रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99



सी.जी.-डी.एल.-अ.-07052022-235642 CG-DL-E-07052022-235642

> असाधारण EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4 PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 240]

No. 2401

नई दिल्ली, शुक्रवार, मई 6, 2022/वैशाख 16, 1944 NEW DELHI, FRIDAY, MAY 6, 2022/VAISAKHA 16, 1944

## भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मई, 2022

फा. सं. स्टैंडर्ड्स/एस /एसपी-05/ए-1.वाई(01).—खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 92 की यथाअपेक्षा के अनुसार भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना सं. फा. सं. स्टैंडर्ड्स/एसपी-05/ए-1.वाई(01), तारीख 30.06.2021 द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक (आयुर्वेद आहार) विनियम, 2021 का प्रारूप उससे प्रभावित होने वाले लोगों से भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में उस तारीख से साठ दिनों की अवधि के भीतर आपत्तियाँ और सुझाव आमंत्रित करते हुए प्रकाशित किया गया था, जिस तिथि को उस अधिसूचना को प्रकाशित करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई गई थीं;

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 05 जुलाई, 2021 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त विनियमों के प्रारूप पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार कर लिया गया है:

अत: अब उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ङ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और केंद्रीय सरकार के पूर्वानुमोदन से भारतीय खाद्य सुरक्षा ओर मानक प्राधिकरण निम्नलिखित विनियम बनाती है, अर्थातु,-

- 1. (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम 'खाद्य सुरक्षा और मानक (आयुर्वेद आहार) विनियम, 2022 है।
  - (2) ये भारत के राजपत्र में प्रकाशन की तिथि से लागू होंगे।

3092 GI/2022 (1)

## 2. परिभाषाएँ:

- (क) "अधिनियम" से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) अभिप्रेत है;
- (ख) "खाद्य प्राधिकरण" से अधिनियम की धारा 4 के अधीन स्थापित भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण (एफ.एस.एस.ए.आई) अभिप्रेत है;
- (ग) "आयुर्वेद आहार" से वह खाद्य अभिप्रेत है, जो इन विनियमों की अनुसूची 'क' में सूचीबद्ध आयुर्वेद की प्रामाणिक पुस्तकों में उल्लिखित नुस्खों अथवा संघटकों और/अथवा पद्धितयों में विहित प्रक्रिया के अनुसार तैयार किया गया हो। जिसके अंतर्गत वे उत्पाद भी सम्मिलित हैं, जिनमें आयुर्वेदिक आहार की अवधारणा के अनुसार अन्य वानस्पितिक संघटक हों, परंतु इसमें औषध और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की अनुसूची 'ङ' और औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में सूचीबद्ध आयुर्वेदिक औषधियाँ अथवा मालिकाना आयुर्वेदिक भेषज औषध तथा औषध उत्पाद, प्रसाधन सामग्री, स्वापक अथवा मनःप्रभावी पदार्थ, जड़ी-बूटियाँ; धातु-आधारित आयुर्वेदिक औषधियाँ अथवा दवाएँ, भस्म अथवा पिष्टी और प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर अधिसूचित अन्य कोई संघटक सम्मिलित नहीं हैं।

स्पष्टीकरण 1:- 'खाद्य' खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 तथा उसके तहत बने विनियमों में परिभाषित है। निर्दिष्ट रोगों, विकारों के दौरान अथवा उनके बाद सेवन के लिए विहित खाद्य पदार्थों सहित स्वास्थ्य बनाए रखने अथवा विशिष्ट शारीरिक आवश्यकताओं की पूर्ति के लिए अनुसूची 'क' में वर्णित प्रामाणिक पुस्तकों में विहित नुस्खों और संघटकों को आयुर्वेद में पथ्य कहा गया है और उन्हें इन विनियमों में शामिल किया गया है।

स्पष्टीकरण 2: अनूसूची 'क' में निर्दिष्ट अथवा उल्लिखित प्रामाणिक पुस्तकों में निर्दिष्ट आयुर्वेदिक आहार की औद्योगिक स्तर पर उत्पादन हेतु पकाई अथवा तैयारी और पैकिंग करने की प्रक्रियाओं का अंगीकरण अनुमत है। ऐसे अंगीकरण का ध्येय इन विनियमों की अनुसूची 'क' में उल्लिखित पुस्तकों में निर्दिष्ट गुणता और लक्षण वाले आयुर्वेद आहार का उत्पादन करना हो।

स्पष्टीकरण 3: भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण में विनिर्दिष्ट अन्य खाद्यों सहित दैनिक जीवन में आहार विषयक प्रयोजन के लिए प्रयुक्त कोई पैकबंद खाद्य वस्तु, यथा दालें, चावल, आटा, सब्जी जब तक इन विनियमों की अपेक्षाओं की पूर्ति नहीं करते, तब तक इन विनियमों के अंतर्गत नहीं आएँगे। न्यूनतम प्रसंस्कृत, यथा-धोए हुए, धूल झाड़े हुए, पॉलिश किए हुए, छिलका उतारे हुए, ग्रेडिंग किए हुए खाद्य इन विनियमों के अधीन नहीं आएँगे।

(घ) "अनुसूची" से अभिप्रेत इन विनियमों की अनुसूची अभिप्रेत है।

## 3. सामान्य अपेक्षाएँ:

- (1) खाद्य कारोबारी आयुर्वेद आहार का उत्पादन इन विनियमों की अनुसूची 'ख' में विहित प्रवर्गो और अपेक्षाओं के अनुसार करेगा।
- (2) कोई व्यक्ति 24 माह तक के शिशुओं को खिलाने के लिए आशयित आयुर्वेद आहार का उत्पादन अथवा उसकी बिक्री नहीं करेगा।
- (3) खाद्य कारोबारियों द्वारा आयुर्वेद आहार का उत्पादन खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 के अनुसार किया जाएगा।
- (4) आयुर्वेद आहार में विटामिनों, खनिजों और एमिनो एसिडों का योजन अनुमत नहीं है। तथापि, आयुर्वेद आहार में प्राकृतिक खनिज मौजूद होने पर उन्हें लेबल पर घोषित किया जा सकता है।
- (5) खाद्य कारोबारी संघटकों की शुद्धता संबंधी मानदंड खाद्य सुरक्षा और मानक विनियमों अथवा सामान्यत: मान्य भेषजकोशों (यथा इंडियन फार्माकोपोइया, आयुर्वेदिक फॉर्माकोपाइया ऑफ इंडिया, ब्रिटिश फॉर्माकोपोइया, यूनाइटेड स्टेट्स फॉर्माकोपोइया), अथवा संबंधित बी.आई.एस विशिष्टियों, अथवा भारतीय चिकित्सा अनुशंधन परिषद् द्वारा प्रकाशित 'भारतीय चिकित्सय पौधों का गुणवत्ता मानक' के अनुसार अंगीकृत कर सकते हैं। खाद्य कारोबारी संघटकों के लिए अंगीकृत शुद्धता संबंधी मानदंडों की सूचना लाइसेंसिंग के समय अथवा बाद में किए गए किसी परिवर्तन के समय देगा।

- 4. सहयोज्य: इन विनियमों में शामिल उत्पादों में इन विनियमों की अनुसूची 'ग' में यथाविहित प्राकृतिक खाद्य सहयोज्य ही होंगे।
- 5. संदूषक: इन विनियमों में शामिल उत्पाद इन विनियमों की अनुसूची 'घ में विहित सुरक्षा अपेक्षाओं के अनुरूप हो।
- 6. पैकेजिंग : आयुर्वेद आहार खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग) विनियम, 2018 के अनुरूप हो।
- 7. आयुर्वेद आहार के विक्रय, विनिर्माण आदि पर प्रतिबन्ध: कोई व्यक्ति इन विनियमों में अधिकथित अपेक्षाओं के प्रति अनुरूपता सुनिश्चित कराए बिना आयुर्वेद आहार का उत्पादन, उसकी पैकिंग, बिक्री नहीं करेगा, उसे बिक्री के लिए पेश नहीं करेगा, उसका विपणन नहीं करेगा अथवा अन्यथा उसका वितरण या आयात नहीं करेगा।
- 8. **मानव रोग आदि के उपचार का दावे नहीं करेगा:** लेबलिंग, प्रस्तुतीकरण और विज्ञापन में यह दावा न किया जाए कि आयुर्वेद आहार में कोई मानव रोग न होने देने, उसका उपचार करने अथवा इलाज करने का गुणधर्म है अथवा ऐसे गुणधर्मों का संदर्भ न दिया जाए।
- 9. **खाद्य कारोबारी प्रचालक द्वारा दावा:** (1) खाद्य कारोबारी अपने दावे खाद्य सुरक्षा और मानक (विज्ञापन और दावे) विनियम, 2018 के अनुसार करेगा।
- (2) आयुर्वेद आहार की विभिन्न प्रवर्गों के संबंध में स्वास्थ्य के संबंध में और रोग कम करने के संबंध में दावे इन विनियमों की अनुसूची 'ख' में विहित अपेक्षाओं के अनुसार होंगे।
- 10. **आयुर्वेद आहार का पूर्व अनुमोदन:** जिस आयुर्वेद आहार के लिए इन विनियमों की अनुसूची 'ख' के अनुसार अनुमोदन की आवश्यकता हो, वह खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्यऔर खाद्य संघटकों का अनुमोदन) विनियम,2017 के अनुसार दिया जाएगा।
- 11. विशेषज्ञ समिति का गठन: आयुष मंत्रालय ऊपर उप-विनियम (9) और (10) में यथा विहित दावों और उत्पादों के अनुमोदन के संबंध में सिफारिश करने के लिए भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण के प्रतिनिधियों सहित उपयुक्त विशेषज्ञों वाली एक विशेषज्ञ समिति का गठन करेगा। ऐसी समिति को आयुर्वेद आहार के रिजस्ट्रीकरण/लाइसेंसिंग/प्रमाणन/प्रयोगशाला प्रत्यायन/परीक्षण/गुणता संबंधी मुद्दों का समाधान करने की भी शक्ति होगी।
- 12. **आयुर्वेद आहार की लेबलिंग** : आयुर्वेद आहार की लेबलिंग खाद्य सुरक्षा और मानक (लेबलिंग और प्रदर्श) विनियम, 2020 के अनुसार तथा इन विनियमों में दी गई विशिष्ट लेबलिंग अपेक्षाओं के अनुसार हो।
- 13. **आयुर्वेद आहार की अन्य अपेक्षा:** आयुर्वेद आहार के प्रत्येक लेबल पर आशयित प्रयोजन, लक्षित उपभोक्ता समूह, उपयोग की अनुशंसित अविध तथा अन्य विशिष्ट लेबलिंग अपेक्षाएँ स्पष्ट रूप से अंकित हों, अर्थात्,-
  - (क) उत्पाद के नाम अथवा ब्रांड नाम के बिल्कुल निकट मुद्रित ''आयुर्वेद आहार'' शब्द; तथा पैक के सम्मुख भाग पर लेबल पर इन विनियमों की अनुसूची 'ङ' में यथा-विहित लोगो।
  - (ख) प्रमुख रूप से लिखित परामर्श के रूप में यह चेतावनी 'केवल आहारिक उपयोग के लिए';
  - (ग) यह कथन कि आयुर्वेद आहार का उपयोग किसी परिवर्तित आहार के विकल्प के रूप में नहीं किया जाएगा;
  - (घ) सेवन के समय के लिए चेतावनी अथवा बरती जाने वाली अन्य कोई सावधानी, ज्ञात साइड इफेक्ट, यदि कोई हो, अंतर्विरोध, तथा प्रकाशित उत्पाद अथवा औषधीय प्रतिक्रियाएँ, जो भी लागू हों; और
  - (ङ) यह बयानिक उत्पाद का भंडारण बच्चों की पहुँच से दूर किया जाए।
  - (च) यह चेतावनी कि उत्पाद केवल मुँह से लिया जाए और यह आंत्रेतर उपयोग के लिए नहीं है।
- 14. खाद्य प्राधिकरण को खाद्य कारोबारी द्वारा सूचना: खाद्य कारोबारी लाइसेंसिंग प्राधिकारी को यह लिखित में सूचित करेंगे कि उनका कोई विधमान खाद्य उत्पाद आयुर्वेद आहार के रूप में विधिवत् रूप से अनुज्ञप्तिधारी है और अनुज्ञप्ति प्राधिकारी इन विनियमों में विहित लेबलिंग सहित लागू संशोधनों सहित उसकी अनुमित विशेषज्ञ समिति की सिफारिश प्राप्त होने के 30 दिनों के अंदर देगा।

