

  
सत्यमेव जयते

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 378]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अक्टूबर 13, 2016/आश्विन 21, 1938

No. 378]

NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 13, 2016/ASVINA 21, 1938

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

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 अक्टूबर, 2016

**एफ. सं. 1-110 (3)/ एसपी (जैविक खतरे)/ एफएसएसआई/ 2010.**—कतिपय विनियमों में और संशोधन के लिए खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011, जिसमें भारतीय खाद्य संरक्षा एवं मानक प्राधिकरण, केंद्रीय सरकार की पूर्व अनुमोदन के साथ निम्न प्रारूप बनाने का प्रस्ताव करता है, खाद्य सुरक्षा एवं मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ड) के अधीन अपनी शक्तियों का प्रयोग करते हुए, कथित अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (1) के माध्यम से अपेक्षितानुसार, एतद्वारा प्रभावित होने वाले संभावित सभी व्यक्तियों को जानकारी और एतद्वारा सूचना देते हैं कि कथित प्रारूप विनियम पर इस अधिसूचना जो सरकारी राजपत्र में प्रकाशित की जाएगी, की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से तीन दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात विचार किया जाएगा;

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

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

### प्रारूप विनियम

- संक्षिप्त नाम और प्रारंभ -** (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) संशोधन विनियम, 2016 है।  
(2) ये राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 में, परिशिष्ट ख में, सारणी 4 के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात्: -

#### “सारणी - 4 : फलों तथा सब्जियों और उनके उत्पादों के सूक्ष्मजैवकीय मानक - संसाधित स्वच्छता मानक

क्र.सं.	उत्पाद का विवरण <sup>1</sup>	एरोबिक प्लेट काउंट				यीस्ट तथा मोल्ड काउंट				एंद्रोबैक्टीरियासिये			
		नमूना की योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूना की योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूना की योजना		सीमा (सीएफयू)	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	ताज़ा <sup>2</sup>	NA				NA				NA			
2.	कटा हुआ नमूना या न्यूनतम प्रसंस्कृत तथा पैक, जूस सहित	5	2	1x10 <sup>6</sup> /g	1x10 <sup>7</sup> /g	5	1	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>4</sup> /g	5	2	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>4</sup> /g
3.	किण्वित या मसालेदार अथवा अम्लीय या संरक्षक के साथ <sup>3</sup>	NA				5	1	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g	5	2	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g
4.	पाश्चुरीकृत जूस <sup>4</sup>	5	2	1x10 <sup>2</sup> /ml	1x10 <sup>4</sup> /ml	5	1	1x10 <sup>2</sup> /ml	1x10 <sup>3</sup> /ml	5	0	अनुपस्थित/मिली.	
	कार्बोनेटेड फलों के पेय पदार्थ <sup>4</sup>	5	1	50/ml	5x10 <sup>2</sup> /ml	5	0	2/ml		5	0	अनुपस्थित/मिली.	

क्र.सं.	उत्पाद का विवरण <sup>1</sup>	एरोबिक प्लेट काउंट				यीस्ट तथा मोल्ड काउंट				एंट्रोबैक्टीरियासिये			
		नमूना की योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूना की योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूना की योजना		सीमा (सीएफयू)	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
5.	जमे हुए	5	2	1x10 <sup>4</sup> /g	5x10 <sup>5</sup> /g	5	1	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g	5	2	1x10 <sup>2</sup> /g	3x10 <sup>2</sup> /g
6.	निर्जलित अथवा शुष्क	5	1	4x10 <sup>4</sup> /g	1x10 <sup>5</sup> /g	5	1	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>4</sup> /g	5	1	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g
7.	उत्पादन ताप संसाधित(पाश्चुरीकृत के अलावा अन्य तथा 100 डिग्री सेल्सियस से कम)	5	1	50/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	1	50/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	0	अनुपस्थित/ग्रा.	
8.	रिटार्ट प्रोसेस्ड <sup>5</sup>	5	0	50/g		NA				5	0	अनुपस्थित/ग्रा.	
	परीक्षण पद्धति <sup>6</sup>	IS: 5402/ISO:4833				IS: 5403				IS/ISO: 7402			

सारणी 4 क : फलों तथा सब्जियों और उनके उत्पादों हेतु सूक्ष्मजैवकीय मानक - खाद्य संरक्षा मानदंड

क्र.सं.	उत्पाद का विवरण <sup>1</sup>	साल्मोनोला				लिस्तेरिया मोनोसाइटोजिन्स				सल्फाइट रिड्यूसिंग कॉस्ट्रीडिया (एसआरसी)				स्टेफाइलोकोकस ओरियस (कोएग्युलस +ve)				ई. कोली 0157 तथा बेरो अथवा सिगा टोक्सिन, ई. कोली बनाते हुए				विब्रियो कोलेराई			
		नमूने की योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूने की योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूने की योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूने की योजना		सीमा (सीएफयू)		नमूने की योजना		सीमा (सीएफयू)					
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M				
1.	ताज़ा <sup>2</sup>	NA				NA				NA				NA				NA							
2.	कटा हुआ नमूना या न्यूनतम प्रसंस्कृत तथा पैक, जूस सहित	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25 g	NA	NA	NA	NA	5	1	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25g				
3.	किण्वित या मसालेदार अथवा अम्लीय या संरक्षक के साथ <sup>3</sup>	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25 g	NA	NA	NA	NA	5	1	10/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25g				

