



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III— Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 433]

नई दिल्ली, मंगलवार, नवम्बर 20, 2018/ कार्तिक 29, 1940

No. 433]

NEW DELHI, TUESDAY, NOVEMBER 20, 2018/KARTIKA 29, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 नवम्बर, 2018

फ़ा.सं. मानक/03/अधिसूचना (सीएफओआई तथा वाईसी)/एफएसएसएआई-2017.—खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) संशोधन विनियम, 2017 का प्रारूप खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उप-धारा (1) की अपेक्षानुसार, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना फा० सं० मानक/03/अधिसूचना (सीएफओआई तथा वाईसी)/एफएसएसएआई-2017 तारीख 12 अक्टूबर, 2017 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 3, खंड 4 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गयीं थी, तीस दिनों की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे ;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 18 अक्टूबर, 2017 को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

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

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

विनियम

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ**—(1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) ग्यारहवाँ संशोधन विनियम, 2018 है।

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

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011, विनियम 2.4 के उप- विनियम 2.4.11 में, "माल्ट सत्व" से संबन्धित खंड-3 के पश्चात निम्न-लिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्,-

"4. बच्चों के लिए तैयार अनुपूरक

(1) **विषय क्षेत्र:** यह मानक 24 महीने से ऊपर 36 महीने तक के बच्चों के लिए तैयार पूरक खाद्य की आवश्यकताओं को विनिर्दिष्ट करता है-

(2) **विवरण:** बच्चों के लिए तैयार पूरक खाद्य को विशेषतः उचित पोषण गुणवत्ता के साथ अतिरिक्त ऊर्जा और पोषक तत्वों को प्रदान करने के लिए तैयार किया जाता है और स्थानीय उपज से व्युत्पन्न पारिवारिक खाद्य में उन पोषक तत्वों की कमी को पूरा किया जा सके जो या तो भोजन में नहीं हैं या अपर्याप्त मात्रा में भोजन में हैं। इन खाद्यों को किसी अन्य आयु में उपयुक्त खाद्य प्रारूप में प्रस्तुत किया जा सकता है।

(3) उपयुक्त कच्ची सामग्री और संघटक-

(i) बुनियादी कच्ची सामग्री और संघटक उपयोग करने की अनुमति में शामिल है :-

(क) **अनाज:** मानव उपयोग के लिए उपयुक्त सभी पिसे हुए अनाजों को ऐसे रूप में उपयोग किया जाएगा, जिससे कि जब आवश्यक हों, उनकी फाइबर अंतर्वस्तु कम की जा सके। अनाजों को उस रूप में प्रसंस्कृत किया जाएगा जिससे फाईट्रेट, टानिक अन्य फेनोलिक सामग्रियों, लेक्टिस, ट्राईपिसिन जैसे पोषक तत्वों को कम किया जा सके और यदि संभव हो, तो उन्हें उन्मूलित किया जा सके और कार्बोहाइड्रेट्स रोधक जो प्रोटीन क्वालिटी और पाचकता, एमीनो एसिड जैव उपलब्धता और खनिज अवशोषण को कम कर सकते हैं, को अनुज्ञात किया जाएगा। इस तरह के प्रसंस्करण के दौरान फाइबर सामग्री और पोषण-रोधी तत्वों से कम करने के लिए समुचित एंजाइमों का उपयोग किया जा सकता है। अनाजों में एक स्रोत रूप में मुख्य रूप से कार्बोहाइड्रेड और प्रचुर मात्रा में प्रोटीन (8-12 प्रतिशत) अन्तर्विष्ट होना चाहिए।

(ख) **फलियां और दलहन:** फलियां और दलहन जैसे चने, लोबिया, मसूर, मटर, हरा चना, राजमा, सोयाबीन में कम से कम 20 प्रतिशत तक सूखे रूप में प्रोटीन अंतर्विष्ट होना चाहिए। फलियों तथा दालों में लाईसिन उपलब्ध होता है जो कि अनाजों में कम मात्रा में उपलब्ध होता है परन्तु एल-मेथियोनाइन की कमी को पूरा करने के लिए इसे मिलाया जा सकता है।

फलियों और दालों को समुचित रूप से प्रसंस्कृत किया जाए जिससे यथा संभव विद्यमान पोषक रोधी तत्वों जैसे फाईट्रेट्स, लैक्टिस (हेमाग्लूटिनिन्स), ट्राईपिसिन, तथा केमो- ट्राईपिसिन अवरोधकों को कम किया जा सके। जब भी सोया का उपयोग किया जाए, तो यह सुनिश्चित किया जाए कि इस में फिटोस्टोरेजस् निम्न स्तर का हों (लेक्टिस को नम गर्मी उपचार द्वारा कम किया जाए; ट्राईस्पिसिन अवरोधक गतिविधियों को उच्च तापमान पर गर्म करके या लंबे समय तक उबालने से; फाईट्रेट्स को एन्जाइमेटिकली या भिगोने से; फिटोस्टोरेजन्स को किण्वन प्रक्रिया द्वारा कम किया जा सकता है)। फील्ड सेम तथा फावा सेम का उपयोग नहीं किया जाना चाहिए क्योंकि इस से दाद हो सकता है।