## अनुसूची 'क' [विनियम 2(ख) देखे ]

## आयुर्वेद आहार के लिए प्रमाणिक पुस्तकों की सूची

| क्रम सं. | पुस्तक                             |
|----------|------------------------------------|
| 1.       | अभिनवचिंतामणि                      |
| 2.       | अर्कप्रकाश                         |
| 3.       | आरोग्यकल्पद्रुम                    |
| 4.       | आर्यभिषक                           |
| 5.       | अष्टांगहृदय                        |
| 6.       | अष्टांगसंग्रह                      |
| 7.       | आयुर्वेद चिंतामणि                  |
| 8.       | आयुर्वेद कल्पद्रुम                 |
| 9.       | आयुर्वेद प्रकाश                    |
| 10.      | आयुर्वेद रत्नाकर                   |
| 11.      | आयुर्वेद संग्रह                    |
| 12.      | बङ्गसेन                            |
| 13.      | आयुर्वेदिक फॉमुलरी ऑफ इंडिया       |
| 14.      | आयुर्वेद सार संग्रह                |
| 15.      | आयुर्वेदिक फॉर्माकोपोइया ऑफ इंडिया |
| 16.      | भैषज्यरत्नावली                     |
| 17.      | भावप्रकाश                          |
| 18.      | भेलसंहिता                          |
| 19.      | भोजनकुतुहलम्                       |
| 20.      | बृहत्भैषज्यरत्नाकर                 |
| 21.      | बृहि्रचण्टुरत्नाकर                 |
| 22.      | चक्र दत्ता                         |
| 23.      | चरकसंहिता                          |
| 24.      | द्रव्यगुणनिघण्टु                   |
| 25.      | गदनिग्रह                           |
| 26.      | हरमेखला                            |
| 27.      | कैदेवनिघण्टु                       |
| 28.      | कश्यपसंहिता                        |
| 29.      | क्षेमकुतुहलम्                      |
| 30.      | कुपीपक्वरसायन                      |
| 31.      | मदनपालनिघंटु                       |
| 32.      | मानसोल्लास/अभिलाषीतारा चिंतामणि    |
| 33.      | निघण्टुरत्नाकर                     |
| 34.      | नल पाकर्पण                         |
| 35.      | पथ्यअपथ्यविनिश्चय                  |
| 36.      | राजनिघण्टु                         |

| 37. | रस चंदनंशु                               |
|-----|--|
| 38. | रस प्रदीपिका                             |
| 39. | रस राज सुंदर                             |
| 40. | रस रत्नसमुच्चय                           |
| 41. | रसतंत्र सार व सिद्ध प्रयोगसंग्रह – भाग 1 |
| 42. | रस तरंगिणी                               |
| 43. | रस योग रत्नाकर                           |
| 44. | रस योग सागर                              |
| 45. | रस योग संग्रह                            |
| 46. | रस मंजिरी                                |
| 47. | रसामृत                                   |
| 48. | रसेंद्र सार-संग्रह                       |
| 49. | रुचिवधु गला रत्नमाला                     |
| 50. | सहस्रयोग                                 |
| 51. | सर्वरोगचिकित्सारत्नम्                    |
| 52. | सर्वयोगचिकित्सारत्नम्                    |
| 53. | शाङर्गधरसंहिता                           |
| 54. | शोधलानिघण्टु                             |
| 55. | सिद्ध भैषज्यमणिमाला                      |
| 56. | सिद्ध योग संग्रह                         |
| 57. | शिव तत्वरत्नाकर 2                        |
| 58. | सूपशास्त्र ऑफ मंगरसा 3                   |
| 59. | सुषेणनिघण्टु/आयुर्वेदमहोदधि              |
| 60. | सूश्रुतसंहिता                            |
| 61. | वैद्यचिंतामणि                            |
| 62. | वैद्यकचिकित्सा सार                       |
| 63. | वैद्यकशब्दिसंधु                          |
| 64. | वासवराजीयम्                              |
| 65. | विद्याजीवन                               |
| 66. | विश्वनाथचिकित्सा                         |
| 67. | वृण्दचिकित्सा                            |
| 68. | योगचिंतामणि                              |
| 69. | योग रत्नाकर                              |
| 70. | योग तरंगिणी                              |
| 71. | योगरत्नसंग्रह                            |
|     | •  |

<sup>\*</sup>टिप्पण 1: उपर्युक्त प्रामाणिक पुस्तकों के मौलिक संस्करणों तथा 1940 से पहले लिखित और प्रकाशित प्रामाणिक पाठों में उल्लिखित संघटकों और नुस्खों पर आयुर्वेदिक आहार के रूप में अनुमोदन हेतु विचार किया जाएगा।

टिप्पण 2 : अनुसूची 'क' में सम्मिलित प्रामाणिक पुस्तकों के परिशिष्ट अथवा अनुबंध में सम्मिलित संघटकों और नुस्खों पर आयुर्वेद आहार के रूप में अनुमोदन हेतु विचार नहीं किया जाएगा।