4.	पाश्र्वयुक्त जूस <sup>4</sup>	5	0	अनुपस्थित/25 ml	5	0	अनुपस्थित/25 ml	NA	NA	NA	NA	5	0	अनुपस्थित/ml	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25g	
	कार्बोनेटेड फलों के पेय पदार्थ <sup>4</sup>	5	0	अनुपस्थित/25 ml	5	0	अनुपस्थित/25 ml	NA	NA	NA	NA	5	0	अनुपस्थित/ml	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25g	
5.	जमे हुए	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25 g	NA	NA	NA	NA	5	1	20/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25g
6.	निर्जलित अथवा शुष्क	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25 g	NA	NA	NA	NA	5	1	10/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25g
7.	उत्पादन ताप संसाधित(पाश्र्वयुक्त के अलावा अन्य तथा 100 डिग्री सेल्सियस से कम)	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25 g	NA	NA	NA	NA	5	0	अनुपस्थित/g		5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25g
8.	रिटार्टेड प्रोसेस्ड <sup>5</sup>	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/g		5	0	अनुपस्थित/g		5	0	अनुपस्थित/25 g	5	0	अनुपस्थित/25g
	परीक्षण पद्धति <sup>6</sup>	IS: 5887 भाग 3 / ISO:6579		IS: 14988, भाग 1 / ISO 11290-1		ISO 15213			IS:5887, भाग 2 और IS 5887 भाग 8 (खंड 1)/ ISO 6888-1 अथवा IS:5887 भाग 8 (खंड 2)/ISO 6888-2			IS: 14397		IS:5887, (भाग V)							

NA-अनुमत नहीं

### 1 परिभाषा

1. ताज़ा से साबुत फल एवं सब्जियां अभिप्रेत है जो ताज़ा-ताज़ा बेची जाती हैं।
2. कटे या कम से कम प्रसंस्करण और पैकेज में तैयार किए हुए जैसेकि वह फल जिनसे जूस बनता है, सब्जियों में उनसे बने उत्पाद शामिल हैं जिन्हें धोया जाता है, साफ-सफाई की जाती है या छीला जाता है या काटा जाता है और पैक किए जाता है।
3. किण्वित या मसालेदार या अम्लीय या डिब्बा बंद उन फलों, सब्जियों और उनके उत्पादों से अभिप्रेत है जिन्हें जीवित किण्वन जैसेकि यीस्ट, बैक्टीरिया, मोल्ड, एंजाइम या नमकीन पानी में लैक्टिक एसिड के उत्पादन या अचार बनाने के लिए सुरक्षित किया जाता है और जिसे एसिड के घोल में भरकर रखा जाता है, आमतौर पर सिरका (एसेटिक एसिड)।

4. **पाश्चरीकृत जूस** उस फल और सब्जी वाले जूस से अभिप्रेत है जिन्हें हानिकारक सूक्ष्म जीवों निष्ट या निष्क्रिय करने हेतु पाश्चरीकरण की मानक प्रक्रिया द्वारा तैयार किया जाता है।
5. **कार्बोनेटेड फल वाले पेय पदार्थों** से वह पेय या ड्रिंक्स अभिप्रेत है जिन्हें फल के जूस और पानी या कार्बोनेटेड पानी से तैयार किया जाता है और जिसमें चीनी, डेक्सट्रोज, इनवर्ट शुगर या तरल ग्लूकोज अकेला या संयुक्त होता है और जिसमें छाल का तेल और फलों का अर्क हो सकता है। इसमें उत्पादों के अनुरूप अन्य सामग्रियां भी हो सकती हैं।
6. **फ्रोजन** से वह फल और सब्जियां और उनसे तैयार उत्पाद अभिप्रेत है जो  $-18^{\circ}\text{C}$  के तापमान पर फ्रीज़ किए जाते हैं।
7. **निर्जलित या सूखे** से वह फल, सब्जियां और उनके उत्पाद अभिप्रेत है जिन्हें किसी उपयुक्त निर्जलीकरण प्रक्रिया का अनुशरण करके उसके पानी की अधिकांश मात्रा को निकालकर सुरक्षित किए जाते हैं।
8. **उष्णता द्वारा संसाधित(गैर-पाश्चरीकृत और 100 डिग्री सेल्सियस से कम के अतिरिक्त)** उन फलों, सब्जियों और उनसे तैयार उत्पादों से अभिप्रेत है जो खराब होने से बचाने के लिए कंटेनर में सील किए जाने से पहले या बाद में उचित तरीके से उष्मा द्वारा संसाधित किए जाते हैं।
9. **रीटोर्ट प्रसंस्करीत** उन फलों, सब्जियों और उनसे तैयार उत्पादों से अभिप्रेत है जिन्हें कैन या लचीला पैकिंग किया जाता है और कम से कम 15 मिनट तक  $1.1 \text{ kg/Cm}^2(121^{\circ}\text{C})$  पर दबाकर रीटोर्ट किया जाता है।

