

  
**भारत का राजपत्र**  
**The Gazette of India**

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 371]

नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 16, 2015/कार्तिक 25, 1937

No. 371]

NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 16, 2015 /KARTIKA 25, 1937

**स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय**

**(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)**

**अधिसूचना**

नई दिल्ली, 13 नवम्बर, 2015

फा. सं. पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई.—खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोग्य) (संशोधन) विनियम, 2015 का संशोधन करने के लिए, कतिपय विनियमों का प्रारूप, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना संख्या फा.सं.पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई तारीख 6 फरवरी, 2015 को प्रकाशित किया गया था, उन पर उन सभी व्यक्तियों से जिनको उससे प्रभावित होने की संभावना है, उक्त अधिसूचना के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध होने की तारीख तीस दिनों की अवधि के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को 23 मार्च, 2015 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः, अब खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण उक्त अधिनियम की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उपधारा (2) के खंड (ड) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोग्य) विनियम, 2011 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित विनियम बनाती है, अर्थात् :-

### विनियम

1. (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) (संशोधन) विनियम, 2015 है।

(2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 में,-

(क) "कृत्रिम मधुरक" से संबंधित विनियम 3.1.3 में उप विनियम (5) के पश्चात् निम्नलिखित उप विनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(6) गैर पौष्टिक मधुरक का उपयोग, - नीचे दी गई सारणी के स्तंभ (2) में वर्णित गैर पौष्टिक मधुरक का उपयोग केवल स्तंभ (3) में वर्णित चीजों में और स्तंभ (4) में वर्णित सीमाओं से अनाधिक मात्राओं में तथा इन विनियमों में अंतर्विष्ट उपबंधों के अनुसार ही किया जा सकेगा:

### सारणी

क्रम सं.	गैर पौष्टिक मधुरक का उपयोग	खाद्य चीजें	अधिकतम स्तर (मिलीग्राम/किलोग्राम) (स्टीवियोल समतुल्य)
(1)	(2)	(3)	(4)
1	स्टीवियोल ग्लाइकोसाइड	सुवास्य डेयरी आधारित पेय	200
		डेयरी आधारित डेजर्ट्स (आइसक्रीम, प्रशीतित डेजर्ट, क्रीम टोपिंग्स)	330
		योगार्ट	200
		फल नेक्टर	200
		अकार्बनीकृत जल आधारित सुपेय (गैर अल्कोहलिक)	200
		आइस लोलीज या खाद्य बर्फ	270
		जैम, जैली, मार्मालेड्स	360
		खाने के लिए तैयार अनाज	350
		कार्बनीकृत जल	200
		सॉफ्ट ड्रिंक्स सांद्र	200 (पुनर्गठन के पश्चात् अंतिम उत्पाद में)
		च्युइंगम	3500

परंतु यह और कि स्टीवियोल ग्लाइकोसाइड का विपणन टेबलेट के रूप में टेबल टॉप मधुरक के रूप में किया जा सकेगा जिसमें विनियम 3.1.3 के उप विनियम (1) के स्पष्टीकरण II के दूसरे परंतुक में वर्णित कैरियर या फिल्लर के साथ प्रति सौ मिलिग्राम में स्टीवियोल समतुल्य 7 मिलिग्राम अंतर्विष्ट हो सकेगा" ।

(ख) "खाद्य अभियोज्यों के मानक" से संबंधित विनियम 3.2 में उप विनियम 3.2.1 के पश्चात् निम्नलिखित उप विनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"3.2.2 मधुरक:- अभिलक्षणों के साथ विभिन्न मधुरकों के लिए मानक इस प्रकार हैं -

(1) **स्टीवियोल ग्लाइकोसाइड.**—सफेद से हल्का पीला पाउडर, गंधहीन या हल्की चारित्रिक गंध। सुक्रोज से 200-300 गुणा मधुर। इस उत्पाद को स्टेविया रेबाउडियाना बटोनी के पत्तों से अभिप्राप्त किया जाता है। पत्तों को गर्म जल से निष्कर्षित किया जाता है और जलीय निष्कर्षण को स्टीवियोल ग्लाइकोसाइड संघटक के सांद्रण को प्राप्त करने के लिए एक एडसोर्प्शन रेजिन से गुजारा जाता है। रेजिन को ग्लूकोसाइड को मुक्त करने के लिए एक सॉल्वेंट एल्कोहल से धोया जाता है और उत्पाद को मेथिनोल या एकडअस इथनोल से पुनः क्रिस्टलीकृत किया जाता है। आयन एक्सचेंज रेजिन का उपयोग शुद्धकरण प्रक्रिया में किया जा सकता है। अंतिम उत्पाद को स्प्रे शुष्कित किया जा सकेगा। स्टीवियोसाइड और रिबाउडियोसाइड A संघटक ग्लाइकोसाइड उनके मधुरक गुणधर्म के कारण मुख्य हित की वस्तु है। सहबद्ध ग्लाइकोसाइड में रिबाउडियोसाइड बी, रिबाउडियोसाइड C, रिबाउडियोसाइड D, रिबाउडियोसाइड एफ, डल्कोसाइड A, रुबोसोसाइड और स्टीवियोल बायोसाइड जो साधारणतया स्टीवियोल ग्लाइकोसाइड्स की निर्मितियों में स्टीवियोसाइड या रिबाउडियोसाइड A से कम स्तर पर विद्यमान होते हैं।