## अनुसूची 'ख' [विनियम 3(1) देखे]

## आयुर्वेद आहार के प्रवर्ग और विनियमात्मक अपेक्षाएँ

| प्रवर्ग<br>(1) | विवरण<br>(2)  | सामग्री अनुमत<br>और प्रकिया   | सुरक्षा डाटा (पूर्व<br>अनुमोदन उत्पाद)   | लेबल दाव  | त्रा  |
|----------------|---|---|--|---|---|
| (.,            | (=)   | (3)   | (4)  | प्रकाशित साहित्य<br>(5)   | रोग जोखिम<br>न्यूनीकरण  |
| क              | अनुसूची 'क' में सूचीबद्ध<br>पुस्तकों में प्राधिकृत<br>आयुर्वेद ग्रन्थ के अनुसार<br>तैयार आयुर्वेद आहार  | अनुसूची 'क' में<br>सूचीबद्ध पुस्तकों<br>में प्राधिकृत<br>आयुर्वेद ग्रन्थ में<br>यथाउपबंधित                                | अपेक्षित नहीं  | खाद्य प्राधिकरण के पूर्व अनुमोदन अपेक्षित नहीं है यदि दावा अनुसूची क में सूचिवद्ध पुस्तकों में प्राधिकृत आयुर्वेद ग्रन्थ के अनुसार है | अपेक्षित<br>खाद्य<br>प्राधिकरण के<br>पूर्व<br>अनुमोदन पर<br>आधारित<br>साक्ष्य |
| ख              | आयुर्वेद ग्रन्थ में आयुर्वेद<br>आहार सिधान्तो (जैसे रस<br>, गुण , वीर्य विपका और<br>कर्म) में उपयोग किया<br>जाने वाले अन्य वनस्पति<br>विज्ञानं के साथ अनुसूची<br>क में सूचीबद्ध पुस्तकों में<br>प्राधिकृत आयुर्वेद ग्रन्थ में<br>सूचिबद्ध सामग्री में<br>प्रयोग करने वाला<br>आयुर्वेद आहार का<br>उपयोग करने का एक<br>नया नुस्खा | अनुसूची 'क' में<br>सूचीबद्ध पुस्तकों<br>में प्राधिकृत<br>आयुर्वेद ग्रन्थ में<br>उपबंध किया गया<br>एक नया या<br>सामग्री है | अपेक्षित (तर्कसंगत और<br>सुरक्षा डाटा<br>(अनुवांशिकता,<br>कैंसरजन्यता और<br>टेराटोजेनिकीटी<br>परिक्षण) नए नुस्खा के<br>या समर्थन प्रकाशित<br>आधुनिक वैज्ञानिक<br>प्रमाण) | अनुसूची क में<br>सूचीबद्ध पुस्तकों में<br>प्राधिकृत आयुर्वेद<br>ग्रन्थ के आधार पर<br>पूर्व अनुमोदन प्राप्त<br>किया गया                | अपेक्षित<br>खाद्य<br>प्राधिकरण के<br>पूर्व<br>अनुमोदन पर<br>आधारित<br>साक्ष्य |
| ख 1            | अनुसूची 'क' में सूचीबद्ध<br>पुस्तकों में प्राधिकृत<br>आयुर्वेद ग्रन्थ में निर्दिष्ट<br>विभिन्न प्रारूप को<br>आयुर्वेद आहार में प्रस्तुत<br>किया गया   | अनुसूची 'क' में<br>सूचीबद्ध पुस्तकों<br>में प्राधिकृत<br>आयुर्वेद ग्रन्थ में<br>यथाउपबंधित                                | अपेक्षित नहीं  | खाद्य प्राधिकरण के पूर्व अनुमोदन के लिए अपेक्षित लक्षित जनसँख्या सहित नए प्रारूप का औचित्य और प्रभावकारीता डाटा                       | अपेक्षित<br>खाद्य<br>प्राधिकरण के<br>पूर्व<br>अनुमोदन पर<br>आधारित<br>साक्ष्य |
| ख 2            | अनुसूची 'क' में सूचीबद्ध<br>पुस्तकों में प्राधिकृत<br>आयुर्वेद ग्रन्थ में विशिष्ट<br>रोग दशा या विकार<br>निर्दिष्ट नहीं है , की<br>सहायता के लिए एक<br>सहायक के रूप में या<br>स्वास्थ्य लाभ प्रदान करने<br>के आशय से आयुर्वेद<br>आहार   | अनुसूची 'क' में<br>सूचीबद्ध पुस्तकों<br>में प्राधिकृत<br>आयुर्वेद ग्रन्थ में<br>यथाउपबंधित                                | अपेक्षित नहीं  | खाद्य प्राधिकरण के पूर्व अनुमोदन के लिए अपेक्षित लक्षित जनसँख्या सहित विशिष्ट चिकित्सा उद्देश्य के लिए औचित्य और प्रभावकारीता डाटा    | अपेक्षित<br>खाद्य<br>प्राधिकरण के<br>पूर्व<br>अनुमोदन पर<br>आधारित<br>साक्ष्य |

टिप्पण 1: खाद्य प्राधिकरण समय-समय पर ऊपर श्रेणी'क'में सिम्मिलित आयुर्वेद आहार की सूची दे सकती है। खाद्य प्राधिकरण द्वारा इस सूची में योजन/विलोपन/ संशोधन के बारे में जनता को समय-समय पर सूचना दी जाएगी। ऐसे उत्पादों का उत्पादन करने वाले खाद्य कारोबारी प्राधिकरण से किसी पूर्वानुमोदन के बिना लाइसेंसिंग प्राधिकारी से संपर्क कर सकते हैं। प्रवर्ग 'क' के अंतर्गत आने वाले परंतु सूची में न उल्लिखित आयुर्वेद आहार उत्पादों की स्थिति में खाद्य कारोबारी उन्हें सूची में शामिल करने के लिए खाद्य प्राधिकरण को अनुसूची 'क' में सिम्मिलित ग्रंथों से आधिकारिक संगत पाठ प्रस्तुत करते हुए अनुरोध करेंगे।

टिप्पणी 2 : पूर्व पैकेजबंद रूप में प्रस्तुतीकरण के उपयुक्त होने के कारण आयुर्वेद आहार के फोरमैट, जिसमें उपयोग से पहले पुन: संघटन हेतु उसके फोरमैट में बदलाव सम्मिलित है, के अंगीकरण मात्र से फोरमैट में परिवर्तन अभिप्रेत नहीं है।

## अनुसूची 'ग' (विनियम 4 देखे)

## आयुर्वेद आहार में अनुमत सहयोज्य पदार्थों की सूची

| क्र.स. | खाद्य सहयोज्य पदार्थ  | अधिकतम अनुमत      | प्रयोजन वर्ग        |
|--------|---|-------------------|---------------------|
|        |   | स्तर              |                     |
| 1.     | ग्वार अरैबिक/बबूल गोंद (आईएनएस 414)   | 2%                |                     |
| 2.     | ट्रैगाकैंथ गोंद   | 2%                |                     |
| 3.     | ग्वार गोंद (आईएनएस 412)   | 2%                |                     |
| 4.     | पेक्टिन (आईएनएस 440)  | जीएमपी*           |                     |
| 5.     | कराया गोंद (आईएनएस 416)   | जीएमपी*           |                     |
| 6.     | कोंजैक फ्लोर(आईएनएस 425)  | जीएमपी*           | प्रगाढ़क स्थिरीकारक |
| 7.     | मांड तथा एफ.एस.एस.आर में अनुमत मांड व्युत्पन्न                                    | जीएमपी*           |                     |
| 8.     | शहद   | जीएमपी*           |                     |
| 9.     | गुड़  | जीएमपी*           |                     |
| 10.    | खजूर का सिरप  | जीएमपी*           | मिठासकारी एजेंट     |
| 11.    | खंडसारी   | 5%                |                     |
| 12.    | करक्यूमिन [आईएनएस 100 (i)]  | जीएमपी*           |                     |
| 13.    | हल्दी [आईएनएस 100 (i i)]  | जीएमपी*           |                     |
| 14.    | पापरिका/पापरिका सत्त/पापरिका ओलियो रेजिन [आईएनएस<br>160C (i i)]                   | जीएमपी*           |                     |
| 15.    | एन्नाटो सत्त, बिक्सिन-आधारित [आईएनएस 160b (i i)]                                  | 100 मिग्रा/किग्रा |                     |
| 16.    | एन्नाटो सत्त, बिक्सिन-आधारित [आईएनएस 160b ( i)]                                   | 50 मिग्रा/किग्रा  |                     |
| 17.    | क्लोरोफिल 'ए' और क्लोरोफिल 'बी' (आईएनएस 140)                                      | 100 मिग्रा/किग्रा |                     |
| 18.    | एंथोसायनिन (आईएनएस 143)   | जीएमपी*           |                     |
| 19.    | कैरामल सादा (150ए)  | जीएमपी*           |                     |
| 20.    | एफ.एस.एस.आर में वर्णित किसी रंगीन फल अथवा सब्जी का<br>सांद्र जल सत्त (रंजक खाद्य) | जीएमपी*           | रंग                 |

| 04  |                                   | <del></del> |                        |
|-----|-----------------------------------|-------------|------------------------|
| 21. | एसेटिक एसिड (आईएनएस 260)          | जीएमपी*     |                        |
| 22. | डीएल-लैक्टिक एसिड (आईएनएस 20)     | जीएमपी*     | एसिडिटी                |
| 00  | <del>200</del> - <del>200</del> ( | <del></del> | _<br>विनियामक          |
| 23. | सिट्रिक एसिड (आईएनएस330)          | जीएमपी*     | विश्वित्वा             |
| 24. | टारअैरिक एसिड(आईएनएस 334)         | जीएमपी*     |                        |
| 25. | डीएल-मैलिक एसिड (आईएनएस 296)      | जीएमपी*     |                        |
| 26. | एल-एस्कोर्बिक एसिड (आईएनएस 300)   | जीएमपी*     | एसिडिटी                |
|     |                                   | ,           | <br>  विनियामक         |
|     |                                   |             | (अ।गयामग               |
| 27. | गुलाब का तेल                      | 1%          | सुवासकारी एजेंट        |
| 28. | केवड़ा (केतकी का तेल)             | 0.5%        |                        |
| 29. | रोजमैरी तेल                       | 1%          | एंटीऑक्सीड <u>ैं</u> ट |
| 30. | मसालों के आसुत तेल                | 2%          | परिरक्षी, सुवासकारी    |
|     |                                   |             | पदार्थ                 |
| 31. | पिसे मसाले                        | 1%          | सुवासकारी पदार्थ, रंजक |
|     |                                   |             | पदार्थ                 |
| 32  | नींबू सत्त (सिट्रिक एसिड)         | जीएमपी*     | एसिडिटी विनियामक,      |
|     |                                   |             | सुवासवर्धक             |

\*खाद्य में योजित सहयोज्य पदार्थ की मात्रा उसके अपेक्षित प्रभाव देने के लिए आवश्यक न्यूनतम संभव स्तर तक सीमित हो।

## अनुसूची 'घ' (विनियम 5 देखे )

## आयुर्वेद आहार के सूक्ष्मजैविक मानक

## सारणी 1क. प्रक्रमगत स्वच्छता के मानदंड

| क्रम | उत्पाद का विवरण   | एरोबी प्लेट                |       | एरोबी प्लेट गणना फफूँदी और कवक गणना |                 | π                                | एंटीरोबैक्टीरियासी गणना |                 |                                  |                           |                   |                 |                 |
|------|---|----------------------------|-------|-------------------------------------|-----------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------|---------------------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| सं.  |   | (सी ऍफ़ यु /ग्रा<br>ग्रा.) |       |                                     |                 | (सी ऍफ़ यु /ग्रा. या मिली ग्रा.) |                         |                 | (सी ऍफ़ यु /ग्रा. या मिली ग्रा.) |                           |                   | ग्रा.)          |                 |
|      |   | प्रतिचयः<br>योजना          | न     |                                     | मा              | प्रि                             | तेचयन योजना             | र्स             | ोमा                              | प्रति                     | चियन योजना        | र्स             | ोमा             |
|      |   | n                          | С     | m                                   | М               | n                                | С                       | m               | М                                | n                         | С                 | m               | М               |
| 1    | अप्रसंस्कृत आयुर्वेद आहार<br>तथा सीधे सेवन के लिए<br>नहीं | 5                          | 3     | 10 <sup>6</sup>                     | 10 <sup>7</sup> | 5                                | 3                       | 104             | 10 <sup>5</sup>                  | 5                         | 3                 | 10 <sup>3</sup> | 104             |
| 2    | सीधे सेवन के लिए<br>आयुर्वेद आहार                         | 5                          | 2     | 104                                 | 10 <sup>5</sup> | 5                                | 2                       | 10 <sup>2</sup> | 10 <sup>3</sup>                  | 5                         | 2                 | 10 <sup>2</sup> | 10 <sup>3</sup> |
| 3    | आयुर्वेद आहार, किण्वित<br>उत्पाद <b>*</b>                 | लागु<br>नहीं<br>होता       |       |                                     |                 |                                  | लागु नहीं<br>होता       |                 |                                  |                           | लागु नहीं<br>होता |                 |                 |
| 4    | परीक्षण पद्धतियाँ   | आई एस :<br>ओ :4833         | 2/ आई | एस                                  |                 | ं एस : 5403/ आ<br>527 भाग 1 औ    | -                       |                 |                                  | एस / आई एस<br>) 21528 भाग |                   | )2/             |                 |