उत्पाद की विस्तृत परिभाषा के लिए, खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोग्य) विनियम, 2011 देखें।

2श्रेणी "ताज़ा" खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 के तहत उपयुक्त निर्माण नीतियां और उपयुक्त स्वच्छता नीति संहिता के अनुसार व्यवस्थित होना चाहिए।

3 एसी किण्वन प्रक्रिया जिसमें *यीस्ट/ मोल्ड* शामिल हैं, के मामले में संबन्धित *यीस्ट* और *मोल्ड* की संख्या के मानक लागू नहीं होंगे।

4 कार्बोनेटेड फल का पेय पदार्थ और पाश्चरीकृत फल का जूस को *लिस्टेरिया* जांच से बाहर रखा जा सकता है, जहां पर pH 4.4 से कम होता है।

5 रीटोर्ट प्रसंस्कृत खाद्य पदार्थों की दस दिन तक  $37^{\circ}\text{C}$  ऊष्मायन और 7 दिन तक  $55^{\circ}\text{C}$  ऊष्मायन के बाद जांच की जाएगी।

**स्तर जहां सूक्ष्मजैवकीय मानक लागू होंगे:**

सारणी-4 (स्वच्छता प्रक्रिया मानदंड) में विनिर्दिष्ट उत्पाद श्रेणियों से संबन्धित सूक्ष्मजैवकीय मानक उत्पादन प्रक्रिया के स्वीकार्य कार्य पद्धति की ओर संकेत करता है। ये बाजार में उत्पादों को जारी करने की आवश्यकता के तौर पर प्रयोग नहीं किए जाते। ये संकेतिक संदूषण मूल्य है, जिनके ऊपर खाद्य कानून के साथ अनुपालन में रूवच्छता की प्रक्रिया को व्यवस्थित करने हेतु सुधारात्मक कार्यवाही आवश्यक होती हैं। ये निर्माण प्रक्रिया के अंत में लागू होंगे।

**असंतोषजनक परिणाम के मामले में कार्यवाही:**

**सारणी-4** में उल्लेखित स्वच्छता प्रक्रिया के मापदंड के संबंध में गैरन के मामले में अनुपालन-, खाद्य कारोबार कर्ता निम्न करेगा:

- खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 में दिशानिर्देशों के क्रियान्वन द्वारा स्वच्छता प्रक्रिया सुधार करना और जांच करना, और
- यह सुनिश्चित करना कि **सारणी-4क** में उल्लेखित सभी खाद्य सुरक्षा मानदंड उत्पादों के बैच/ लॉट बाजार में जारी करने से पहले पूरे कर लिए जाएं।

**तालिक-4 क** (खाद्य सुरक्षा मानदंड) के सूक्ष्मजैवकीय मानक बैच/ लॉट की स्वीकार्यता परिभाषित करते हैं और इनकी आपूर्ति यह उत्पाद बाजार में जारी करने के संबंध में होगी। ये उत्पादों के निर्माण प्रक्रिया के अंत में और बाजार में उनके शेल्फ लाइफ के दौरान लागू होंगे।

**नमूने की योजना और दिशानिर्देश :**

**नियामक के लिए :** सारणी-4 और 4क में निर्दिष्ट उत्पादों के संबंध में विभिन्न सूक्ष्मजैवकीय मानकों के लिए नमूने संदूषण रहित पद्धति से उत्पादन केंद्र और/ अथवा खुदरा बिंदुओं से, जैसे लागू हो, आईएसओ: 707 (नवीन संस्करण) और खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के दिशानिर्देशों के अनुसार सूक्ष्मजैविकी क्षेत्र में विशिष्ट जानकारी के साथ प्रशिक्षण प्राप्त व्यक्ति द्वारा चुने जाना सुनिश्चित करें। नमूना 5 डिग्री सेल्सियस (परंतु जमाव बिन्दु पर नहीं) संग्रहित किया जाएगा, उन उत्पादों को छोड़कर जो निर्माणकर्ता द्वारा कमरे के तापमान पर संग्रहित करने के लिए प्रस्तावित किए गए हैं ताकि नमूने एकत्र करने के 24 घंटों के भीतर विश्लेषण की शुरुआत की जा सके। सूक्ष्मजैवकीय परीक्षण हेतु लिए गए नमूना इकाई में परिरक्षक नहीं मिलाए जाने चाहिए। नमूना इकाईयों की वांछित संख्या **सारणी -4 और 4क** में दी गई नमूने की योजना के अनुसार समान बैच/ लॉट से ली जानी चाहिए और अधिसूचित प्रयोगशाला के लिए प्रस्तुत होनी चाहिए और। प्रयोगशाला में परीक्षण नियामक अनुपालन के लिए परीक्षण पद्धति के संदर्भ में नीचे दिए गए परीक्षण पद्धति के संदर्भ के अनुसार सुनिश्चित होना चाहिए। अंतिम निर्णय परणाम के आधार पर होगा तथा सूक्ष्मजैवकीय मानदंडों के लिए पुनःपरीक्षण का कोई प्रावधान नहीं होगा।