समानार्थी	आईएनएस सं. 960
रासायनिक नाम	स्टीवियोसाइड: 13-[(2-O-β-D ग्लुकोपायरेनोसाइल-β ग्लुकोपायरेनोसाइल) आक्सी] कोर -16 ईएन 18 ओआईसी अम्ल β- D- ग्लुकोपायरेनोसाइल ईस्टर रिबोडियोसाइड A: 13- [2(O- β -D ग्लुकोपायरेनोसाइड-3-ओ- β- D ग्लुकोपायरेनोसाइल- β- D ग्लुकोपायरेनोसाइल) आक्सी ] कोर-16-ईएन-18-ओआईसी अम्ल- β- D ग्लुकोपायरेनोसाइल ईस्टर
मूल्य परक सूत्र	स्टीवियोसाइड C-38 H <sub>60</sub> O <sub>18</sub> ; रिबाउडियोसाइड A: C-44 H <sub>70</sub> O <sub>23</sub> ;
सूत्र भार	स्टीवियोसाइड 804.88 रिबाउडियोसाइड A:967.03
घुलनशीलता	जल में मुक्त रूप से घुलनशील स्टीवियोसाइड और रिबाउडियोसाइड A क्रोमेटोग्राम में मुख्य चरम सीमा परख विधि की प्रक्रिया का स्टीवियोसाइड या

	रिबाउडियोसाइड A का अनुसरण करके प्राप्त की जाती है।
pH	4.5 और 7.0 (100 सॉल्यूशन में से 1) के बीच
शुद्धता कुल भस्म	प्रतिशत से अधिक नहीं
शुष्कन पर नुकसान	6 प्रतिशत से अधिक नहीं (105 डिग्री, 2h)
अवशिष्ट सॉल्वेंट	मेथनोल 200 मिलीग्राम/किलोग्राम से अधिक नहीं और इथनोल 5000 मिलीग्राम/किलोग्राम से अधिक नहीं (मेथनोल I खंड 4 में, साधारण विधियां, कार्बनिक संघटक, अवशिष्ट घोलक)
आर्सेनिक	1 मिलीग्राम/किलोग्राम से अधिक नहीं आणविक अवशोषण हाइड्राइड तकनीक द्वारा अवधारित [परीक्षण तैयार करने के लिए विधि II (नमूना) घोलक]
सीसा	1 मिलीग्राम/किलोग्राम से अधिक नहीं विनिर्दिष्ट स्तर के लिए उपयुक्त AAS/ICP-AES तकनीक का उपयोग करके अवधारित। नमूना आकार और नमूना तैयार करने की विधि खंड 4 ("साधारण विधियां, धात्विक अशुद्धताएं के अधीन") में वर्णित सिद्धांतों के आधार पर आधारित हो सकेगा।

आशीष बहुगुणा, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन- III /4/असा./187-ओ/15(258)]

**टिप्पण :** मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना सं.2-15015/30/2010 तारीख 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनका पश्चातवर्ती संशोधन निम्नलिखित अधिसूचना संख्याओं द्वारा किया गया:-

- (i) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013.
- (ii) फा.सं. पी./15014/1/2011-पीएफ/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013.
- (iii) फा.सं. 5/15015/30/2011, तारीख 12 जुलाई, 2013.
- (iv) फा.सं. पी.15025/262/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 5 दिसंबर, 2014.
- (v) फा.सं. 1-83/साईपैन-नोटी/एफएसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015.
- (vi) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2013.
- (vii) फा.सं. पी. 15025/263/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015
- (viii) फा.सं.पी.15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
**(Food Safety and Standards Authority of India)**  
**NOTIFICATION**

New Delhi, the 13th November, 2015

**F.No P. 15025/208/2013-PA/FSSAI-** Whereas the draft Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) (Amendment) Regulations, 2015, were published as required under sub-section (1) of 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. P. 15025/208/2013-PA/FSSAI dated 6<sup>th</sup> February, 2015 in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4 inviting objections and suggestions from the persons likely to be affected thereby, before the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the 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 23<sup>rd</sup> March, 2015;

And whereas the objections and suggestions received from the public in respect of the said draft regulations have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub section (2) of section 92 read with section 16 of the said Act, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, namely:-

**Regulations**

1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) (Amendment) Regulations, 2015.