(ग) **तिलहन आटा और तिलहन प्रोटीन उत्पाद:** आटा, प्रोटीन सान्द्र और प्रोटीन तिलहन के प्रोटीन आइसोलेट के साथ पोषक रोधी तत्वों और अवांछनीय विषैले तत्वों जैसे ट्राईपिसिन, तथा कीमोट्राईपिसिन अवरोधकों, गोसीपोल और यूरिज गतिविधियों के प्रभाव को कम करता है। निम्नलिखित तिलहनों को स्थानीय परिस्थितियों और आवश्यकता के अनुसार उपयोग किया जा सकता है;

- I. सोयाबीन: वसारहित आटा, (पूर्ण वसा और वसारहित) प्रोटीन सान्द्र, प्रोटीन आइसोलेट
- II. मूंगफली: पेस्ट, प्रोटीन आइसोलेट
- III. तिल के बीज: होल ग्राउन्ड और वसारहित आटा
- IV. सूर्यमुखी बीज: वसारहित आटा
- V. निम्न इरुसिस एसिड रेपसीड: पूर्ण वसा आटा

वसारहित तिलहन आटा और प्रोटीन आईसोलेट को, यदि मानव उपभोग के लिए उत्पादित और समुचित रूप से प्रसंकृत किया जाता है तो यह प्रोटीन खाद्य स्रोत (47-95 %) के रूप में उपयोग किया जा सकता है।

(घ) **पशुओं से प्राप्त खाद्य:** पशु खाद्य स्रोत जैसे मांस, मछली, कुक्कुट, और अण्डे और उनके प्राथमिक संसाधित उत्पाद घने पोषक तत्वों से पूर्ण और उच्च गुणवत्ता के प्रोटीन और सूक्ष्म पोषक तत्व हैं। इसमें इन स्रोतों से प्राप्त प्रोटीन सांद्रता भी हो सकती है।

(ङ) **वसा और तेल:** वसा और तेल को, उत्पाद के ऊर्जाघनत्व को बढ़ाने के उद्देश्य से पर्याप्त मात्रा में मिलाया जा सकता है। इसमें आंशिक रूप से हाइड्रोजनीकृत वसा नहीं होंगे।

(च) **फल और सब्जियां:** फल और सब्जियां और उनके प्राथमिक संसाधित उत्पादों को सूक्ष्म पोषक तत्वों के अच्छे स्रोत के रूप में, जब तकनीकी रूप से व्यवहार्य।

(छ) **दुग्ध और दुग्ध उत्पाद:** दूध तथा दुग्ध उत्पादों जैसे खाद्य पदार्थों में पोषक तत्व घने होते हैं और उच्च गुणवत्ता वाले प्रोटीन और सूक्ष्म पोषक तत्व होते हैं। इसमें इन स्रोतों से प्राप्त प्रोटीन सांद्रता भी हो सकती है।

(ii) **अन्य सामग्री:** अन्य सामग्री, जो कि निम्न सारणी में दी गई है, को पोषण की गुणवत्ता बढ़ाने के लिए उपयोग में लाई जा सकती है,-

(क) खाद्य की ऊर्जा घनत्व बढ़ाने के लिए पाच्य कार्बोहाइड्रेट्स;

(ख) प्रोटीन इसोलेट्स, कोन्सन्ट्रेट्स और हाइड्रोलेट्स;

(ग) प्रोबाइोटिक और प्रीबायोटिक घटक जैसे की खाद्य सुरक्षा और मानक (स्वास्थ्य अनुपूरक, न्यूट्रास्युटिकल्स, विशेष आहार विषयक उपयोग के लिए खाद्य, विशेष चिकित्सीय प्रयोजन के लिए खाद्य, कृत्यकारी खाद्य और नूतन खाद्य) विनियम, 2016 की क्रमशः अनुसूची VII और अनुसूची VIII के अधीन उपबंधित है, के साथ उक्त विनियमों के अधीन अन्य आवश्यकताएं निर्धारित हैं।

(घ) क्रेटेथेकोडिनियम कोहनी, मॉटेरेला अल्पाइन, शिज़ोच्यट्रियम एसपी, और उल्केनिया एसपी से डोकोसाहेक्साएनोइक एसिड (डीएचए) और अरचिडोनिक एसिड (एआरए) के स्रोतों के रूप में आगल और फंगल तेल कुल फैटी एसिड के अधिकतम 0.5 प्रतिशत डोकोसाहेक्साएनोइक एसिड (डीएचए) के स्तर पर और एरेचिडोनिक एसिड (एआरए) का अनुपात: डोकोसाहेक्साएनोइक एसिड (डीएचए) 1: 1 न्यूनतम के रूप में।