**खाद्य कारोबार कर्ता के लिए** खाद्य व्यापार प्रचालक (एफबीओ) सूक्ष्मजैवकीय आवश्यकताओं के साथ अनुपालन के सत्यापन और वैधता सुनिश्चित करने हेतु **सारणी-4 और 4क** में उल्लेखित उत्पादों के संबंध में, जैसे उपयुक्त हो, सूक्ष्मजैवकीय मानकों के अनुसार परीक्षण करेंगे। एफबीओ निर्दिष्ट सूक्ष्मजैवकीय आवश्यकताओं के साथ अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए परीक्षण की आवृत्ति और नमूने एकत्र करने की आवश्यकता का

निर्णय स्वयं लेगा। एफबीओ केवल आंतरिक परीक्षण के लिए नीचे दी गई उन वर्णित परीक्षण पद्धतियों के संदर्भ की अपेक्षा अलग विश्लेषणात्मक पद्धति प्रयोग कर सकता है। तथापि ये पद्धतियां नियामक अनुपालन के उद्देश्य के लिए लागू नहीं होंगी।

#### नमूने की योजना :

इस स्तर में n, c, m और M शब्दों का अर्थ निम्नलिखित है:

n = इकाईयों की संख्या जिसमें नमूना सम्मिलित है।

c = इकाईयों की अधिकतम स्वीकार्य संख्या जिसमें वर्ग-3 के लिए नमूने एकत्र करने की योजना के लिए m और M के बीच और वर्ग-2 के लिए नमूने एकत्र करने की योजना के लिए m के ऊपर सूक्ष्मजैवकीय गणना होगी।

m = सूक्ष्मजैवकीय सीमा जो वर्ग-2 के लिए नमूना योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से अलग करती है या वर्ग-3 के लिए नमूना योजना में स्वीकार्य को संतोषजनक से अलग करती है।

M = सूक्ष्मजैवकीय सीमा जो वर्ग-3 के लिए नमूना योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से अलग करती है।

#### परिणामों की व्याख्या:

वर्ग-2 नमूना योजना (जहां n, c और m निर्दिष्टित है)	वर्ग-3 नमूना योजना (जहां n, c, m और M निर्दिष्टित है)
<ol style="list-style-type: none"> <li>संतोषजनक, यदि सभी मूल्य <math>\leq m</math> देखे जाते हैं</li> <li>असंतोषजनक, यदि एक या अधिक मूल्य <math>&gt; m</math> या c मूल्यों की अपेक्षा <math>&gt; m</math> देखे जाते हैं</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>संतोषजनक, यदि सभी मूल्य <math>\leq m</math> देखे जाते हैं</li> <li>स्वीकृत, यदि c का उच्चतम मूल्य m और M के बीच है और बाकी मूल्य <math>\leq m</math> के रूप में देखे जाते हैं</li> <li>असंतोषजनक, यदि मूल्यों के एक या अधिक <math>&gt; M</math> देखे जाते हैं या c मूल्यों की अपेक्षा <math>&gt; m</math> हैं</li> </ol>

संदर्भ परीक्षण पद्धतियां संदर्भ पद्धतियों के तौर पर निम्नलिखित परीक्षण पद्धतियां लागू होंगी।

6संदर्भ परीक्षण पद्धतियां -नवीन संस्करण लागू होगा। ऐसे मामले में जहां उल्लेखित बीआईएस द्वारा ग्रहित की गई आईएसओ पद्धति (अर्थात IS XXXX / ISO YYYY) निर्दिष्टित है, आईएसओ पद्धति का नवीन संस्करण (अथवा इसके बीआईएस, यदि उपलब्ध हो) लागू होगा।

क्र.सं.	पैमाना	संदर्भ परीक्षण पद्धतियां
1.	ऐरोबिक प्लेट काउंट	खाद्य श्रृंखला की सूक्ष्मजैविकी -- सूक्ष्मजीवों की गणना के लिए होरिजॉटल पद्धति :1 भाग -पोर प्लेट तकनीक द्वारा डिग्री 30सेल्सिस .पर कॉलोनी काउंट- IS 5402/ ISO:4833
2.	यीस्ट और मोल्ड काउंट	खाद्य वस्तुएं और पशु खाद्य के यीस्ट और मोल्ड काउंट के लिए पद्धति -IS 5403