## सारणी 1-ख खाद्य सुरक्षा मानदंड

| क्रम सं. | उत्पाद का विवरण  | सेलमोनेला |                  |              |              | लिस्टीरिया मोनोसाइटोजीन |                |          |       |  |
|----------|--|-----------|------------------|--------------|--------------|-------------------------|----------------|----------|-------|--|
|          |  |           | चयन              | सी           | मा           |                         | चयन            | सी       | मा    |  |
|          |  | योज       | जना              |              |              | योज                     | जना            |          |       |  |
|          |  | n         | С                | m            | М            | n                       | С              | m        | М     |  |
| 1        | अप्रसंस्कृत आयुर्वेद आहार तथा सीधे सेवन के लिए<br>नहीं |           | लागु नहीं होता   |              |              |                         | लागु नहीं होता |          |       |  |
| 2        | सीधे सेवन के लिए आयुर्वेद आहार                         | 5         | 0                | अनुपसि       | अनुपस्थित/25 |                         | 0              | अनुपसि   | थत/25 |  |
|          |  |           |                  | Ţ            | Π            |                         |                | ग्र      | Π     |  |
| 3        | आयुर्वेद आहार, किण्वित उत्पाद*                         | 5         | 0                | अनुपस्थित/25 |              | 5                       | 0              | अनुपस्   | थत/25 |  |
|          |  |           |                  | ग्र          | π            |                         |                | ग्र      | Π     |  |
| 4        | परीक्षण पद्धतियाँ                                      | अ         | ाई एस : <b>5</b> | 887 भाग      | 3/           | आ                       | ई एस : 14      | 1988 भाग | 1/    |  |
|          |  |           | आई एस            | ओ : 6579     |              | 3                       | गई एस ओ        | : 11290- | -1    |  |

\*इसमें लेबल में किए गए दावे के स्तर पर केवल विहित सूक्ष्मजीवाणु ही हों। गणना सूक्ष्मजीवाणुओं के लिए उपयुक्त पद्धति का प्रयोग करते हुए की जाए अर्थात् लैक्टिक एसिड बैक्टीरिया के लिए आई एस ओ 15214/ आई एस 16068 और बाइफाइडोबैक्टीरिया के लिए आई एस ओ 29981.

टिप्पण: उच्च कीमत के अल्प आयतनी (100 ग्रा से न्यून) और बड़े खुदरा पैक (1 किग्रा से बड़ा पैक) साइज की प्रतिचयन योजना में भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण के पूर्वानुमोदन से मामले के अनुसार संशोधन किया जा सकता है (उदाहरण के लिए पहले पैक के मामले में 10ग्रा अथवा 5 ग्रा में सैल्मोनेला की अनुपस्थिति अथवा एक बड़े पैक के विभिन्न स्थानों से n संख्या में नमूने लिए जाएँ)

## चरण जिस पर सुक्ष्मजैविक मानक लागू होंगे:

प्रक्रमगत स्वच्छता मानदंड के रूप में निर्धारित उत्पाद श्रेणियों के सूक्ष्मजैविक मानकों में उत्पादन प्रक्रम का स्वीकार्य कार्यकरण दर्शित है। इनका प्रयोग उत्पाद को बाजार में जारी करने की अपेक्षा के रूप में नहीं किया जाना है। ये संकेतात्मक मान हैं, जिनके ऊपर सुधारात्मक कार्रवाई अपेक्षित होती है, जिससे खाद्य विधियों के अनुसार प्रक्रम की स्वच्छता बनाए रखी जा सके। ये उत्पादन प्रक्रिया के अंत में लागू होंगे। खाद्य सुरक्षा मानदंडों के रूप में सूक्ष्मजैविक मानकों में खेप/राशि की स्वीकार्यता परिभाषित है, जिनका उत्पादन प्रक्रिया के अंत में उत्पाद के संबंध में तथा बाजार में उनकी समाप्ति की अविध तक पालन करना होगा।

#### असंतोषजनक परिणाम के मामले में कार्रवाई

प्रक्रमगत स्वच्छता मानदंडों का पालन न किए जाने पर खाद्य कारोबारी –

- खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियमों की अनुसूची 4 में दिए गए दिशा-निर्देशों का कार्यान्वयन सुनिश्चित करके प्रक्रमगत स्वच्छता की जाँच करेगा और उसमें सुधार करेगा; और
- यह सुनिश्चित करेगा कि खाद्य सुरक्षा संबंधी मानदंडों का पालन हो रहा है।

#### प्रतिचयन योजना और मार्गदर्शी सिद्धांत

विनियामक के लिए: सारिणी 1 ख में विर्निदिष्ट विभिन्न सूक्ष्मजैविक मानकों के संबंध में प्रतिचयन उत्पादन इकाइयों और खुदरा स्थानों, जो भी लागू हों, पर सूक्ष्मजैविकी के क्षेत्र में विशेषीकृत ज्ञान रखने वाले व्यक्ति द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 तथा आईएसओ:17728(नवीनतम संस्करण) का अनुपाल करते हुए अविषाक्तीकारी तरीके से सुनिश्चित किया जाए। नमूनों का विश्लेषण प्रतिचयन के 24 घंटों के अंदर करने के लिए उनका भंडारण और परिवहन -18°C(±2°C) तापमान पर प्रशीतित अवस्था में अथवा फ्रिज में 2-5°C तापमान में, जो भी लागू

हो, किया जाए, सिवाय उन उत्पादों के जिनका भंडारण उत्पादक द्वारा कक्ष तापमान पर करने की अनुशंसा हो। आशयित नमूना इकाइयों में सूक्ष्मजैविक जाँच के लिए परिरक्षित न डाले जाएँ। खेप/राशि से नमूना इकाइयों की अपेक्षित संख्या उपर्युक्त सारणी में दी गई प्रतिचयन योजना के अनुसार ली जाए और उसे अधिसूचित प्रयोगशालाओं को भेजा जाए। 'n' संख्या में नमूने वाले तीन सेट लिए जाएँ ('n' प्रतिचयन योजना में दी गई परिभाषा के अनुसार हो, उदाहरणार्थ यदि n=5 हो तो, लिए जाने वाले नमूनों की कुल संख्या 15 होगी)। तीन सेटों में से प्रत्येक की तीन भिन्न-भिन्न प्रत्यायित प्रयोगशालाओं में परीक्षण कराया जाए। अंतिम निर्णय तीन प्रत्यायित प्रयोगशालाओं के परिणाम के आधार पर लिया जाए। खाद्य सुरक्षा मानदंडों के मामले में तीनों प्रयोगशालाओं के परिणामों में निर्दिष्ट मानदंडों के प्रति अनुपालन संकेतित हो। सूक्ष्मजैविक परीक्षण के लिए दुबारा परीक्षण करने अथवा दुबारा नमूने लेने का कोई उपबंध नहीं है। प्रयोगशाला में परीक्षण ''संदर्भ परीक्षण पद्धति'' शीर्षक वाली सारणी में विहित पद्धतियों के अनुसार सुनिश्चित कराया जाए।

खाद्य कारोबार प्रचालको के लिए : सूक्ष्मजैविक अपेक्षाओं के प्रति अनुपालन की जाँच सुनिश्चित करने के लिए खाद्य कारोबार प्रचालक सारणी में निर्दिष्ट सूक्ष्मजैविक मानकों के अनुसार उपयुक्त परीक्षण करे। निर्दिष्ट सूक्ष्मजैविक अपेक्षाओं के प्रति अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए खाद्य कारोबारी परीक्षण के बारे में स्वयं निर्णय ले, परन्तु कि वे खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 में विहित न्यूनतम संख्या, आवश्यक प्रतिचयन और परीक्षण आवृत्तियों के अनुसार हों। खाद्य कारोबार प्रचालक केवल अपने संस्थागत परीक्षण के लिए नीचे दी गई "संदर्भ परीक्षण पद्धतियों" में विहित पद्धतियों के अलावा अन्य विश्लेष पद्धतियों का उपयोग कर सकता है। तथापि ये पद्धतियाँ विनियमात्मक अनुपालन के लिए लागू नहीं होंगी।

#### प्रतिचयन योजना

इस मानक में प्रयुक्त वर्ण n, c, m और M के निम्नलिखित अर्थ हैं:

- n = नमूने में शामिल इकाइयों की संख्या
- c = 2-श्रेणी प्रतिचयन योजना के लिए m से अधिक सूक्ष्मजैविक गणना वाली और 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना के लिए m तथा M के बीच अधिकतम अनुमत इकाइयों की संख्या
- m = 2-श्रेणी प्रतिचयन योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से भिन्न करने वाली सूक्ष्मजैविक सीमा अथवा 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना में संतोषजनक से स्वीकरणीय।
- M = 3-श्रेणी प्रतिचयन योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से भिन्न करने वाली सूक्ष्मजैविक सीमा

