसे अच्छे विनिर्माण अभ्यास जो खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विनिर्दिष्ट किए जाएं।

(छ) सूक्ष्म पोषक तत्वों की शुद्धता संबंधी मानदंडोंके उपबंधों साधारणत: फार्माकोपिया द्वारा स्वीकृत अर्थात इंडियन फार्माकोपिया, ब्रिटिश फार्माकोपिया, खाद्य रासायनिक कोडेक्स, संयुक्त खाद्य और कृषि संगठन या विश्व स्वास्थ संगठन, खाद्य सहयोज्यों पर विशेषज्ञ समिति या कोडेक्स अलीमेंटेरीउस खाद्य कारबार संचालकों द्वारा अंगीकृत किए जा सकेंगे।

6. अधिनियमों, विनियमों और मानकों के सामान्यता लागू होने वाले उपबंधों का अनुपालन- सभी शक्तिवर्धित खाद्य, चाहे स्वेच्छया/शक्तिवर्धित हों या/ जिनका आज्ञापक रूप से शक्तिवर्धन किया जाना अपेक्षित हो, का विनिर्माण, पैक, लेबलीकरण, हैंडल, वितरण और विक्रय, चाहे लाभ के लिए हो या सरकारी वित्त पोषित कार्यक्रम के अधीन हो, अधिनियम और उसके अधीन बने विनियमों के अधीन केवल विनिर्दिष्ट मानकों के अनुपालन में होगा।

7. पैकेजिंग और लेबलिंग अपेक्षाएँ.—(1) सभी शक्तिवर्धित खाद्यों की पैकिंग ऐसी रीति में की जाएगी जो जोड़े गए शक्तिवर्धक तत्व की प्रकृति और ऐसे खाद्य के सेल्फ जीवन पर पड़ने वाले इसके प्रभाव को ध्यान में रखते हुये की जाएगी ।

(2) शक्तिवर्धित खाद्य के प्रत्येक पैकेट के लेबल पर शब्द ".... (शक्तिवर्धक का नाम) के साथ शक्तिवर्धित और लोगो, इन विनियमों की अनुसूची-2 में विनिर्दिष्ट होंगे, लोगो के नीचे "सम्पूर्ण पोषण स्वस्थ जीवन" टेगलाइन भी लिखी जा सकेगी।

(3) खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के उपबंध भी शक्तिवर्धित खाद्यों पर भी लागू होंगे।

(4) लौह के साथ शक्तिवर्धित खाद्य के प्रत्येक पैकेट पर "थेलेसिमिया ग्रस्त व्यक्ति चिकित्सा पर्यवेक्षण के अधीन ले सकेंगे" कथन होगा ।

(5) शक्तिवर्धित खाद्य के सभी विनिर्माता और पैकर्स को जो अधिनियम के उपबंधों और नियमों या शक्तिवर्धित खाद्य पर उसके अधीन बनाए गए विनियमों का अनुपालन करते हैं, उनको खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के अधीन शक्तिवर्धित खाद्य पदार्थ के संबंध में पोषण दावा करने की अनुमति होगी।

8. शक्तिवर्धित खाद्य को बढ़ावा देना.—(1) खाद्य प्राधिकरण भारत सरकार / राज्य सरकार / संघ राज्य क्षेत्रों के संबंधित विभागों के सहयोग से शक्तिवर्धित खाद्य का उत्पादन, विनिर्माण, वितरण, विक्रय को बढ़ावा देने के लिए जिसमें पारंपरिक प्रजनन / संकरण माध्यम द्वारा शक्तिवर्धन भी है हेतु कदम उठाएगा।

(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 शक्तिवर्धित खाद्य के उपयोग पर सलाह और बढ़ावा देगा;

(ख) शक्तिवर्धित खाद्य और पोषण 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 शक्तिवर्धन कर सकें;

(घ) शक्तिवर्धित खाद्य का पोषण विश्लेषण संचालित करने के लिए अधिनियम के अधीन अधिसूचित प्रयोगशालाओं और अनुसंधान संस्थानों से लैस करवाना; और