परंतु डोकोसाहेक्साएनोइक एसिड (डीएचए) सामग्री कुल फैटी एसिड के 0.2 प्रतिशत से कम न हो, यदि डोकोसाहेक्साएनोइक एसिड (डीएचए) के अतिरिक्त से संबंधित दावा किया जाता है।

(ङ) कार्बोहाइड्रेट जैसे सुक्रोज, डेक्सट्रोज और डेक्सट्रिन या माल्टोडेक्स्ट्रीन, माल्टोस और लैक्टोज।

परंतु उत्पाद के प्रति 100 ग्राम अतिरिक्त चीनी से ऊर्जा उत्पाद की ऊर्जा का 10 प्रतिशत से अधिक न हो।

(च) विटामिन, खनिज और अन्य पोषक तत्व: निम्नलिखित विटामिन खनिजों और अन्य पोषक तत्वों को उत्पाद के सूक्ष्म पोषक तत्वों के स्तर में वृद्धि करने के लिए सारणी में दिखाये गए स्तरों पर मिलाया जा सकता है:-

1.	विटामिन ए (रेटीनोल के रूप में) माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	120.0 से कम नहीं 400.0 से अधिक नहीं
2.	विटामिन डी (कॉलेकैल्सिफेरॉल या इरगोकैल्सीफेरॉल के रूप में व्यक्त किया गया) माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	3.0 से कम नहीं 10.0 से अधिक नहीं
3.	विटामिन सी, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	12.0 से कम नहीं 40.0 से अधिक नहीं
4.	थाइमाइन, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	150.0 से कम नहीं 500.0 से अधिक नहीं
5.	राइबोफ्लेविन, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	180.0 से कम नहीं 600.0 से अधिक नहीं
6.	नियासिन, मिली ग्राम प्रति 100 ग्राम	2.50 से कम नहीं

		8.0 से अधिक नहीं
7.	पाइरिडोक्सिन, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	270.0 से कम नहीं 900.0 से अधिक नहीं
8.	फोलिक एसिड, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम ¹	14.50 से कम नहीं 48.0 से अधिक नहीं
9.	पैनटोथिनिक एसिड, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	0.60 से कम नहीं 2.0 से अधिक नहीं
10.	विटामिन बी 12, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	0.15 से कम नहीं 0.50 से अधिक नहीं
11.	कोलीन, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	32.0 से कम नहीं
12.	विटामिन के, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	4.50 से कम नहीं 15.0 से अधिक नहीं
13.	बायोटिन, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	2.50 से कम नहीं 8.0 से अधिक नहीं
14.	(एल-टोकोफिरोल्स के रूप में) विटामिन ई, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	1.50 से कम नहीं 5.0 से अधिक नहीं
15.	सोडियम, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	90.0 से कम नहीं 300 से अधिक नहीं
16.	पोटेशियम, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	270.0 से कम नहीं 900.0 से अधिक नहीं
17.	क्लोराइड, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	240.0 से कम नहीं 800.0 से अधिक नहीं
18.	कैल्शियम, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	180.0 से कम नहीं 600.0 से अधिक नहीं
19.	फास्फोरस, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	135.0 से कम नहीं 450.0 से अधिक नहीं
20.	मैग्नेशियम, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	15.0 से कम नहीं 50.0 से अधिक नहीं
21.	आयरन, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	2.50 से कम नहीं 9.0 से अधिक नहीं
22.	आयोडीन, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	27.0 से कम नहीं 90.0 से अधिक नहीं
23.	कॉपर, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	102.0 से कम नहीं 340.0 से अधिक नहीं
24.	ज़िंक, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	1.50 से कम नहीं 5.0 से अधिक नहीं
25.	मैंगनीज, मिग्राम प्रति 100 ग्राम	0.30 से कम नहीं 1.20 से अधिक नहीं
26.	सेलेनियम, माइक्रोग्राम प्रति 100 ग्राम	5.0 से कम नहीं

		17.0 से अधिक नहीं
27.	इनोसिटोल, ग्रा० प्रति लीटर *	0.40 से अधिक नहीं
28.	टौरिन, मिग्रा० प्रति 100 ग्रा०	60.0 से अधिक नहीं
29.	आवश्यक अमीनो एसिड, मिग्रा० प्रति लीटर *	9.0 से कम नहीं

(* जब उपयोग के लिए निर्देशों के अनुसार तैयार किया गया; 11 माइक्रोग्राम डीएफई= 0.6 माइक्रोग्राम फॉलिक एसिड)