#### परिणामों का निर्वाचन:

| 2-वर्ग प्रतिचयन योजना   | 3- वर्ग प्रतिचयन योजना   |
|---|--|
| (जहाँ n, c और m निर्दिष्ट हैं)  | (जहाँ n, c, m और M निर्दिष्ट नहीं हैं)   |
| <ul> <li>1. संतोषजनक, यदि पाए गए सभी मान ≤ m हों</li> <li>2. असंतोषजनक, यदि पाए गए मानों में से एक या अधिक मान &gt;m हो।</li> </ul> | <ol> <li>संतोषजनक, यदि पाए गए सभी मान ≤ m हों</li> <li>स्वीकरणीय, यदि अधिकतम c मान m और M के मध्य हों</li> <li>असंतोषजनक, यदि पाए गए मानों में से एक या अधिक मान &gt; M हों अथवा निर्धारित c मान से अधिक मान &gt;m हों।</li> </ol> |

संदर्भ परीक्षण पद्धितयाँ: निम्नलिखित परीक्षण पद्धितयों का संदर्भ पद्धितयों के रूप में प्रयोग किया जाए। प्रक्रमगत स्वच्छता मानदंडों और खाद्य सुरक्षा मानदंडों के लिए निर्दिष्ट आईएस/आईएसओ पद्धितयों के साथ भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण के खाद्य विश्लेषण पद्धित मैनुअल (सूक्ष्मजैविक परीक्षण) में विहित पद्धितयों का भी संदर्भ दिया जा सकता है। परीक्षण पद्धितयों के नवीनतम संस्करण लागू होंगे। भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा अंगीकृत आईएसओ पद्धित (उदाहरण के लिए IS XXXX / ISO YYYY) विनिर्दिष्ट किए जाने पर आईएसओ पद्धित का नवीनतम संस्करण (अथवा इसका बीआईएस समतुल्य, यदि उपलब्ध हो) लागू होगा।

| क्रम<br>सं. | मानदंड                            | संदर्भ परीक्षण पद्धति  |
|-------------|-----------------------------------|--|
| 1.          | एरोबी प्लेट गणना                  | खाद्य श्रृंखला की सूक्ष्मजैविकी – सूक्ष्मजीवाणुओं के आकलन की क्षैतिज पद्धति – भाग 1:<br>प्योर प्लेट तकनीक द्वारा 30 °C पर कॉलोनी गणना – आई एस 5402/ आई एस<br>ओ:4833  |
| 2.          | फफूँदी और कवक<br>गणना             | खाद्य सामग्रियों और पशु आहार में फफूँदी और कवक गणना की पद्धित - आई एस 5403 खाद्य और पशु आहार सामग्री की सूक्ष्मजैविकी – फफूँदी और कवक आकलन की क्षैतिज पद्धित – भाग 1:0.95- आई एस ओ 21527-1 से अधिक जल सिक्रयता वाले उत्पादों में कॉलोनी गणना तकनीक खाद्य और पशु आहार सामग्रियों की सूक्ष्मजैविकी – फफूँदी और कवक आकलन की क्षैतिज पद्धित – भाग 2:0.95- आई एस ओ 21527-2 से न्यून जल सिक्रयता वाले उत्पादों में कॉलोनी गणना तकनीक |
| 3.          | <i>एंटीरोबैक्टीरियासी</i><br>गणना | सूक्ष्मजैविकी – एंटीरोबैक्टीरियासी के पुनरुज्जीवन के बिना आकलन के सामान्य मार्गदर्शी<br>सिद्धांत – एमपीएन तकनीकी और कॉलोनी गणना तकनीक – आईएस/आईएएसओ 7402<br>खाद्य और पशु आहार सामग्रियों की सूक्ष्मजैविकी – एंटीरोबैक्टीरियासी ज्ञात करने और<br>आकलन की क्षैतिज पद्धतियाँ – भाग 2: कॉलोनी गणना तकनीक – आईएसओ 21528-2   |
| 4.          | सेलमोनेला                         | खाद्य को विषाक्त बनाने वाले बैक्टीरिया ज्ञात करने की पद्धतियाँ – भाग 3:सेलमोनेला ज्ञात करने की पद्धतियों संबंधी सामान्य मार्गदर्शी सिद्धांत – आईएस 5887:भाग 3 खाद्य और पशु आहार सामग्रियों की सूक्ष्मजैविकी – सेलमोनेला एसपीपीआईएसओ 6579 के आकलन की क्षैतिज पद्धति   |
| 5.          | लिस्टीरिया<br>मोनोसाइटोजीन        | खाद्य श्रृंखला की सूक्ष्मजैविकी – ल्रिस्टीरिया मोनेासाइटोजीनों और लिस्टीरिया एसपीपी.<br>ज्ञात करने और आकलन की क्षैतिज पद्धति – भाग 1: ज्ञात करने की पद्धति - आईएसओ<br>11290-1 खाद्य और पशु आहार सामग्रियों की सूक्ष्मजैविकी- <i>लिस्टीरिया मोनोसाइटोजीन</i><br>ज्ञात करने और आकलन की क्षैतिज पद्धति, भाग 1:ज्ञात करने की पद्धति - आईएस<br>14988-1  |

## सारणी 2 : संदूषकों का अनुमत स्तर

| संदूषक का नाम   | सीमा (अधिकतम) |
|---|---------------|
| सीसा, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर                                | 2.5           |
| ताँबा, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर                               | 30            |
| आर्सेनिक, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर                            | 1.1           |
| टिन, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर                                 | 250           |
| कैडमियम, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर                             | 1.5           |
| पारा, मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर                                | 1.0           |
| मिथाइल मरकरी (तत्व रूप में परिकलित), मिग्रा प्रति किग्रा अथवा मिग्रा प्रति लीटर | 0.25          |
| कुल एफ्लाटोक्सिन*, µg प्रति किग्रा  | 20            |
| एफ्लाटोक्सिन बी1*, µg प्रति किग्रा  | 10            |
| मेलामाइन, मिग्रा प्रति किग्रा   | 2.5           |

(\*सुपारी, धान्य और धान्य उत्पाद, सूखी अंजीर, गिरियों (आगे प्रसंस्करण के लिए और सेवन हेतु तैयार), तिलहन अथवा तिल (आगे प्रसंस्करण के लिए और सेवन हेतु तैयार), दालों और मसालों/मसाला मिश्र वाले खाद्य उत्पाद)

## अनुसूची –ड [विनियम *13[*क*)* देखे ]











Any logo [vertical or horizontal] can be used in proportionate scaling only and in specified two colors [or in single color or in black]



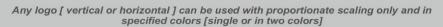












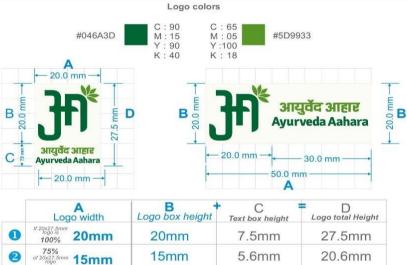




Hz

Vertical logo with text below the Symbol

Horizontal logo with text right side of the Symbol





This size of logo is good for smaller area available on the product packaging

Any logo [vertical or horizontal] can be used with proportionate scaling only and in specified colors [single or in two colors]



Logo colors... Any logo can be used from below examples in proportionately as per space available





Any logo [ vertical or horizontal ] can be used with proportionate scaling only and in specified colors [single or in two colors]



अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी [विज्ञापन III/4/असा./61/2022-23]

## FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA NOTIFICATION

New Delhi, the 5th May, 2022

**F. No. Stds/SP-05/A-1. Y(01).**—Whereas the draft of Food Safety and Standards (Ayurveda Aahara) Regulations, 2021 were published as required by section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F. No. Stds/SP-05/A-1. Y(01), dated the 30<sup>th</sup> June 2021, 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 sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the copies of the said Gazette were made available to the public on the 5<sup>th</sup> July, 2021;

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

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

- **1.** (1) These regulations may be called as the Food Safety and Standards (Ayurveda Aahara) Regulations, 2022.
  - (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
- 2. **Definitions.-** (a) "Act" means the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006);
- (b) "Ayurveda Aahara" means a food prepared in accordance with the recipes or ingredients or processes as per method described in the authoritative books of Ayurveda listed under 'Schedule A' of these regulations including products which have other botanical ingredients in accordance with the concept of Ayurveda Aahara but does not include Ayurvedic drugs or proprietary Ayurvedic medicines and medicinal products, cosmetics, narcotic or psychotropic substances, herbs listed under Schedule E-1 of Drug and Cosmetics Act, 1940 and the Drug and Cosmetics Rules, 1945, metals based Ayurvedic drugs or medicines, bhasma or pishti and any other ingredients notified by the Authority from time to time.
  - **Explanation 1.-** Food is defined under the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006) and regulations made thereunder. Recipes and ingredients specified in the Schedule A authoritative books for promoting health or to meet specific physiological needs, including those foods specified for consumption during or post specified diseases, disorders referred as pathya in Ayurveda are covered under these regulations.
  - **Explanation 2.-** Adoption of processes for cooking or preparation of Ayurveda Aahara specified or described in the Schedule A authoritative books for industrial scale manufacture and packing are permitted. Such adoptions shall be aimed to produce Ayurveda Aahara with quality and characteristics closely similar as specified in the books mentioned under Schedule A of these regulations.
  - **Explanation 3.-** Any packed food item used in day to day life for dietary purposesuch as pulses, rice, flour, vegetable including other foods specified under Food Safety and Standards Regulations shall not be covered under these regulations unless otherwise they meet the provisions of these regulations. Minimally processed food items involving cleaning, polishing, dehusking, grading shall not fall under these regulations.
- (c) "Food Authority" means the Food Safety and Standards Authority of India established under section 4 of the Act;
- (d) "Schedule" mean a schedule to these regulations.
- **3. General requirements.-** (1) Food Business Operators shall formulate Ayurveda Aahara in accordance with the categories and requirements specified in Schedule B of these regulations.