अनुसूची- I

खाद्यों के सुदृढ़ीकरण के लिए मानक

(विनियम 4 का उप-विनियम (1) देखें)

1. 1) **आयोडाइस्ड नमक (जब आयोडिन के साथ सुदृढ़ीकरण किया जाए)**

2) **लौहे के साथ सुदृढ़ीकृत आयोडाइस्ड नमक (दुगुना सुदृढ़ीकृत नमक) जब आयोडिन एवं लौह के साथ सुदृढ़ीकरण किया जाए** नमक आयोडिन[1] के साथ सुदृढ़ीकृत किया जाएगा और नीचे दी गई सारणी में दिये गए स्तर पर आयोडिन के योग के साथ लौहे[2] के साथ भी सुदृढ़ीकृत किया जा सकेगा:

क्र.सं.	घटक	पोषक तत्वों का स्तर	पोषक तत्वों का स्रोत
1.	**आयोडिन पदार्थ**		
	(क) निर्माता स्तर	20-30 भाग प्रति मिलियन (शुष्क भार आधार पर)	पोटेशियम आयोडेट
	(ख) रिटेल स्तर सहित वितरण माध्यम	15-30 भाग प्रति मिलियन (शुष्क भार आधार पर)	
2.	लौह पदार्थ (एफ़ई के रूप में)	850-1100 भाग प्रति मिलियन	फेरस सल्फेट या फेरस फुमरेट

[1] पानी में अघुलनशील कुल पदार्थ जहां एक एंटीकेकिंग एजेंट डाला गया है 2.2 प्रतिशत से अधिक नहीं होना चाहिए और शुष्क आधार पर सोडियम क्लोराइड कंटेन्ट 97.0 प्रतिशत भारानुसार से कम नहीं होना चाहिए और यह खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के उप-विनियमन 2.9.30 के खंड (1) के तहत उल्लिखित अन्य पैरामीटर का भी पालन करेगा।

[2] डबल फोर्टिफाइड नमक में हाइड्रोक्सीप्रोपील मिथाइल सेलूलोज़, टाइटेनियम डाइऑक्साइड पूर्ण हाइड्रोजनीकृत सोयाबीन तेल और सोडियम हेक्समैटाफॉस्फेट (सभी खाद्य ग्रेड) और एंटीकेकिंग एजेंट 2.0 प्रतिशत शुष्क वजन के आधार पर से अधिक नहीं हो सकते हैं और पानी के अघुलनशील पदार्थ जहां एंटीकेकिंग एजेंट का उपयोग किया जाता है 2.2 प्रतिशत से अधिक नहीं होगा।

2. **सुदृढ़ीकृत तेल:** नीचे दी गई सारणी में दिये गए स्तर पर, वनस्पति तेल निम्नलिखित सूक्ष्म पोषक तत्वों के साथ सुदृढ़ीकृत किया जा सकेगा:

क्र. सं.	पोषकतत्व	पोषक का न्यूनतम स्तर	पोषकतत्व का स्रोत
1.	विटामिन ए	6µg आरई – 9.9 µg आरई प्रति ग्राम तेल	रेटिनाइल एसिटेट, रेटिनाइल पालमिटेट और रेटिनाइल प्रोपिनेट
2.	विटामिन डी	0.11µg– 0.16 µg प्रति ग्राम तेल	*कॉलेकैल्सिफेरॉल, *इरगो कैल्सिफेरॉल (* केवल पादप स्रोत)

नोट: विटामिन ए (रेटिनोल): 1 आईयू = 0.3 µg आरई (रेटिनोल एकूईवालेंट); विटामिन डी (कॉलेकैल्सिफेरॉल या इरगो कैल्सिफेरॉल): 1 आईयू = 0.025 µg

3. सुदृढ़ीकृत दूध

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

क्र.सं.	पोषकतत्व	टोंड / डबल टोंड / स्किम / मानकीकृत दूध का प्रति लीटर पोषक तत्व स्तर	पोषकतत्व का स्रोत
1.	विटामिन ए	270 µg आरई – 450 µg आरई	रेटिनाइल एसिटेट या रेटिनाइल पालमिटेट
2.	विटामिन डी	5µg– 7.5µg	*कॉलेकैल्सिफेरॉल, *इरगो कैल्सिफेरॉल (* केवल पादप स्रोत)