(छ) बच्चों के लिए तैयार किए गए पूरक इन विनियमों के अधीन प्रदान किए गए 'शिशु पोषण आहार' से संबंधित उप-विनियम 2.1.19 से विटामिन, खनिज और अन्य पोषक तत्वों के लिए स्रोत यौगिकों का उपयोग करेंगे।

(4) आवश्यक अपेक्षाएँ:-

(i) ऊर्जा घनत्व कम से कम 4 किलो कैलरी प्रति ग्रा० सूखे आधार पर होगा।

(ii) प्रोटीन डाईजेस्टिबिलिटी करेक्टेड एमिनो स्कोर (पीडीसीएएस) दो से पाँच वर्ष के बीच के बालकों के लिए विश्व स्वास्थ्य संगठन के एमिनो एसिड पैटर्न के अनुसार 70 प्रतिशत से कम नहीं होगा। प्रोटीन 2.0 के प्रोटीन एफ़ीसिएन्सी अनुपात (पीईआर) के साथ कम से कम 15% या 1.75 के पीईआर के साथ 20% होगा;

(iii) नमी (% वजन के अनुसार) अधिकतम 8.0;

(iv) वसा (% वजन के अनुसार) अधिकतम 7.5;

(v) कुल भस्म (% वजन के अनुसार) अधिकतम 7.5;

(vi) उत्पाद खाद्य सुरक्षा और मानकों (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोग्य) विनियम, 2011 के परिशिष्ट ख में दिए गए 'अनुवर्ती फॉर्मूला' की सूक्ष्मजैविकीय अपेक्षाओं के अनुरूप होगा।

(5) खाद्य सहयोग्य: (i) निम्नलिखित खाद्य सहयोग्य बच्चों के लिए तैयार पूरक खाद्य उपभोग के लिए तैयार 100 ग्रा० उत्पाद में उत्पादक के अनुदेशों के अनुसार, जब तक संदर्भ से अन्यथा उपदर्शित न हो, पूरक खाद्य बनाते समय उपयोग में लाया जा सकेगा।

(ii) खाद्य सहयोग्यों की अग्रनितता खाद्य सुरक्षा और मानकों (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोग्य) विनियम, 2011 के खंड 3.1.1(10) के अनुरूप होगा।

आईएनएस क्र.	सहयोग्य	अधिकतम स्तर
पायसीकारक		
322	लेसिथीन	1500 मिलीग्राम
471	मोनो और डाइग्लिसराईड्स	500 मिलीग्राम
472क	ग्लिसरॉल के एसेटिक और फेटी एसिड एस्टेर्स	अकेले या संयोजन में
472ख	ग्लिसरॉल के लेक्टिक और फेटी एसिड एस्टेर्स	
अम्लता नियामक		
500 ii	सोडियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	
501 ii	पोटाशियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	

170 i	कैल्सियम कार्बोनेट	
270	एल(+) लेक्टिक एसिड	
330	साइट्रिक एसिड	
260	एसेटिक एसिड	
261	पोटाशियम एसीटेट्स	
262 i	सोडियम एसीटेट	
263	कैल्सियम एसीटेट्स	
296	मेलिक एसिड (डी एल)- एल (+)- फॉर्म केवल	
325	सोडियम लेक्टेट (विलयन)-एल (+) - फॉर्म केवल	
326	पोटाशियम लेक्टेट (सोल्युशन)- एल (+) - फॉर्म केवल	
327	कैल्सियम लेक्टेट एल (+)- फॉर्म केवल	
331i	मोनोसोडियम सीटरेट	
331ii	ट्राईसोडियम सीटरेट	
332i	मोनोपोटाशियम सीटरेट	
332ii	ट्राईपोटाशियम सीटरेट	जीएमपी
333	कैल्सियम सीटरेट	
507	हाइड्रोक्लोरिक एसिड	
524	सोडियम हाइड्रोक्साइड	
525	पोटाशियम हाइड्रोक्साइड	
526	कैल्सियम हाइड्रोक्साइड	
575	ग्लूकोनो डेल्टा- लेक्टोन	
334	एल (+)- टारटारिक एसिड - एल (+) फॉर्म केवल	500 मिलीग्राम
335 i	मोनोसोडियम टारटरेट	अकेले या संयोजन में
335 ii	डाइसोडियम टारटरेट	बिस्कुट और रस्क में अवशेष के रूप में टार्टरेट
336 i	मोनोपोटाशियम टारटरेट-एल (+) फॉर्म केवल	
336 ii	डाइपोटाशियम टारटरेट -एल (+) फॉर्म केवल	
337	पोटाशियम सोडियम एल (+) टारटरेट एल(+) फॉर्म केवल	
338	ओर्थोफॉस्फोरिक एसिड	केवल पीएच समायोजन के लिए
339 i	मोनोसोडियम ओर्थोफॉस्फेट	440 मिलीग्राम
339 ii	डाइसोडियम ओर्थोफॉस्फेट	अकेले या संयोजन में