- (2) No person shall manufacture or sell Ayurveda Aahara intended for administration to infants up to the age of twenty-four months.
- (3) The Food Business Operator shall manufacture Ayurveda Aahara in accordance with the Schedule 4 of the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulation, 2011.
- (4) No person shall add vitamins, minerals and amino acids to Ayurveda Aahara:
  - Provided that natural vitamins and minerals if present in the Ayurveda Aahara may be declared on the label.
- (5) Food Business Operator may adopt the purity criteria for the ingredients as per the Food Safety and Standards Regulations or generally accepted by pharmacopoeias (namely, Indian Pharmacopoeia, Ayurvedic Pharmacopoeia of India, British Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia), or relevant BIS Specifications, or Quality Standards of Indian Medicinal Plants as published by Indian Council of Medical Research. The Food Business Operator shall provide information on the purity criteria adopted for ingredients at the time of licensing and any subsequent changes.
- **4. Additives.** The products covered under these regulations shall contain only food additives as specified in Schedule C of these regulations.
- **5. Contaminants.-** The products covered under these regulations shall conform to the safety requirements specified in Schedule D of these regulations.
- **6. Packaging.-** Ayurveda Aahara shall conform to the Food Safety and Standards (Packaging) Regulations, 2018.
- **7. Restriction on sale, manufacture, etc. of Aurveda Ahara.-** No person shall manufacture, pack, sell, offer for sale, market or otherwise distribute or import Ayurveda Aahara unless the product complies with the requirements laid down in these regulations.
- **8. Not to claim treating human disease, etc.** .- The labelling, presentation and advertisement shall not claim that the Ayurveda Aahara has the property of preventing, treating or curing a human disease or refer to such properties.
- **9.** Claim by Food Business Operator.- (1) Food Business Operator shall make claims in accordance with the Food Safety and Standards (Advertising and Claims) Regulations, 2018.
  - (2) Health claims and Disease risk reduction claims for the different categories of Ayurveda Aahara and their approval process shall be in accordance with the requirements specified in Schedule B of these regulations.
- **10. Prior approval for Ayurveda Aahara** .- If Ayurveda Aahara need prior approval as per Schedule B of these regulations, the same shall be in accordance with the Food Safety and Standards (Approval for Non-Specific Food and Food Ingredients) Regulation, 2017.
- 11. Constitution of Expert committee.- The Food Safety and Standards Authority of India shall constitute an Expert Committee under the Ministry of Ayush consisting of relevant experts including representatives of Food Safety and Standards Authority of India for providing recommendation on approval of claims and products as specified in sub-regulation (9) and (10) and the Committee shall also empower to address concerns regarding registration or licensing or certification or laboratoryaccreditation or testing or quality issues related to Ayurveda Aahara.
- **12.** Labelling of Ayurveda Aahara .- The labelling of Ayurveda Aahara shall be in accordance with the Food Safety and Standards (Labelling and Display) Regulations, 2020, and the specific labelling requirements provided in these regulations.
- **13.** Other requirement for Ayurveda Aahara .- Every label of Ayurveda Aahara shall specify the intended purpose, the target consumer group, recommended duration of use and other specific labelling requirements, namely:-

- (a) the words "AYURVEDA AAHARA" printed in the immediate proximity of the name or brand name of the product; and the logo as specified in the Schedule E of these regulations, on the front of the pack of the label;
- (b) an advisory warning 'ONLY FOR DIETARY USE' prominently written;
- (c) a statement that the Ayurveda Aahara is not to be used as a substitute for a varied diet;
- (d) a warning or any other precautions to be taken while consuming, known side effects, if any, contraindications, and published product or drug interactions, as applicable; and
- (e) a statement that the product is required to be stored out of reach of children.
- (f) a warning that the product is for oral consumption only and not for parenteral use.
- **14. Information by the Food Business Operator to Food Authority.-** The Food Business Operator shall inform the licensing authority in writing, if any, of his existing food products duly licensed to be assigned as an Ayurveda Aahara and the Licensing Authority shall within thirty days from the date of recommendation received from the Expert Committee, permit the same with applicable modifications including labelling as specified in these regulations.

# Schedule A [See regulation 2(b)] List of authoritative books\* for Ayurveda Aahara

| Sl. No. | Books                           |  |  |  |  |  |
|---------|---------------------------------|--|--|--|--|--|
| 1.      | Abhinava Chintamani             |  |  |  |  |  |
| 2.      | Arka Prakasha                   |  |  |  |  |  |
| 3.      | Arogya Kalpadruma               |  |  |  |  |  |
| 4.      | Arya Bishak                     |  |  |  |  |  |
| 5.      | Ashtanga Hridaya                |  |  |  |  |  |
| 6.      | Ashtanga Samgraha               |  |  |  |  |  |
| 7.      | Ayurveda Chintamani             |  |  |  |  |  |
| 8.      | Ayurveda Kalpadruma             |  |  |  |  |  |
| 9.      | Ayurveda Prakasha               |  |  |  |  |  |
| 10.     | Ayurveda Ratnakara              |  |  |  |  |  |
| 11.     | Ayurveda Samgraha               |  |  |  |  |  |
| 12.     | Bangasena                       |  |  |  |  |  |
| 13.     | Ayurvedic Formulary of India    |  |  |  |  |  |
| 14.     | Ayurveda Sara Samgraha          |  |  |  |  |  |
| 15.     | Ayurvedic Pharmacopeia of India |  |  |  |  |  |
| 16.     | Bhaishajya Ratnavali            |  |  |  |  |  |
| 17.     | Bhava Prakash                   |  |  |  |  |  |
| 18.     | Bhela Samhita                   |  |  |  |  |  |
| 19.     | Bhojana Kutuhalam               |  |  |  |  |  |
| 20.     | Brihat Bhaishajya Ratnakar      |  |  |  |  |  |
| 21.     | Brihat Nighantu Ratnakar        |  |  |  |  |  |

| 22. | Chakra Datta  |
|-----|---|
| 23. | Charak Samhita  |
| 24. | Dravyaguna Nighantu                                   |
| 25. | Gada Nigraha  |
| 26. | Harame khala  |
| 27. | Kaideva Nighantu                                      |
| 28. | Kashyapa Samhita                                      |
| 29. | Ksemakutuhalam  |
| 30. | Kupi Pakva Rasayana                                   |
| 31. | Madanpala Nighantu                                    |
| 32. | Manasollasa / Abhilashitarah Chintamani               |
| 33. | Nighantu Ratnakar                                     |
| 34. | Paka Darpana of Nala                                  |
| 35. | Pathya Apathya Vinishchaya                            |
| 36. | Raja Nighantu   |
| 37. | Rasa Chandanshu                                       |
| 38. | Rasa Pradipika  |
| 39. | Rasa Raja Sundara                                     |
| 40. | Rasa Ratna Samuchchaya                                |
| 41. | Rasa Tantra Sara va Siddha Prayaoga Sangraha - Part 1 |
| 42. | Rasa Tarangini  |
| 43. | Rasa Yoga Ratnakar                                    |
| 44. | Rasa Yoga Sagara                                      |
| 45. | Rasa Yoga Samgraha                                    |
| 46. | Rasamanjiri   |
| 47. | Rasamrita   |
| 48. | Rasendra Sara Samgraha                                |
| 49. | Ruchivadhu Gala Ratnamala                             |
| 50. | Sahasrayoga   |
| 51. | Sarvaroga Chikitsa Ratnam                             |
| 52. | Sarvayoga Chikitsa Ratnam                             |
| 53. | Sharangdhara Samhita                                  |
| 54. | Shodhala Nighantu                                     |
| 55. | Siddha Bhaishajya Manimala                            |
| 56. | Siddha Yoga Samgraha                                  |
| 57. | Siva Tatva Ratnakara II                               |
| 58. | Soopa Shastra of Mangarasa III                        |

| 59. | Susena Nighantu/Ayurveda Mahodadhi |
|-----|------------------------------------|
| 60. | Sushruta Samhita                   |
| 61. | Vaidya Chintamani                  |
| 62. | Vaidyaka Chikitsa Sara             |
| 63. | Vaidyaka Shabda Sindhu             |
| 64. | Vasava Rajeeyam                    |
| 65. | Vidya Jiwan                        |
| 66. | Vishwanath Chikitsa                |
| 67. | Vrinda Chikitsa                    |
| 68. | Yoga Chintamani                    |
| 69. | Yoga Ratnakara                     |
| 70. | Yoga Tarangini                     |
| 71. | Yogaratna Samgraha                 |

<sup>\*</sup>Note 1.- Ingredients and recipes listed in the above editions of authoritative books and those authoritative texts published before 1940 shall be considered by the Food Authority for approval as Ayurveda Aahara.

**Note 2.-** Ingredients and recipes listed in Appendix or Annexure to the above authoritative texts in Schedule A shall not be considered by the Food Authority for approvals Ayurveda Aahara.