नोट: विटामिन ए (रेटिनोल): 1 आईयू = 0.3 µg आरई (रेटिनोल एकूईवालेंट); विटामिन डी (कॉलेकैल्सिफेरॉल, इरगो कैल्सिफेरॉल): 1 आईयू = 0.025 µg

4. सुदृढ़ीकृत आटा

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.	पोषकतत्व	प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर (न्यून.)
1.	**लौह** फेरस सिट्रेट या फेरस लेकटेट या फेरस सल्फेट या फेरिक पाइरोफोस्फेट या एलेक्ट्रोलाइटिक आइरन या फेरस फ़्युरेट या फेरस बिसग्लाइसिनेत;	28 मिग्रा-42.5 मिग्रा*
	या सोडियम आयरन (III) ईथीलीन डायमाइन टेट्रा एसीटेट, ट्राइहाइड्रेट (सोडियम फेडेरेटे -Na Fe ईडीटीए)	14 मिग्रा-21.25 मिग्रा
2.	**फोलिक एसिड**	75µg-125 µg
3.	**विटामिन बी12- साइनोकोबालमाइन, हाइड्रोजाइकोबालमाइन;**	0.75µg-1.25 µg

नोट: *कम जैव उपलब्धता के लिए खाते में उच्च स्तर पर जोड़ा गया

इसके अतिरिक्त, आटा को निम्नलिखित सूक्ष्म पोषकों, अकेले या संयोजन के साथ, नीचे तालिका में वर्णित मात्रा में सुदृढ़ीकृत किया जा सकता है:

क्र.सं.	पोषकतत्व	प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर
1.	**जिंक-जिंक सल्फेट;**	10 मिग्रा-15 मिग्रा
2.	**विटामिन ए-** रेटिनाइल एसीटेट या रेटिनाइल पालमिटेट;	500 µg आरई-750 µg आरई
3.	**थाइमाइन (विटामिन बी1) -** थाइमाइन हाइड्रोक्लोराइड या थाइमाइन मोनोनाइट्रेट;	1 मिग्रा -1.5 मिग्रा
4.	**राइबोफ्लेविन (विटामिन बी2) –** राइबोफ्लेविन या राइबोफ्लेविन 5'- फास्फेट सोडियम;	1.25 मिग्रा -1.75 मिग्रा
5.	**नियासिन**-निकोटिनामाइड या निकोटिनिक एसिड;	12.5 मिग्रा -20 मिग्रा
6.	**पाइरिडॉक्साइन (विटामिन बी-6)**-पाइरिडॉक्साइन हाइड्रोक्लोराइड;	1.5 मिग्रा -2.5 मिग्रा

5. सुदृढ़ीकृत मैदा

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.	पोषकतत्व	प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर
1.	**लौह** (क) फेरस साइट्रेट या फेरस लैक्टेट या फेरस सल्फेट या फेरिक पाइरोफॉस्फेट या इलेक्ट्रोलाइट लौह या फेरस फयूमरेट या फेरस बिस ग्लाइसिनेत ;	28 मिग्रा- 42.5 मिग्रा*
	या (ख) सोडियम आयरन (III) ईथीलीन डायमाइन टेट्रा एसीटेट, ट्राइहाइड्रेट (सोडियम फेडेरेटे –एनए एफ़ई ईडीटीए)	14 मिग्रा-21.25 मिग्रा

2.	**फोलिक एसिड**	75 µg-125 µg
3.	**विटामिन बी12- साइनोकोबालमाइन, हाइड्रोजाइकोबालमाइन;**	0.75 µg-1.25 µg

नोट: *कम जैव उपलब्धता के लिए खाते में उच्च स्तर पर जोड़ा गया

इसके अतिरिक्त, मैदा को निम्नलिखित सूक्ष्म पोषकों, अकेले या संयोजन के साथ, नीचे तालिका में वर्णित मात्रा में सुदृढ़ीकृत किया जा सकता है:

क्र.सं.	**पोषकतत्व**	**प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर**
1.	**जिंक**-जिंक सल्फेट;	10 मिग्रा-15 मिग्रा
2.	**विटामिन ए- रेटिनाइल एसीटेट या रेटिनाइल पालमिटेट;**	500 µg आरई-750 µg आरई
3.	**थाइमाइन (विटामिन बी1) -** थाइमाइन हाइड्रोक्लोराइड या थाइमाइन मोनोनाइट्रेट;	1 मिग्रा-1.5 मिग्रा
4.	**राइबोफ्लेविन (विटामिन बी2) -** राइबोफ्लेविन या राइबोफ्लेविन 5'- फास्फेट सोडियम;	1.25मिग्रा-1.75 मिग्रा
5.	**नियासिन**-निकोटिनामाइड या निकोटिनिक एसिड;	12.5 मिग्रा-20 मिग्रा
6.	**पाइरिडॉक्साइन (विटामिन बी-6)**-पाइरिडॉक्साइन हाइड्रोक्लोराइड;	1.5 मिग्रा-2.5 मिग्रा

6. सुदृढ़ीकृत चावल

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.	**पोषकतत्व**	**प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर**
1.	**लौह** (क) फेरिक पाइरोफॉस्फेट	28 मिग्रा- 42.5 मिग्रा*
	या (ख) सोडियम आयरन (III) ईथीलीन डायमाइन टेट्रा एसीटेट, ट्राइहाइड्रेट (सोडियम फेडेरेटे –एनए एफ़ई ईडीटीए)	14 मिग्रा- 21.25मिग्रा
2.	फोलिक एसिड-फोलिक एसिड;	75µg-125 µg
3.	विटामिन बी12- साइनोकोबालमाइन, हाइड्रोजाइकोबालमाइन;	0.75µg-1.25 µg

नोट: *कम जैव उपलब्धता के लिए खाते में उच्च स्तर पर जोड़ा गया

इसके अतिरिक्त, चावल को निम्नलिखित सूक्ष्म पोषकों, अकेले या संयोजन के साथ, नीचे तालिका में वर्णित मात्रा में सुदृढ़ीकृत किया जा सकता है:

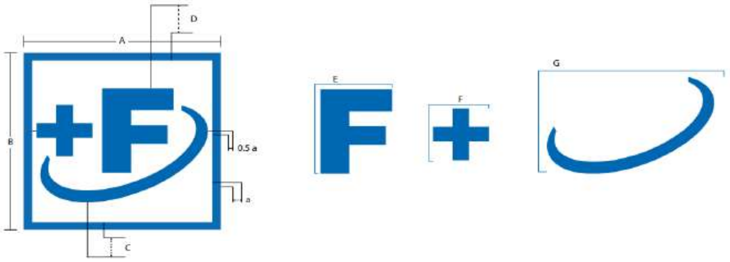
क्र.सं.	**पोषकतत्व**	**प्रति किग्रा सुदृढ़ीकरण का स्तर**
1.	जिंक-जिंक ऑक्साइड;	10 मिग्रा-15 मिग्रा
2.	विटामिन ए- रेटिनाइल पाल्मिटेट	500 µg आरई-750 µg आरई
3.	थाइमाइन (विटामिन बी1) - थाइमाइन हाइड्रोक्लोराइड या थाइमाइन मोनोनाइट्रेट;	1मिग्रा-1.5 मिग्रा
4.	राइबोफ्लेविन (विटामिन बी2) – राइबोफ्लेविन या राइबोफ्लेविन 5'- फास्फेट सोडियम;	1.25 मिग्रा-1.75 मिग्रा
5.	नियासिन (विटामिन बी3)-निकोटिनामाइड या निकोटिनिक एसिड;	12.5 मिग्रा-20 मिग्रा
6.	पाइरिडॉक्साइन (विटामिन बी-6)-पाइरिडॉक्साइन हाइड्रोक्लोराइड;	1.5मिग्रा-2.5 मिग्रा

अनुसूची- II

(विनियम 7 का उप-विनियम (2) देखें)