339 iii	ट्राईसोडियम ओरथोफॉसफेट	फोस्फोरस के रूप में
340 i	मोनोपोटाशियम ओरथोफॉसफेट	
340 ii	डाइपोटाशियम ओरथोफॉसफेट	
340 iii	ट्राईपोटाशियम ओरथोफॉसफेट	
341 i	मोनोकैल्सियम ओरथोफॉसफेट	
341 ii	डाइकैल्सियम ओरथोफॉसफेट	
341 iii	ट्राईकैल्सियम ओरथोफॉसफेट	
एंटीऑक्सीडेंट्स		
306	मिक्स्ड टोकोफेरोल्स कॉन्संट्रेट	300 मिलीग्राम/ किलोग्राम वसा या तेल के आधार पर
307	अल्फा-टोकोफेरॉल	
304	एल-एस्कोरब्यल पालमीटेट	200 मिलीग्राम/ किलोग्राम वसा
300	एल-एस्कोर्विक एसिड	50 मिलीग्राम , एस्कोर्विक एसिड के रूप में व्यक्त किया
301	सोडियम एस्कोर्वेट	
303	पोटाशियम एस्कोर्वेट	
302	कैल्सियम एस्कोर्वेट	20 मिलीग्राम , एस्कोर्विक एसिड के रूप में व्यक्त किया
रेजिंग एजेंट		
503 i	आमोनियम कार्बोनेट	जीएमपी द्वारा सीमित
503 ii	आमोनियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	
500 i	सोडियम कार्बोनेट	
500 ii	सोडियम हाइड्रोजन कार्बोनेट	
थिकनर्स (गाढ़ा करने वाला कारक)		
410	कारोब बीन गम	1000 मिलीग्राम अकेले या संयोजन में
412	रवार गम	
414	गम एराबिक	
415	जेंथन गम	2000 मिलीग्राम ग्लूटेन मुक्त अनाज आधारित खाद्य पदार्थों में
440	पेक्टिंस(अमिडेडिड और नॉन-अमिडेडिड)	
1404	ऑक्सीडाईस्ड स्टार्च	5000 मिलीग्राम अकेले या संयोजन में
1410	मोनोस्टार्च फॉसफेट	
1412	डीस्टार्च फॉसफेट	

1413	फॉसफेटेड डीस्टार्च फॉसफेट	
1414	एसीटीलेटिड डीस्टार्च फॉसफेट	
1422	एसीटीलेटिड डीस्टार्च फॉसफेट	
1420	स्टार्च एसीटेट एस्टेरीफाइड के साथ एसीटिक एनहीड्राइड	
1450	स्टार्च सोडियम ओक्टेनयल सुकीनेट	
1451	एसीटीलेटिड ऑक्सीडीजेड स्टार्च	
एंटीकेकिंग एजेंट		
551	सिलिकॉन डाइऑक्साइड (एमोरफ़स)	200 मिलीग्राम केवल शुष्क अनाज के लिए
पैकेजिंग गैसों		
290	कार्बन डाइऑक्साइड	जीएमपी
941	नाइट्रोजन	जीएमपी
फ्लेवरस		
	नैचुरल फ्रूट एक्स्ट्राक्ट	जीएमपी
	वनीला एक्स्ट्राक्ट	जीएमपी
	एथिल वनिलीन	7 मिलीग्राम
	वनिलीन	7 मिलीग्राम

(6) उत्पाद और उसके घटकों को आयनकारी विकिरण द्वारा उपचारित नहीं किया जायेगा।

(7) संदूषक, आविष और अवशिष्ट: (i) उत्पाद में संदूषक, खाद्य सुरक्षा और मानक (संदूषक, आविष और अवशिष्ट) विनियम, 2011 में विनिर्दिष्ट सीमा के अनुरूप हों।

(ii) उत्पादों को अच्छी विनिर्माण प्रथाओं के तहत विशेष देखभाल के साथ तैयार किया जाएगा, ताकि उन कीटनाशकों के अवशेष जो कच्चे माल के उत्पादन, भंडारण या प्रसंस्करण या तैयार खाद्य सामग्री में प्रसंस्करण में आवश्यक हो, यदि तकनीकी रूप से अपरिहार्य नहीं हैं, संभव अधिकतम सीमा तक कम हो गया।

(iii) उत्पाद हार्मोन के अवशेषों से मुक्त होगा, एंटीबायोटिक्स विक्षेपण के सहमत तरीकों के माध्यम से निर्धारित किया जाएगा और व्यावहारिक रूप से अन्य दूषित पदार्थों से मुक्त, विशेष रूप से फार्माकोलॉजिकल सक्रिय पदार्थों से मुक्त होगा।