Schedule B

## [See regulation 3 (1)] Categories of Ayurveda Aahara and Regulatory Requirements

| Category | Description   | Ingredients  | Safety Data (prior   | Label  | Claim                     |
|----------|---|--|--|--|---------------------------|
|          |   | Permitted and<br>Process   | approval of product)   | Health Benefit   | Disease Risk<br>Reduction |
| (1)      | (2)   | (3)  | (4)  | (5)  | (6)                       |
| A        | Ayurveda Aahara prepared inaccordance with the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in Schedule A. | As provided in<br>the<br>Authoritative<br>Ayurveda<br>Texts inBooks<br>listed in<br>Schedule A | Not Required   | Prior approval of the Food Authority not required if claim is as per the Authoritative AyurvedaTexts in Books listed in Schedule A | approval of the Food      |
| В        | Aahara using ingredients  | Reference<br>required for<br>usingnew<br>recipe or<br>ingredient(s)<br>provided in the         | Required (Rationale, and Safety Data (including mutagenicity, carcinogenicity, andteratogenicity testing) of the new | Prior approval required<br>based on the<br>Authoritative Ayurveda<br>Texts in Books listed in<br>Schedule A                        | approval of the Food      |

|    |   |   | 1                   | 1   |  |
|----|---|---|---------------------|---|--|
|    | in Schedule A,  | Ayurveda  | recipe or           |   |  |
|    | along with other  |   | ingredient(s) or    |   |  |
|    | botanicals used   | ScheduleA   | supporting          |   |  |
|    | in Ayurveda   |   | publishedmodern     |   |  |
|    | Dietetic  |   | scientificevidence) |   |  |
|    | Principles (viz.  |   |                     |   |  |
|    | Rasa , Guna,  |   |                     |   |  |
|    | Virya Vipaka,   |   |                     |   |  |
|    | and Karma)  |   |                     |   |  |
| B1 | Ayurveda  | As provided in  | Not Required        | Rationale and Efficacy  | Evidence based prior                       |
|    | Aahara  | the   |                     | Data of new format  | approval of the Food                       |
|    | presented in a  | Authoritative   |                     | including the target  | Authority required                         |
|    | format different  | Ayurveda  |                     | population, required for  |  |
|    | from that   | Texts inBooks   |                     | prior approval of the   |  |
|    | specified in the  | listed in   |                     | Food Authority  |  |
|    | Authoritative   | Schedule A  |                     |   |  |
|    | Texts of Books  | (See  |                     |   |  |
|    | listed in   | explanatory   |                     |   |  |
|    | Schedule A  | notebelow)  |                     |   |  |
|    |   |   |                     |   |  |
| B2 | Ayurveda  | As provided in  | Not Required        | Rationale and Efficacy  | Evidence based prior                       |
| B2 | Ayurveda<br>Aahara intended   | -   | Not Required        | Rationale and Efficacy Data for the specific  | -  |
| B2 | Aahara intended   | -   | Not Required        | Data for the specific   | -  |
| B2 | Aahara intended   | the<br>Authoritative  | Not Required        | Data for the specific   | approval of the Food                       |
| B2 | Aahara intended<br>to provide a<br>healthbenefit, or  | the<br>Authoritative  | Not Required        | Data for the specific medical purpose   | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended<br>to provide a<br>healthbenefit, or<br>as an adjuvant,   | the<br>Authoritative<br>Ayurveda                              | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target  | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended<br>to provide a<br>health benefit, or<br>as an adjuvant,  | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for                       | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended<br>to provide a<br>healthbenefit, or<br>as an adjuvant,<br>to support a   | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended<br>to provide a<br>healthbenefit, or<br>as an adjuvant,<br>to support a<br>specific disease   | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended<br>to provide a<br>health benefit, or<br>as an adjuvant,<br>to support a<br>specific disease<br>condition, or   | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended<br>to provide a<br>healthbenefit, or<br>as an adjuvant,<br>to support a<br>specific disease<br>condition, or<br>disorder  | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended to provide a healthbenefit, or as an adjuvant, to support a specific disease condition, or disorder specified/ not  | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended to provide a health benefit, or as an adjuvant, to support a specific disease condition, or disorder specified/ not specified in the  | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended to provide a healthbenefit, or as an adjuvant, to support a specific disease condition, or disorder specified/ not specified in the Authoritative Texts of Books  | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended to provide a healthbenefit, or as an adjuvant, to support a specific disease condition, or disorder specified/ not specified in the Authoritative Texts of Books  | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended to provide a health benefit, or as an adjuvant, to support a specific disease condition, or disorder specified/ not specified in the Authoritative Texts of Books listed in Schedule A.                     | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended to provide a healthbenefit, or as an adjuvant, to support a specific disease condition, or disorder specified/ not specified in the Authoritative Texts of Books listed in Schedule A. (Ayurveda            | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in            | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended to provide a healthbenefit, or as an adjuvant, to support a specific disease condition, or disorder specified/ not specified in the Authoritative Texts of Books listed in Schedule A. (Ayurveda Aahara for | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in Schedule A | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |
| B2 | Aahara intended to provide a healthbenefit, or as an adjuvant, to support a specific disease condition, or disorder specified/ not specified in the Authoritative Texts of Books listed in Schedule A. (Ayurveda            | the Authoritative Ayurveda Texts inBooks listed in Schedule A | Not Required        | Data for the specific medical purpose including the target population, required for prior approval of the | approval of the Food<br>Authority required |

**Note 1:** The Food Authority may provide a list of Ayurveda Aahara covered under category A above from time to time. Addition or deletion or modification to this list shall be informed to the public by the Authority from time to time. Food Business Operator manufacturing such products may approach licensing Authority without need of any prior approval of the Authority. In case of Ayurveda Aahara products falling under category A, but not mentioned in the list, Food Business Operator shall request the Food Authority for inclusion by submitting relevant literature from Authoritative text listed under Schedule A books.

**Note 2:** The mere adoption of the Ayurveda Aahara in a format for suitability to offer it in a pre-packaged condition including concentration and drying for reconstitution prior to use may not constitute a change in format.

## **Schedule C**

## [See regulation 4]

## List of Additives permitted in Ayurveda Aahara

| S.  | Food Additive  | Maximum            | Functional classes    |
|-----|--|--------------------|-----------------------|
| No. |  | permitted<br>Level |                       |
| 1.  | Guar Arabic/ Acacia gum (INS414)   | 2%                 |                       |
| 2.  | Tragacanth gum   | 2%                 |                       |
| 3.  | Guar gum (INS 412)   | 2%                 |                       |
| 4.  | Pectins (INS 440)  | GMP*               | Thickener, stabilizer |
| 5.  | Gum Karaya (INS 416)   | GMP*               |                       |
| 6.  | Konjac flour (INS 425)   | GMP*               |                       |
| 7.  | Starch and starch derivatives permitted in FSSR  | GMP*               |                       |
| 8.  | Honey  | GMP*               |                       |
| 9.  | Jaggery  | GMP*               |                       |
| 10. | Date syrup   | GMP*               | Sweetening agent      |
| 11. | Mollasses  | 5%                 |                       |
| 12. | Curcumin (INS 100 (i))   | GMP*               |                       |
| 13. | Turmeric (INS 100 (ii))  | GMP*               |                       |
| 14. | Paprika/ Paprika Extract/ Paprika<br>Oleoresin (INS 160C (ii))                                 | GMP*               |                       |
| 15. | Annatto extract, norbixin-based(INS 160b(ii))  | 100 mg/kg          |                       |
| 16. | Annatto extract, bixin-based (INS 160b(i))   | 50 mg/kg           |                       |
| 17. | Chlorophyll A and Chlorophyll B(INS 140)   | 100 mg/kg          |                       |
| 18. | Anthocyanins (INS 163)   | GMP*               |                       |
| 19. | Caramel plain (150a)   | GMP*               | Colour                |
| 20. | Concentrated water extract of a colored fruit or vegetable listed under FSSR (Colouring foods) | GMP*               |                       |
| 21. | Acetic acid (INS 260)  | GMP*               |                       |
| 22. | DL-Lactic acid (INS 270)   | GMP*               |                       |
| 23. | Citric acid (INS 330)  | GMP*               | <b>]</b>              |
| 24. | Tartaric acid (INS 334)  | GMP*               | Acidity regulator     |

| 25. | DL-Malic acid (INS 296)       | GMP* |                                     |
|-----|-------------------------------|------|-------------------------------------|
| 26. | L-Ascorbic acid (INS 300)     | GMP* |                                     |
| 27. | Rose oil                      | 1%   | Flavouring agent                    |
| 28. | Kewda/Kewra (oil from Ketaki) | 0.5% |                                     |
| 29. | Rosemary oil                  | 1%   | Antioxidant                         |
| 30. | Distilled oils of spices      | 2%   | Preservatives, flavouring agent     |
| 31. | Powders of spices             | 1%   | Flavouring agent, colouring agent   |
| 32. | Nibu satva (citric acid)      | GMP* | Acidity regulator, flavour enhancer |

<sup>\*</sup> Quantity of the additive added to food shall be limited to the lowest possible level necessary to accomplish its desired effect.

#### Schedule D

[See regulation 5]

## Microbiological Standards for Ayurevda Aahara

## Table 1A. Process Hygiene Criteria

| Sr.<br>No. | Product description                                       | Aerobic Plate Count Yeast and Mould Count (cfu/g or ml) (cfu/g or ml) |     |                 | Enterobacteriacae<br>count(cfu/g or ml) |   |                   |                 |                 |              |                   |                 |                 |
|------------|---|---|-----|-----------------|---|---|-------------------|-----------------|-----------------|--------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| •          |   | Sampling plan   |     | Lir             | nit                                     | it Sampling plan  |                   | Limit           |                 | Samp<br>plan |                   |                 | nit             |
|            |   | n   | c   | m               | M                                       | n   | c                 | m               | M               | n            | c                 | m               | M               |
| 1.         | Ayurveda Aahara unprocessed and not for directconsumption | 5   | 3   | 10 <sup>6</sup> | 10 <sup>7</sup>                         | 5   | 3                 | 10 <sup>4</sup> | 10 <sup>5</sup> | 5            | 3                 | 10 <sup>3</sup> | 10 <sup>4</sup> |
| 2.         | Ayurveda Aahara for direct consumption                    | 5   | 2   | 10 <sup>4</sup> | 10 <sup>5</sup>                         | 5   | 2                 | 10 <sup>2</sup> | 10 <sup>3</sup> | 5            | 2                 | 10 <sup>2</sup> | 10 <sup>3</sup> |
| 3.         | Ayurveda Aahara fermented products*                       | Not<br>applicable   |     |                 |   |   | Not<br>applicable |                 |                 |              | Not<br>applicable |                 |                 |
| 4.         | Test Methods  | IS: 5402/ISO  | :48 | 33              |   | IS: 5403/ ISO 21527 Part IS/ISO 7402/ ISO 2.  1 and Part 2 Part 2 |                   |                 | 2152            | 28           |                   |                 |                 |

### Table 1B. Food Safety Criteria

| Sr. | Product description                    | Salmonella |   |      | Listeria monocytogenes |          |   |     |            |
|-----|--|------------|---|------|------------------------|----------|---|-----|------------|
| No. |  | Sampling   |   | Limi | t                      | Sampling |   | Lim | it         |
|     |  | plan       |   |      |                        | plan     |   |     |            |
|     |  | n          | c | m    | M                      | n        | С | m   | M          |
| 1.  | Ayurveda Aahara unprocessed and not    | NA NA      |   |      | A                      |          |   |     |            |
|     | for directconsumption                  |            |   |      |                        |          |   |     |            |
| 2.  | Ayurveda Aahara for direct consumption | 5          | 0 | Abse | nt/25g                 | 5        | 0 |     | Absent/25g |

| Ī | 3. | Ayurveda Aahara fermented products* | 5                         | 0 | Absent/25g | 5         | 0       | Absent/25g        |
|---|----|-------------------------------------|---------------------------|---|------------|-----------|---------|-------------------|
| Ī | 4. | Test Methods                        | IS: 5887 Part3 / ISO:6579 |   |            | IS: 14988 | 3, Part | t 1 / ISO 11290-1 |

\*Should contain only the specified microorganism at the level claimed on the label. The counts have to be determined using methodologyappropriate for the organisms, for example for Lactic acid bacteria ISO 15214/IS 16068, for Bifidobacteria ISO29981

Note.- In high value low volume (less than 100 g) and large retail pack (pack more than 1 kg) sizes, the sample plan may be modified (eg. absence of Salmonella in 10g or 5g in the case of former or number of samples to be taken from different sites of one large pack) accordingly on case to case basis with the prior approval of Food Safety and Standards Authority of India.