Fortified with….
SAMPOORNA POSHAN
SWASTHA JEEVAN

…. से फोर्टिफाइड
सम्पूर्ण पोषण स्वस्थ जीवन



All dimensions in millimeters

A	B	C	D	a	E (w x h)	F (w x h)	G (w x h)
20	20	2.2	3.1	0.8	7.27 x 9.51	5.67 x 5.84	16.98 x 10.93
40	40	4.4	6.3	1.7	14.54 x 19.03	11.35 x 11.68	33.96 x 21.87
80	80	8.9	12.5	3.4	29.08 x 38.07	22.7 x 23.36	67.92 x 43.75
160	160	17.9	25.4	6.9	58.17 x 76.14	45.39 x 46.72	135.85 x 87.5
320	320	35.6	50.6	13.8	116.35 x 152.29	90.77 x 93.44	275.25 x 175.01

COLOR CODES
PANTONE 3005 C
C-100, M-46, Y-2, K-0
R-0, G 116, B-200
Web- 0074C8

COLOR CODES
PANTONE BLACK
C-0, M-0, Y-0, K-100
R-35, G-31, B-32
Web- #231F20

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन –III/4/असा./168/18]

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA)

NOTIFICATION

New Delhi, the 2nd August, 2018

F. No. 11/03/Reg/Fortification/2014.—Whereas the Food Safety and Standards (Fortification of Foods) Regulations, 2016 were published as required under sub section (1) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), vide notification No. 11/03/Reg/Fortification/2014, dated the 23rd December, 2016, in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, inviting objections and suggestions from the persons likely to be affected thereby, before the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 3rd January, 2017;

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

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub- section (2) of section 92 of the said Act, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations, namely:-

PART 1: GENERAL

1. Short title and commencement. - (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Fortification of Foods) Regulations, 2018.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette and Food Business Operator shall comply with all the provisions of these regulations by 1st January, 2019.

(3) 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.

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)"**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;

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

(d) "**fortified food**" means a food, as specified under the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, that has undergone the process of fortification as per the provisions of these regulations;

(e) "**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;

(f) "**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;

(g) "**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;

(h) "**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;

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

PART 2: STANDARDS ON FORTIFICATION

3. General principles.-(1) Micronutrients may be appropriately added to foods for the purpose of contributing to any of the following as mentioned in Schedule-I:

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

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

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

(d) maintaining or improving health;

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

(2) 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.

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

(4) Wherever "Iron (As Fe)" is used as a source of nutrient, heme iron shall not be used in any form in any article of food.

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 Schedule- I.

PART 3: GENERAL OBLIGATIONS

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

(2) The undertaking shall be given twice a year and shall include, the following, namely:-

(a) certification by a food laboratory notified by the Food Authority 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 of its procurement;

(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;

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

(g) provisions for the reference of the purity criteria of micronutrients, generally accepted by pharmacopoeias, namely, Indian Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Food Chemical Codex, Joint Food and Agriculture Organization or World Health Organisation Expert Committee on Food Additives or CODEX Alimentarius may be adopted by food Business operators.

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, specified in Schedule-II of these regulation, on its label. It may also carry a tag line "Sampoorna Poshan Swasth Jeevan" under the logo.

(3) provisions of 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 *"People with Thalassemia may take under medical supervision"*.

(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 the Food Safety and Standards (Packaging and Labeling) Regulations, 2011.

8. Promotion of Fortified Food. - (1) The Food Authority shall take steps to encourage the production, manufacture, distribution, sale and consumption of fortified food including fortification through conventional breeding or hybridization, in cooperation with concerned departments of the Government of India/Government of States/UTs.

(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, educate and advocate 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

SCHEDULE-I

STANDARDS FOR FORTIFICATION OF FOODS

[See sub-regulation (1) of regulation 4]

1. 1) Iodized salt (when fortified with Iodine)
2) Iron fortified iodized Salt (Double Fortified Salt) when fortified with Iron and 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:

Sl.No.	Component	Level of nutrients	Source of nutrients
1.	**Iodine content**		
	(a) Manufacture level (b) Distribution channel including retail level	20-30 parts per million (on dry weight basis) 15-30 parts per million (on dry weight basis)	Potassium Iodate
2.	Iron content (as Fe)	850-1100 parts per million	Ferrous sulphate or Ferrous Fumarate

[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 and it shall also conform other parameter as mentioned under clause (1) of sub-regulation 2.9.30 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.