(8) खाद्य स्वच्छता: उत्पाद खाद्य सुरक्षा और मानकों (खाद्य कारवार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 के अनुसार तैयार और संचालित किया जाएगा।

(9) पैकेजिंग और लेबलिंग:

(i) भोजन को हर्मेटिकली सीलबंद, साफ और सुरक्षित कंटेनर में या खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के अनुसार कागज, बहुलक और / या धातु फिल्म से बने लचीले पैक में पैक किया जाएगा ताकि कि खाद्य को खराब होने से बचाया जा सके। यह निष्क्रिय वातावरण के में पैक किया जाएगा।

(ii) उत्पाद को खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग और लेबलिंग) विनियम, 2011 के अनुरूप लेबल किया जाएगा और अपेक्षित विशिष्ट लेबलिंग इन विनियमों में दिये गए उपबंधों के अनुसार किया जायेगा।

(iii) लेबल पर घोषित भोजन का नाम इंगित किया जायेगा कि भोजन बच्चों के लिए एक तैयार पूरक है।

परंतु इन उत्पादों को 'ऊर्जा भोजन' या 'स्वास्थ्य भोजन' के रूप में प्रस्तुत नहीं किया जाएगा।

- (iv) इस भोजन का लेबल कुपोषित बच्चों को संदर्भित नहीं करेगा।
- (v) लेबल को स्पष्ट रूप से प्रोटीन के प्रमुख स्रोत के रूप में इंगित करना चाहिए और 24 महीने के ऊपर तथा 36 महीने तक के बच्चों के लिए उत्पाद संस्तुत करना चाहिए।
- (vi) लेबल एलर्जी से संबंधित जानकारी भी घोषित करेगा।
- (vii) उपयोग के लिए निर्देश:
- (क) भोजन की तैयारी और उपयोग के लिए निर्देश दिए जाएंगे; अधिमानतः ग्राफिकल प्रस्तुतियों के साथ।
- (ख) मामले में पानी की अतिरिक्त की आवश्यकता है, तैयारी के लिए निर्देश में एक सूक्ष्म कथन शामिल होगा कि:
- (i) जहां भोजन में गैर-ताप-संसाधित मूल अवयव होते हैं, भोजन को पानी की निर्धारित मात्रा में पर्याप्त रूप से उबाला जाना चाहिए;
- (ii) जहां भोजन में ताप से संसाधित मूल सामग्री होती है:
- (क) भोजन को उबलने की आवश्यकता होती है, या
- (ख) उबला हुआ पानी के साथ मिश्रित किया जा सकता है जिसे ठंडा कर दिया गया है।
- (viii) बच्चों के लिए तैयार किए गए पूरक खाद्य पदार्थ जिनमें तैयारी के दौरान वसा, शर्करा या अन्य पचाने योग्य कार्बोहाइड्रेट शामिल किए जाएंगे, उपयोग के लिए निर्देश उपयुक्त स्रोतों की पहचान करेंगे और सामग्री को जोड़ने के लिए संकेत देंगे। ऐसी परिस्थितियों में, उचित आवश्यक वसायुक्त एसिड अनुपात वाले वसा और तेल की संस्तुति की जाएगी।
- (ix) उपयोग के लिए दिशानिर्देशों में एक कथन शामिल होगा कि एक समय भोजन के लिए केवल पर्याप्त मात्रा में भोजन एक ही समय तैयार किया जाएगा। भोजन के अवसर के दौरान उपभोग नहीं किए जाने वाले खाद्य पदार्थों को त्याग दिया जाएगा, जब तक उपयोग के लिए निर्देशों के अधीन निर्माता द्वारा अनुशंसित अवधि के भीतर उपभोग नहीं किया जाता है।
- (x) लेबल में एक कथन भी शामिल होगा कि 'परिवार के खाद्य पदार्थों और स्तन दूध या स्तन दूध के विकल्प के पूरक के लिए बच्चों के लिए तैयार किए गए खुराक का उपभोग किया जाना चाहिए।'
- (10) **सैंपलिंग और विश्लेषण का तरीका:** (i) नमूनाकरण और विश्लेषण का तरीका खाद्य सुरक्षा और मानकों (प्रयोगशाला और नमूना विश्लेषण) विनियम, 2011 और खाद्य प्राधिकरण द्वारा प्रकाशित नियमावली के अनुसार होगा।
- (ii) तैयार उत्पादों के नमूने के विश्लेषण के दौरान बच्चों के लिए तैयार किए गए पूरक के मामले में भिन्नता के लिए सहिष्णुता सीमा लेबल पर पोषक तत्वों या पोषक तत्वों के घोषित मूल्य से ± 10.0 प्रतिशत से अधिक नहीं होगी।