Stage where the Microbiological Standards shall apply.- The microbiological standards with respect to the products categories specified as Process Hygiene Criteria indicate the acceptable functioning of the production process. These are not to be used as requirements for releasing the products in the market. These are indicative values above which corrective actions are required in order to maintain the hygiene of the process in compliance with food law. These shall be applicable at the end of the manufacturing process. The Microbiological Standards as Food Safety Criteria define the acceptability of a batch/lot and shall be met in respect of the products at the end of the manufacturing process and the products in the market during their shelf-life.

Action in case of unsatisfactory result.- In case of non-compliance in respect of process hygiene criteria, the Food Business Operator shall.-

- check and improve process hygiene by implementation of guidelines in Schedule 4 of FSS (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations; and,
- ensure that all food safety criteria are complied with.

## Sampling Plan and Guidelines

Guidelines for Regulator: The sampling for different microbiological standards specified in Table 1B shall be ensured aseptically at manufacturing units and at retail points, as applicable, by a trained person with specialized knowledge in the field of microbiology following guidelines in the Food Safety and Standards (Food Products and Food Additives) Regulations, 2011 and ISO: 17728. The samples shall be stored and transported in frozen condition at -18°C(±2°C) or under refrigerated conditions at 2-5°C as applicable except for the products that are recommended to be stored at room temperature by the manufacturer to enable initiation of analysis within twenty four hours of sampling. Preservatives shall not be added to sample units intended for microbiological examination. The desired number of sample units as per sampling plan given in Table 1B shall be taken from same batch or lot and shall be submitted to the notified laboratories. Three sets, each containing 'n' number of samples (n as defined in the sampling plan eg if n=5, then total no. of samples to be drawn is 15) shall be drawn. Each of these three sets shall betested in three different accredited laboratories. The final decision shall be based on the results of three accredited laboratories. In the case of Food Safety Criteria, the results from all the three laboratories should indicate compliance with the specified criteria. There shall be no provision for retesting or resampling for microbiological testing. The testing in laboratory shall be ensured as per the methods given in the table "referencetest methods"

<u>Guidelines for Food Business Operator</u>: The Food Business Operator shall perform testing as appropriate as per the microbiological standards specified in the Tables to these regulations above to ensure verification of compliance with the microbiological requirements. The Food Business Operator shall decide themselves subject to minimum prescribed under Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulation,2011, the necessary sampling and testing frequencies to ensure compliance with the specified microbiological requirements. The Food Business Operator may use analytical methods other than those described in "reference test methods" given below for inhouse testing only. However, these methods shall not be applicable for regulatory compliance purpose.

#### **Sampling Plan:**

The terms n,c,m and M used in this standard have the following meaning:

- n = Number of units comprising a sample.
- c = Maximum allowable number of units having microbiological counts above m for 2- class sampling plan and between m and M for 3- class sampling plan.

m = Microbiological limit that separates unsatisfactory from satisfactory in a 2- class sampling plan or acceptable from satisfactory in a 3-class sampling plan.

M = Microbiological limit that separates unsatisfactory from satisfactory in a 3-class sampling plan.

#### **Interpretation of Results:**

| 2-Class Sampling Plan (where n,c and m arespecified)  | 3-Class Sampling Plan (where n,c,m and M are specified)   |
|---|---|
| <ol> <li>Satisfactory, if all the values observed are ≤ m</li> <li>Unsatisfactory, if one or more of the values observed are &gt;m</li> </ol> | <ol> <li>Satisfactory, if all the values observed are ≤ m</li> <li>Acceptable, if a maximum of c values are between m and M.</li> <li>Unsatisfactory, if one or more of the values observed are &gt; M or more thanprescribed c values are &gt;m</li> </ol> |

**Reference test methods.-** The following test methods shall be applied as reference methods. Test methods prescribed in Food Safety and Standards Authority of India Manual of Method of Analysis of Foods (Microbiological Testing) may also be referred along with the IS/ISO methods specified for Process Hygiene Criteria and Food Safety Criteria. Latest version of test methods shall apply. In case where an ISO method adopted by the BIS is specified (e.gIS XXXX / ISO YYYY), latest version of the ISO method (or its BIS equivalent, if available) shall apply.

| S.No | Parameter          | Reference Test methods  |  |  |  |  |  |  |
|------|--------------------|---|--|--|--|--|--|--|
| 1.   | Aerobic            | Microbiology of the food chain Horizontal method for the enumeration of                     |  |  |  |  |  |  |
|      | PlateCount         | microorganisms Part 1: Colony countat 30 °C by the pour plate technique- IS 5402/           |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | ISO:4833  |  |  |  |  |  |  |
| 2.   | Yeast and Mold     | Method for Yeast and Mold Count of Food Stuffs and Animal feed- IS 5403                     |  |  |  |  |  |  |
|      | Count              | Microbiology of food and animal feeding Stuff-Horizontal method for the enumeration of      |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | yeasts and moulds-Part1:Colony count technique in products with water activity greater than |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | 0.95-ISO 21527-1  |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | Microbiology of food and animal feeding Stuff-Horizontal method for the enumeration of      |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | yeasts and moulds-Part2:Colony count technique in products with water activity less than    |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | 0.95-ISO 21527-2  |  |  |  |  |  |  |
| 3.   | Enterobacteriac    | Microbiology - General Guidance for the Enumeration of Enterobacteriaceae without           |  |  |  |  |  |  |
|      | eae count          | Resuscitation - MPNTechnique and Colony-count Technique- IS/ISO 7402                        |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | Microbiology of Food and Animal feeding stuff –Horizontal methods for the                   |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | detection and enumeration of Enterobacteriaceae- Part 2: Colony- count                      |  |  |  |  |  |  |
|      | method-ISO 21528-2 |   |  |  |  |  |  |  |
| 4.   | Salmonella         | Methods for Detection of Bacteria Responsible for Food Poisoning - Part 3: General          |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | Guidance on Methods for the Detection of Salmonella- IS 5887: Part 3                        |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | Microbiology of food and animal feeding stuffs Horizontal method for the detection of       |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | Salmonella spp ISO 6579   |  |  |  |  |  |  |
| 5.   | Listeria           | Microbiology of the food chain Horizontal method for the detection and enumeration of       |  |  |  |  |  |  |
|      | monocytogenes      | Listeria monocytogenes  |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | and of Listeria spp Part 1: Detection method –ISO 11290-1                                   |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | Microbiology of Food and Feeding Stuffs - Horizontal method for Detection and               |  |  |  |  |  |  |
|      |                    | Enumeration of ListeriaMonocytogenes, Part 1: Detection Method -IS 14988-1                  |  |  |  |  |  |  |

**Table 2: Permissible levels of Contaminants** 

| Name of contaminant  | Limits (Maximum) |
|--|------------------|
| Lead, mg per kg or mg per L                                      | 2.5              |
| Copper, mg per kg or mg per L                                    | 30               |
| Arsenic, mg per kg or mg per L                                   | 1.1              |
| Tin, mg per kg or mg per L                                       | 250              |
| Cadmium, mg per kg or mg per L                                   | 1.5              |
| Mercury, mg per kg or mg per L                                   | 1.0              |
| Methyl Mercury (Calculated as the element), mg per kg ormg per L | 0.25             |

| Total Aflatoxins*, µg per kg | 20  |
|------------------------------|-----|
| Aflatoxin B1*, μg per kg     | 10  |
| Melamine, mg per kg          | 2.5 |

(\*Food products containing Arecanut or Betelnut, cereal and cereal products, dried figs, nuts (for further processing and ready to eat), oilseeds or oil (for further processing and ready to eat), pulses and spices/spice mix)

#### **SCHEDULE-E**

[See regulation 13(a)]







Any logo [ vertical or horizontal ] can be used in proportionate scaling only and in specified two colors [or in single color or in black]





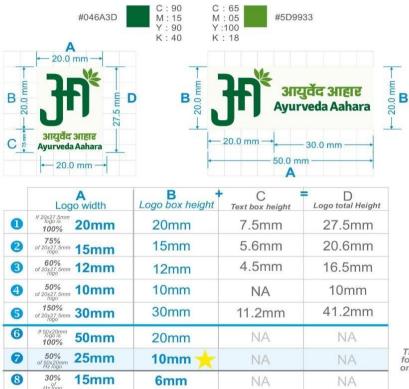












आयुर्वेद आहार Ayurveda Aahara

This size of logo is good for smaller area available on the product packaging

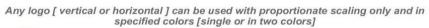
Any logo [vertical or horizontal] can be used with proportionate scaling only and in specified colors [single or in two colors]



Logo colors... Any logo can be used from below examples in proportionately as per space available









ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./61/2022-23]