2. Fortified Oil: Vegetable Oil shall be fortified with the following micronutrients, at the level given in the table below:

Sl. No.	Nutrient	Level of nutrient	Source of nutrient
1.	Vitamin A	6 µg RE - 9.9 µg RE per gm of oil	Retinyl acetate or Retinyl palmitate
2.	Vitamin D	0.11 µg– 0.16 µg per gm of oil.	*Cholecalciferol or *Ergocalciferol (*Only from Plant Source)

Note : Vitamin A (retinol): 1 IU= 0.3 µg RE (Retinol Equivalent); Vitamin D (Cholecalciferol or Ergocalciferol): 1 IU= 0.025 µg

3. Fortified Milk

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

Sl. No.	Nutrients	Level of nutrient per litre of toned/double toned/skimmed milk/ Standardized Milk	Source of nutrient
1.	Vitamin A	270 µg RE - 450 µg RE	Retinyl acetate or Retinyl palmitate
2.	Vitamin D	5 µg -7.5 µg	*Cholecalciferol or *Ergocalciferol (*Only from Plant source)

Note : Vitamin A (retinol): 1 IU= 0.3 µg RE (Retinol Equivalent); Vitamin D (Cholecalciferol or Ergocalciferol): 1 IU= 0.025 µg

4. Fortified Atta

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

Sl.No.	Nutrient	Level of fortification per Kg
1.	**Iron**- Ferrous citrate or Ferrous lactate or Ferrous sulphate or Ferric pyrophosphate or electrolytic iron or Ferrous fumarate or Ferrous BisGlycinate;	28 mg- 42.5 mg *
	or Sodium Iron (III) Ethylene diamine tetra Acetate Trihydrate (Sodium feredetate-Na Fe EDTA);	14 mg- 21.25 mg
2.	**Folic acid**	75 µg- 125 µg
3.	**Vitamin B12-** Cyanocobalamine or Hydroxycobalamine;	0.75 µg- 1.25 µg

Note: * added at a higher level to account for less bioavailability

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

Sl.No.	Nutrient	Level of fortification per Kg
1.	**Zinc**- Zinc Sulphate;	10 mg- 15 mg
2.	**Vitamin A**- Retinyl acetate or RetinylPalmitate;	500 µg RE- 750 µg RE
3.	**Thiamine (Vitamin B1)-** Thiamine hydrochloride or Thiamine mononitrate;	1 mg- 1.5 mg
4.	**Riboflavin (Vitamin B2)-** Riboflavin or Riboflavin 5'-phosphate sodium ;	1.25 mg- 1.75 mg
5.	**Niacin(Vitamin B3)** -Nicotinamide or Nicotinic acid;	12.5 mg- 20 mg
6.	**Pyridoxine(Vitamin B6)**- Pyridoxine hydrochloride;	1.5 mg- 2.5 mg

5. Fortified Maida

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

Sl.No.	Nutrient	Level of fortification per Kg
1.	**Iron**- (a)Ferrous citrate or Ferrous lactate or Ferrous sulphate or Ferric pyrophosphate or electrolytic iron or Ferrous fumarate or Ferrous BisGlycinate;	28 mg- 42.5 mg *
	or (b) Sodium Iron (III) Ethylene diamine tetra Acetate Trihydrate (Sodium feredetate -Na Fe EDTA);	14 mg- 21.25 mg
2.	**Folic acid**	75 µg- 125 µg
3.	**Vitamin B12-** Cyanocobalamine or Hydroxycobalamine;	0.75 µg- 1.25 µg