[विज्ञापन-III/4/असा./357/18]

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यपालक अधिकारी

टिप्पणी.-मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण में अधिसूचना सं0 फाइल सं0 2-15015/30/2010, दिनांक 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित और तत्पश्चात् निम्नलिखित अधिसूचनाओं संख्याओं द्वारा संशोधित किए गए थे: -

- (i) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- (ii) फा.सं. पी./15014/1/2011-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;
- (iii) फा.सं. 5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- (iv) फा.सं. पी.15025/262/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 5 दिसंबर, 2014;
- (v) फा.सं. 1-83एफ/एससीआई° पीएएन-अधि°/एफएसएसएआई-2012, तारीख 17 फरवरी, 2015;
- (vi) फा.सं. 4/15015/30/2011, तारीख 4 अगस्त, 2015;

- (vii) फा.सं. पी. 15025/263/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- (viii) फा.सं.पी०15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवम्बर, 2015;
- (ix) फा.सं.पी.15025/261/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- (x) फा.सं.पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- (xi) फा.सं.7/15015/30/2012, तारीख 13 नवम्बर, 2015;
- (xii) फा.सं.1-10(1)/स्टैंडर्ड्स/एसपी(फिश एंड फिशरिज प्रोडक्ट्स)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी, 2016;
- (xiii) सं. 3-16/विनिर्दिष्ट खाद्य/अधिसूचना (खाद्य सहयोज्य)/एफएसएसएआई-2014, तारीख 3 मई, 2016;
- (xiv) फा. सं. 15-03/ईएनएफ/एफएसएसएआई-2014, तारीख 14 जून, 2016;
- (xv) फा. सं० 3-14 एफ/ अधिसूचना (न्यूट्रास्टिकल्स)/एफएसएसएआई – 2013, तारीख 13 जुलाई, 2016;
- (xvi) फा.सं.1-12/मानक /एस. पी.(मधु, मधुकारक)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख 15 जुलाई, 2016;
- (xvii) फा.सं.1-120(2)/मानक/किरणित/एफएसएसएआई-2015, तारीख 23 अगस्त, 2016;
- (xviii) एफ. सं. /11/09/रेग./हार्मोनाइजेशन/2017, तारीख 5 सितंबर, 2016;
- (xix) फा.सं. मानक/सीपीएलक्यू.सीपी/ईएम/एफएसएसएआई-2015, तारीख 14 सितंबर, 2016;
- (xx) फा.सं.11/12/विनि./प्रोप./एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 10 अक्तूबर, 2016;
- (xxi) एफ सं. 1-110(2)/एसपी (जैविक खतरे)/एफएसएसएआई/2010, तारीख 10 अक्तूबर, 2016;
- (xxii) फा. सं. मानक/एसपी(जल एवं पेय)/अधि(2)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 25 अक्तूबर, 2016;
- (xxiii) फा. सं. 1-11(1)/मानक/एसपी (जल और सुपेय) एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 नवंबर, 2016;
- (xxiv) एफ.सं. पी./15025/93/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 2 दिसंबर, 2016;
- (xxv) फा. सं. पी.15025/6/2004-पीएफएस/एफएसएसएआई, तारीख 29 दिसंबर, 2016;
- (xxvi) फा. सं. मानक/ओ.एंड एफ./ अधिसूचना (1)/एफ.एस.एस.ए.आई.-2016, तारीख 31 जनवरी, 2017;
- (xxvii) फा.सं. 1-12/मानक/2012-एफएसएसएआई, तारीख 13 फरवरी, 2017;
- (xxviii) फा. सं. 1-10(7)/स्टैंडर्ड्स/एसपी(मत्स्य और मत्स्य उत्पाद) एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 फरवरी, 2017;
- (xxix) फाइल सं० मानक/एससीएसएसएंडएच/अधिसूचना(02)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 15 मई, 2017;
- (xxx) फा. सं. मानक /03/अधिसूचना (एलएस)/एफएसएसएआई-2017, तारीख 19 जून, 2017;
- (xxxii) एफ.सं.1/योजक/मानक/14.2.अधिसूचना/एफएसएसएआई/2016, तारीख 31 जुलाई, 2017;
- (xxxiii) फा. सं. मानक /एफ&वीपी/अधिसूचना (01)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 2 अगस्त, 2017;
- (xxxiiii) फा. सं. 1-94(1)/एफएसएसएआई/एसपी(लेबलिंग)/2014, तारीख 11 सितंबर, 2017;
- (xxxv) फा. सं. मानक /एम&एमपीआईपी(1)/एसपी /एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- (xxxvi) सं. मानक/एसपी (पानी एवं पेय)/ अधि.(1)/एफएसएसएआई/2016, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- (xxxvii) फा.सं. 1-10(8)/मानक/एसपी(मछली और मछली उत्पाद)/एफएसएसएआई.-2013, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- (xxxviii) फा. सं. 2/स्टैंडस/सीपीएल एंड सीपी/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 18 सितंबर, 2017;