3.	एन्ट्रोबैक्टीरियासीस	सूक्ष्मजैविकी - बिना पुनःउत्थान के एन्ट्रोबैक्टीरियासीस के गणना के लिए सामान्य मार्गदर्शन - एमपीएन तकनीक और कॉलोनी-गणना तकनीक - IS/ISO 7402
4.	स्टैफिलोकोसस औरियस और फेकल स्टैपटोकोसी	विषाक्त भोजन के लिए उत्तरदायी जीवाणुओं को जांचने की पद्धति, 2 भाग : स्टैफिलोकोसस औरियस और फेकल स्टैपटोकोसी का पृथक्करण, पहचानना और गणना करना - IS 5887 : भाग 2 विषाक्त भोजन के लिए उत्तरदायी जीवाणुओं को जांचने की पद्धति, 8 भाग : कॉग्यूलसप-ऑज़िटिव स्टैफिलोकोसी फिलोकोससस्टै/अरियस और अन्य उपजाति( की गणना हेतु समस्तरीय पद्धति, बेयर्ड पार्कर-अगार माध्यम का प्रयोग करते हुए सेक्शन 1 तकनीक -IS 5887 (भाग 8/सेक 1: / ISO 6888-1: 1999 विषाक्त भोजन के लिए उत्तरदायी जीवाणुओं को जांचने की पद्धति, 8 भाग : कॉग्यूलसप-ऑज़िटिव स्टैफिलोकोसी स्टैफिलोकोसस/अरियस और अन्य उपजाति( की गणना हेतु समस्तरीय पद्धति, रेबिट प्लाज़्मा फाइबरीनोजेन अगार माध्यम का प्रयोग करते हुए सेक्शन 2 तकनीक -IS 5887 (भाग 8/सेक 2) / ISO 6888-2
5.	ई कोली 0157 और वेरो या शिगा विषाक्त उत्पादन	पैथोजेन का पृथक्करण, पहचानना और गणना करना की तकनीक अर्थात् खाद्य में ई.कोली- IS :14397
6.	सैल्मोनेला	विषाक्त भोजन के लिए उत्तरदायी जीवाणुओं को जांचने की पद्धति :3 भाग :सैल्मोनेला की जांच के लिए पद्धतियों पर सामान्य मार्गदर्शन IS 5887: भाग 3. - खाद्य और पशु खाद्य सामानों की माइक्रोबाइलॉजी --सैल्मोनेला एसपी की जांच के लिए समस्तरीय पद्धति -ISO 6579
7.	लिस्टेरिया मोनेसाइटोजेन्स	खाद्य श्रृंखला की माइक्रोबाइलॉजी - लिस्टेरिया मोनेसाइटोजेन्स और अन्य लिस्टेरिया एसपी की जांच और गणना के लिए समस्तरीय पद्धति - भाग 1: जांच पद्धति- IS: 14988, भाग 1 / ISO: 11290-1
8.	सल्फाइडबैक्टीरिया कम करना-	खाद्य और पशुओं को खिलाया जाने वाले सामान की सूक्ष्मजैविकी - सल्फाइड की गणना के लिए समस्तरीय पद्धति -अवायवीय स्थितियों के तहत बड़े बैक्टीरिया कम करना - ISO 15213
9.	विब्रियो कोलरा	विब्रियो कोलरा और विब्रियो पैराहेमोलाइटिक्स पृथक्करण, पहचानना और गणना करना - IS:5887, (भाग V)."

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन III/4/असा/261(187)]

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

- (i) एफ. सं. 4-15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- (ii) एफ. सं. पी.15014/1/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;
- (iii) एफ. सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- (iv) एफ. सं. पी.15025/262/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 5 दिसंबर, 2014;



- (v) एफ. सं. 1-83एफ/वैज्ञानिक पैन-अधि./एफएसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015;
- (vi) एफ. सं. 4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2015;
- (vii) एफ. सं. पी.15025/263/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवंबर, 2015;
- (viii) एफ. सं. पी.15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवंबर, 2015;
- (ix) एफ. सं. 7/15015/30/2012, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (x) एफ. सं. पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (xi) एफ. सं. पी.15025/261/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (xii) एफ.सं. 1-10(1)/स्टैंडर्ड/एसपी (मत्स्य एवं मत्स्य उत्पाद)/एसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी, 2016;
- (xiii) एफ. सं. 3-16/विशिष्ट खाद्य/अधिसूचना (खाद्य योजक) एफएसएसएआई-2014 तारीख 3 मई, 2016;
- (xiv) एफ. सं. 15-03/एनफ/ एफएसएसएआई/2014 तारीख, 14 जून 2016 ;
- (xv) सं. 3-14एफ/नोटिफिकेशन (न्यूट्रास्युटिकल्स)/ एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 जुलाई 2016;
- (xvi) फा.सं.1-12/मानक /एस. पी.(मधु, मधुकारक)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख जुलाई 15, 2016;
- (xvii) एफ /09/ .सं 11.रेग 2014/हार्मोनाइजेशन/.तारीख 5 सितम्बर 2016 और
- (xviii) फा .सं .मानक/ईएस/सीपी.सीपीएलक्यू/एफएसएसएआई 2015-तारीख 14 सितम्बर 2016 ।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**