Note: *added at a higher level to account for less bioavailability

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

Sl.No.	Nutrient	Level of fortification per Kg
1.	**Zinc**- Zinc Sulphate;	10 mg- 15 mg
2.	**Vitamin A**- Retinyl acetate or Retinyl Palmitate;	500 µg RE- 750 µg RE
3.	**Thiamine (Vitamin B1)-** Thiamine hydrochloride or Thiamine mononitrate;	1 mg- 1.5 mg
4.	**Riboflavin (Vitamin B2)-** Riboflavin or Riboflavin 5'-phosphate sodium ;	1.25 mg- 1.75 mg
5.	**Niacin(Vitamin B3)** -Nicotinamide or Nicotinic acid;	12.5 mg- 20 mg
6.	**Pyridoxine(Vitamin B6)**-Pyridoxine hydrochloride;	1.5 mg- 2.5 mg

6. Fortified Raw Rice

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

Sl.No.	Nutrient	Level of fortification per Kg
1.	**Iron**- (a)Ferric pyrophosphate	28 mg- 42.5 mg *
	Or (b) Sodium Iron (III) Ethylene diamine tetra Acetate Trihydrate (Sodium feredetate -Na Fe EDTA);	14 mg- 21.25 mg
2.	**Folic acid**-Folic acid;	75 µg- 125 µg
3.	Vitamin B12- Cyanocobalamine or Hydroxycobalamine;	0.75 µg- 1.25 µg

Note: *added at a higher level to account for less bioavailability

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

Sl.No.	Nutrient	Level of fortification per Kg
1.	**Zinc**-Zinc Oxide;	10 mg- 15 mg
2.	**Vitamin A**- Retinyl Palmitate;	500 µg RE- 750 µg RE
3.	**Thiamine (Vitamin B1)**- Thiamine hydrochloride or Thiamine mononitrate;	1 mg- 1.5 mg
4.	**Riboflavin (Vitamin B2)**- Riboflavin or Riboflavin 5'-phosphate sodium;	1.25 mg- 1.75 mg
5.	**Niacin (Vitamin B3)**- Nicotinamide or Nicotinic acid;	12.5 mg- 20 mg
6.	**Pyridoxine (Vitamin B6)-** Pyridoxine hydrochloride;	1.5 mg- 2.5 mg

SCHEDULE-II

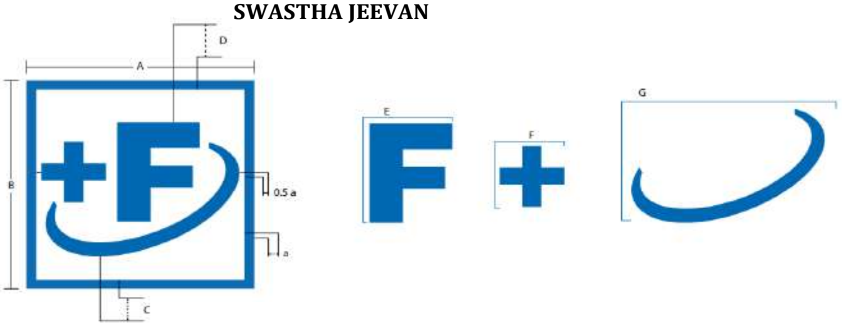
[See sub-regulation (2) of regulation 7]

Fortified with....

SAMPOORNA POSHAN

SWASTHA JEEVAN

.... से फोर्टिफाइड
सम्पूर्ण पोषण स्वस्थ जीवन



All dimensions in millimeters

A	B	C	D	a	E (w x h)	F (w x h)	G (w x h)
20	20	2.2	3.1	0.8	7.27 x 9.51	5.67 x 5.84	16.98 x 10.93
40	40	4.4	6.3	1.7	14.54 x 19.03	11.35 x 11.68	33.96 x 21.87
80	80	8.9	12.5	3.4	29.08 x 38.07	22.7 x 23.36	67.92 x 43.75
160	160	17.9	25.4	6.9	58.17 x 76.14	45.39 x 46.72	135.85 x 87.5
320	320	35.6	50.6	13.8	116.35 x 152.29	90.77 x 93.44	275.25 x 175.01

COLOR CODES
PANTONE 3005 C
C-100, M-46, Y-2, K-0
R-0, G 116, B-200
Web- 0074C8

COLOR CODES
PANTONE BLACK
C-0, M-0, Y-0, K-100
R-35, G-31, B-32
Web- #231F20

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./168/18]

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.