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

2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011,-

(a) In regulation 3.1.3 relating to "Artificial Sweetener", after sub regulation (5), and the entries relating thereto shall be added:

" (6) **Use of Non Nutritive Sweetener.**—The non nutritive sweetener mentioned in column (2) of the Table below may be used only in the food articles mentioned in column (3) and in quantities not exceeding the limits mentioned in column (4) and as per the provisions contained in these regulations:

Sl.No.	Name of non-nutritive sweetener	Articles of food	Maximum level (mg/kg) (steviol equivalent)
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Steviol Glycoside	Dairy based drinks flavored	200
		Dairy based desserts (ice-cream, frozen desserts, cream toppings)	330
		Yoghurt	200
		Fruit Nectars	200
		Non carbonated water based beverages (non alcoholic)	200
		Ice Lollies or edible Ice	270
		Jams, Jellies, Marmalades.	360
		Ready to eat cereals	350
		Carbonated water	200
		Soft drink concentrate	200 (in the final product after reconstitution)
		Chewing gum	3500

Provided further that the Steviol Glycoside may be marketed as table top sweetener in tablet form powder and liquid which may contain seven mg as Steviol equivalent per 100 mg. with carrier or filler as mentioned in the second proviso of Explanation II of sub-regulation (1) of regulation 3.1.3”.

(b) In regulation 3.2 relating to “Standards of food additives”, after sub-regulation 3.2.1 and the entries relating thereto shall be added:

“3.2.2 Sweetener:- The standards for various sweeteners with characteristics are –

**(1) Steviol Glycoside.**—White to light yellow powder, odorless or having a slight characteristic odor. About 200 - 300 times sweeter than sucrose. The product is obtained from the leaves of *stevia rebaudiana bertonii*. The leaves are extracted with hot water and the aqueous extract is passed through an adsorption resin to trap and concentrate the component steviol glycosides. The resin is washed with a solvent alcohol to release the glycosides and the product is recrystallized from methanol or aqueous ethanol. Ion exchange resins may be used in the purification process. The final product may be spray-dried. Stevioside and rebaudioside A are the component glycosides of principal interest for their sweetening property. Associated glycosides include rebaudioside B, rebaudioside C, rebaudioside D, rebaudioside F, dulcoside A, rubusoside and steviolbioside which are generally present in preparations of steviol glycosides at levels lower than stevioside or rebaudioside A.

Synonyms	INS no. 960.
Chemical name	Stevioside: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy] kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester.  Rebaudioside A: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester.
Empirical formula	Stevioside: C <sub>38</sub> H <sub>60</sub> O <sub>18</sub> Rebaudioside A: C <sub>44</sub> H <sub>70</sub> O <sub>23</sub>
Formula weight	Stevioside: 804.88 Rebaudioside A: 967.03.
Solubility	Freely soluble in water Stevioside and rebaudioside A
pH	The main peak in the chromatogram obtained by following the procedure in Method of Assay corresponds to either stevioside or rebaudioside A. Between 4.5 and 7.0 (1 in 100 solution).
PURITY	
Total ash	Not more than percent.
Loss on drying	Not more than 6 percent (105°, 2h).
Residual solvents	Not more than 200 mg/kg methanol and not more than 5000 mg/kg ethanol (Method I in Vol. 4, General Methods, Organic Components, Residual Solvents).
Arsenic	Not more than 1 mg/kg Determine by the atomic absorption hydride technique [Use Method II to prepare the test (sample) solution].
Lead	Not more than 1 mg/kg Determine using an AAS/ICP-AES technique appropriate to the specified level. The selection of sample size and method of sample preparation may be based on the principles of the methods described in Vol. 4 (under “General Methods, Metallic Impurities”).”

ASHISH BAHUGUNA, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./187-O/15 (258)]

**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 1<sup>st</sup> August, 2011 and subsequently amended vide notification numbers:

- (i) F.No. 4/15015/30/2011, dated 7<sup>th</sup> June, 2013.
- (ii) F.No. P.15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated 27<sup>th</sup> June, 2013.
- (iii) F.No. 5/15015/30/2012, dated 12<sup>th</sup> July, 2013.
- (iv) F.No. P.15025/262/2013-PA/FSSAI, dated 5<sup>th</sup> December, 2014.
- (v) F.No. 1-83/Sci Pan-Noti/FSSAI-2012, dated 17<sup>th</sup> February, 2015.
- (vi) F.No. 4/15015/30/2011, dated 4<sup>th</sup> August, 2015.
- (vii) F.No P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated 4<sup>th</sup> November, 2015.
- (viii) F.No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated 4<sup>th</sup> November, 2015.