**(Food Safety and Standards Authority of India)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 10th October, 2016

**F. No.1-110(3)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010.**—The following draft of certain regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with the previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 read with section 16 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006) is hereby published as required under sub-section (1) of section 92 of the said Act for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft regulations will be taken into consideration after the expiry of the period of thirty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Authority, Food and Drug Administration Bhawan, Kotla Road, New Delhi- 110002 or sent on email at [regulation@fssai.gov.in](mailto:regulation@fssai.gov.in).

Objections or suggestions, which may be received with respect to the said draft regulations before the expiry of the period so specified will be considered by the Food Authority.

#### Draft Regulations

- Short title and commencement.** - (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2016.  
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, in APPENDIX B, for TABLE 4, the following table shall be substituted, namely:-

**Microbiological Standards of Fruits and Vegetables and their Products**  
**Table 4- Microbiological Standards for Fruits and Vegetables and their Products –Process Hygiene Criteria**

Sr. No.	Product Description <sup>1</sup>	Aerobic Plate Count				Yeast and Mold Count				Enterobacteriaceae			
		Sampling Plan		Limit (cfu)		Sampling Plan		Limit (cfu)		Sampling Plan		Limit (cfu)	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	Fresh <sup>2</sup>	NA				NA				NA			
2.	Cut or minimally processed and packed, including juices	5	2	1x10 <sup>6</sup> /g	1x10 <sup>7</sup> /g	5	1	1x10 <sup>3</sup> /g	1x10 <sup>4</sup> /g	5	2	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>4</sup> /g
3.	Fermented or pickled or acidified or with preservatives <sup>3</sup>	NA				5	1	1x10 <sup>3</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g	5	2	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g
4.	Pasteurized Juices <sup>4</sup>	5	2	1x10 <sup>3</sup> /ml	1x10 <sup>4</sup> /ml	5	1	1x10 <sup>2</sup> /ml	1x10 <sup>3</sup> /ml	5	0	Absent/ml	
	Carbonated Fruit beverages <sup>4</sup>	5	1	50/ml	5x10 <sup>2</sup> /ml	5	0	2/ml		5	0	Absent/ml	
5.	Frozen	5	2	1x10 <sup>4</sup> /g	5x10 <sup>5</sup> /g	5	1	1x10 <sup>3</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g	5	2	1x10 <sup>2</sup> /g	3x10 <sup>2</sup> /g
6.	Dehydrated or dried	5	1	4x10 <sup>4</sup> /g	1x10 <sup>5</sup> /g	5	1	1x10 <sup>3</sup> /g	1x10 <sup>4</sup> /g	5	1	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g
7.	Thermally processed (other than pasteurization and less than 100°C)	5	1	50/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	1	50/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	0	Absent/g	
8.	Retort processed <sup>5</sup>	5	0	50/g		NA				5	0	Absent/g	
	<b>Test Methods<sup>6</sup></b>	<b>IS: 5402/ISO:4833</b>				<b>IS: 5403</b>				<b>IS/ISO: 7402</b>			

Table 4A- Microbiological Standards for Fruits and Vegetables and their Products-Food Safety Criteria

Sr. No.	Product Description <sup>1</sup>	<i>Salmonella</i>				<i>Listeria monocytogenes</i>				Sulphite Reducing Clostridia (SRC)				<i>Staphylococcus aureus</i> (Coagulase +ve)				<i>E. Coli 0157</i> and Vero or Shiga toxin producing <i>E. Coli</i>				<i>Vibrio cholerae</i>			
		Sampling Plan		Limit (cfu)		Sampling Plan		Limit (cfu)		Sampling Plan		Limit (cfu)		Sampling Plan		Limit (cfu)		Sampling Plan		Limit (cfu)		Sampling Plan		Limit (cfu)	
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
1.	Fresh <sup>2</sup>	NA				NA				NA				NA				NA				NA			
2.	Cut or minimally processed and packaged, including juices	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	1	1x10 <sup>2</sup> /g	1x10 <sup>3</sup> /g	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
3.	Fermented or pickled or acidified or with preservatives <sup>3</sup>	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	1	10/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
4.	Pasteurized Juices <sup>4</sup>	5	0	Absent/25 ml		5	0	Absent/25 ml		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/ml		5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
	Carbonated fruit beverages <sup>4</sup>	5	0	Absent/25 ml		5	0	Absent/25 ml		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/ml		5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
5.	Frozen	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	1	20/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
6.	Dehydrated or dried	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	1	10/g	1x10 <sup>2</sup> /g	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
7.	Thermally processed (other than pasteurization and less than 100°C)	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/g		5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
8.	Retort processed <sup>3</sup>	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/g		5	0	Absent/g		5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
	Test Methods <sup>6</sup>	IS: 5887 Part3 / ISO:6579				IS: 14988, Part 1 / ISO 11290-1				ISO 15213				IS: 7, Part 2 and IS 5887 part 8 (Sec 1)/ ISO 6888-1 or IS:5887 Part 8 (Sec2)/ISO 6888-2				IS: 14397				IS:5887, (Part V)			

NA-Not Applicable

<sup>1</sup>Definition

1. **Fresh** means the whole fruits and vegetables that are sold fresh.
2. **Cut or minimally processed and packaged including juices** means fruits, vegetables including their products which are washed or sanitized or peeled or cut up and packed.
3. **Fermented or pickled or acidified or with preservatives** means fruits, vegetables and including their products which are preserved using living ferments like yeast, bacterium, mold, enzyme or in brine to produce lactic acid or marinating and storing it in an acid solution, usually vinegar (acetic acid).

4. **Pasteurized Juices** means fruit and Vegetable *Juices that are subjected to standard process of pasteurization* to destroy or inactivate harmful organisms.
5. **Carbonated fruit beverages** means any beverage or drink which is prepared from fruit juice and water or carbonated water and containing sugar, dextrose, invert sugar or liquid glucose either in single or in combination which may contain peel oil and fruit essences. It may also contain any other ingredients appropriate to the products.
6. **Frozen** means fruits and vegetables including their products, subjected to a freezing process and maintained at temperature of  $-18^{\circ}\text{C}$ .
7. **Dehydrated or dried** means fruits, vegetables including their products which are preserved by removing most of their water content following an appropriate dehydrating process.
8. **Thermally processed (other than pasteurization and less than  $100^{\circ}\text{C}$ )** means fruits, vegetables and including their products processed by heat in an appropriate manner before or after being sealed in a container so as to prevent spoilage.
9. **Retort processed** means fruits and vegetables including their products that are canned or flexible packaged, processed by retorting at pressure of  $1.1 \text{ kg/Cm}^2$  ( $121^{\circ}\text{C}$ ) for a minimum of 15 minutes.

For detailed product definition, refer to Food Safety & Standards (Food Product Standards & Food Additives) Regulations, 2011.

<sup>2</sup>The category “Fresh” shall be regulated in accordance with the Good Manufacturing Practices and Code of Good Hygiene Practices notified under Schedule 4 of FSS (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.

<sup>3</sup>In case of fermentation process involving yeast/mold the respective standard for yeast and mould count does not apply.

<sup>4</sup>Carbonated fruit beverages and pasteurized fruit juices can be excluded for testing of *Listeria*, where the pH is below 4.4.

<sup>5</sup>The retort processed foods shall be tested after incubation at  $37^{\circ}\text{C}$  for 10 days and at  $55^{\circ}\text{C}$  for 7 days.

#### **Stage where the Microbiological Standards shall apply:**

The microbiological standards with respect to the products categories specified in **Table-4A** (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 contamination 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.

#### **Action in case of unsatisfactory result:**

In case of non-compliance in respect of process hygiene criteria specified in **Table- 4A**, the FBO 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 as specified in **Table -4B** are complied with before releasing the product batch/lot in the market.

The Microbiological Standards in **Table-4B** (Food Safety Criteria) define the acceptability of a batch/lot and shall be met in respect of the product for releasing it in the market. These shall be applicable to the products at the end of the manufacturing process and the products in the market during their shelf- life.

**Sampling Plans and Guidelines:**

**For Regulator:** The sampling for different microbiological standards specified in **Table-4A and 4B** shall be ensured aseptically at manufacturing units and/or 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 Standards and Food Additives) Regulations, 2011 and ISO:707 (**Latest version**). The samples shall be stored and transported at a temperature below 5°C (but not frozen), except the products that are recommended to be stored at room temperature by the manufacturer, to enable initiation of analysis within 24 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-4A & 4B** shall be taken from same batch/lot and shall be submitted to the notified laboratory. The testing in laboratory shall be ensured as per reference test methods given below in reference test methods for regulatory compliance. The final decision shall be drawn based on results with no provision for retesting for microbiological parameters.

**For FBO:** Food Business Operator (FBO) shall perform testing as appropriate as per the microbiological standards in **Table-4A & 4B** to ensure validation and verification of compliance with the microbiological requirements. FBO shall decide themselves the necessary sampling and testing frequencies to ensure compliance with the specified microbiological requirements. FBO may use analytical methods other than those described in reference test methods given below for in-house 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:**

<b>2-Class Sampling Plan (where n,c and m are specified)</b>	<b>3-Class Sampling Plan (where n,c,m and M are specified)</b>
1. Satisfactory, if all the values observed are $\leq m$ 2. Unsatisfactory, if one or more of the values observed are $> m$ or more than c values are $> m$	1. Satisfactory, if all the values observed are $\leq m$ 2. Acceptable, if a maximum of c values are between m and M and the rest of the values are observed as $\leq m$ 3. Unsatisfactory, if one or more of the values observed are $> M$ or more than c values are $> m$

**Reference test methods:** The following test methods shall be applied as reference methods.

<sup>6</sup>**Reference test methods-** Latest version shall apply. In case where an ISO method adopted by the BIS is specified (e.g IS XXXX / ISO YYYY), latest version of the ISO method (or its BIS equivalent, if available) shall apply.

Sl. No.	Parameter	Reference Test methods
1.	Aerobic Plate Count	Microbiology of the food chain - Horizontal method for the enumeration of microorganisms - Part 1: Colony count at 30 °C by the pour plate technique- IS 5402/ ISO:4833.
2.	Yeast and Mold Count	Method for Yeast and Mold Count of food stuffs and animal feed- IS 5403.
3.	Enterobacteriaceae	Microbiology - General guidance for the enumeration of Enterobacteriaceae without resuscitation - MPN Technique and Colony-Count Technique- IS/ISO 7402.
4.	<i>Staphylococcus aureus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 2 Isolation, identification and enumeration of <i>Staphylococcus aureus</i> and <i>Faecal streptococci</i>- IS 5887: Part 2.</li> <li>• Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning Part 8 Horizontal method for enumeration of Coagulase-Positive Staphylococci/ (<i>Staphylococcus aureus</i> and other species) Section 1: Technique using bairst-parker agar medium - IS 5887 (Part 8/Sec 1: / ISO 6888-1: 1999.</li> <li>• Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning Part 8 Horizontal method for enumeration of Coagulase-Positive Staphylococci/ (<i>Staphylococcus aureus</i> and other Species) Section 2: Technique using rabbit plasma fibrinogen agar medium- IS 5887 (Part 8/Sec 2) / ISO 6888-2:</li> </ul>
5.	<i>E. Coli 0157</i> and Vero or Shiga toxin producing <i>E Coli</i>	Methods for detection, isolation and identification of pathogen i.e. <i>E.coli</i> in foods- IS :14397.
6.	<i>Salmonella</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning - Part 3: General guidance on methods for the detection of <i>Salmonella</i>- IS 5887: Part 3.</li> <li>• Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the detection of <i>Salmonella</i> spp.- ISO6579.</li> </ul>
7.	<i>Listeria monocytogenes</i>	Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> and other <i>Listeria</i> spp. - Part 1: Detection method – IS: 14988, Part 1 / ISO 11290-1.
8.	Sulfite-Reducing Bacteria	Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of sulfite-reducing bacteria growing under anaerobic conditions- ISO 15213.

Sl. No.	Parameter	Reference Test methods
9.	<i>Vibrio cholerae</i>	Isolation, identification and enumeration of <i>Vibrio cholerae</i> and <i>Vibrio parahaemolyticus</i> - IS:5887, (Part V).

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT. III/4/Exty./261 (187)]

**Note.** - The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4 vide notification number F. No. 2-15015/30/2010, dated the 1st August, 2011 and subsequently amended vide notification numbers:

- (i) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 7th June, 2013;
- (ii) F.No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated the 27th June, 2013;
- (iii) F.No. 5/15015/30/2012, dated the 12th July, 2013;
- (iv) F.No. P.15025/262/13-PA/FSSAI dated the 5th December, 2014;
- (v) F. No.1-83F/Sci.Pan-Noti/FSSAI-2012 dated the 17th February, 2015;
- (vi) F.No. 4/15015/30/2011, dated the 4th August, 2015;
- (vii) F.No P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated the 4th November, 2015;
- (viii) F.No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated the 4th November, 2015;
- (ix) F.No P.15025/261/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;
- (x) F.No. P.15025/208/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;
- (xi) F.No. 7/15015/30/2012, dated the 13th November, 2015;
- (xii) F.No.1-10(1)/Standards/SP(Fish and Fisheries Products)/FSSAI- 2013, dated 11th January, 2016;
- (xiii) No. 3-16/ Specified Foods/Notification(Food Additive)/FSSAI- 2014 dated the 3<sup>rd</sup> May, 2016;

- 
- (xiv) F.No.15-03/Enf/FSSAI/2014, dated 14<sup>th</sup> June, 2016. No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals) /FSSAI-2013, dated 13<sup>th</sup> July, 2016;
  - (xvi) F.No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated 15<sup>th</sup> July, 2016;
  - (xvii) F.No./09/11 Reg/Harmoniztn 2014/dated 5<sup>th</sup> September 2016 and
  - (xviii) Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015 dated 14<sup>th</sup> September 2016.