- (xxxviii) फा. सं. ए-1(1)/मानक/एमएमपी/2012, तारीख 12 अक्तूबर, 2017;
- (xxxix) एफ.सं.मानक/ओएवंएफ/अधिसूचना(3)/एफएसएसएआई -2016, तारीख 12 अक्तूबर, 2017;
- (xl) एफ. सं. 2/स्टैंडस/सी पी एल & सी पी/अधिसूचना/एँफ एस एस ए आई-2016(भाग), तारीख 24 अक्तूबर, 2017;
- (xlii) फा.सं.ए-1/मानक/एममार्क/2012-एफ.एस.एस.ए.आई.(भाग I), तारीख 17 नवंबर, 2017;
- (xliii) एफ. सं. 1/योजक/मानक/बीआईएस अधिसूचना/एफएसएसएआई/2016, तारीख 17 नवंबर, 2017;
- (xliv) एफ.सं.मानक/ओएवंएफ/अधिसूचना(5)/एफएसएसएआई -2016, तारीख 20 फरवरी,2018;
- (xlv) फाइल संख्या स्टैंडर्ड/01-एस पी(फोर्टीफाईड और एनरिचड फूड)-रेग/एँफ एस एस ए आई-2017, तारीख 13 मार्च, 2018;
- (xlv) सं. 1/शिशुपोषण/मानक/ अधिसूचना/भा.खा.सु.माँ.प्रा/2016, तारीख 13 मार्च, 2018;
- (xlvii) एफ.सं.1-110 (3)/ एसपी (जैविक खतरे)/ एफएसएसएआई/ 2010, तारीख 21 मार्च, 2018;
- (xlviii) फा.सं. स्टैंडर्ड्स/एससीएसएस एंड एच/नोटिफिकेशन (03)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 10 अप्रैल, 2018;
- (xlix) फा.सं. स्टैंडर्ड्स/सीपीएल एंड सीपी/ अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 4 मई, 2018;
- (xlix) फाइल सं0 एसटीडीएस/एसपी (एससीएसएसएच)/आइस लोलीस नोटिफिकेशन/एफ.एस.एस.ए.आई-2018, तारीख 20 जुलाई, 2018;
- (i) फा.सं.मानक/एसपी(जल और सुपेय) अधिसूचना (3)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 20 जुलाई, 2018;
- (ii) फा.सं. मानक/सीपीएलऔरसीपी/प्रारूप अधिसूचना/भाखासुमाप्रा-2017, तारीख 31 जुलाई, 2018; और
- (iii) फाइल सं0 1/अतिरिक्त खाद्य सहयोज्य /स्टैंडर्ड्स/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 8 नवंबर, 2018।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

NOTIFICATION

New Delhi, the 16 November, 2018

F.No. Stds/03/Notification (CFOI&YC)/FSSAI-2017.—Whereas the draft of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2017, were published as required by the 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. Stds/03/Notification (CFOI&YC)/FSSAI-2017, dated the 12th October, 2017, 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 copy of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 18th October, 2017;

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

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

Regulations

1. Short title and commencement. - (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Eleventh Amendment Regulations, 2018.

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

2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, in regulation 2.4, in sub-regulation 2.4.11, after clause 3 relating to “Malt extract”, the following clause shall be inserted, namely:-

“4. Formulated supplements for children

(1) Scope: This standard specifies requirements of formulated supplements for children of age above 24 months till 36 months.

(2) Description: Formulated supplements for children shall be of appropriate nutritional quality to provide additional energy and nutrients to complement the family foods derived from the local produce by providing those nutrients that are either lacking or are present in insufficient quantities. These foods may be presented in any other age suitable food format.

(3) Suitable raw materials and ingredients:

(i) Basic raw materials and ingredients permitted to be used include:

(a) Cereals: All milled cereals suitable for human consumption processed in such a way as to reduce the fibre content, when necessary. Such cereals processed in a way to decrease, and, if possible to eliminate the anti-nutrients such as phytates, tannins and other phenolic materials, lectins, trypsin and chymo-trypsin inhibitors which can lower the protein quality and digestibility, amino acid bioavailability and mineral absorption shall be permitted. Appropriate enzymes for decreasing the fibre content and anti-nutrients may be used during such processing. Cereals as a source should mainly contain carbohydrates and significant quantity (8-12%) of protein.

(b) Legumes and pulses: Legumes and pulses such as chick peas, cow peas, lentils, peas, green gram, kidney beans, soya beans containing at least 20% protein on dry basis. Legumes and pulses provide lysine that is deficient in cereals but deficient in L-methionine which may be added.

Legumes and pulses must be appropriately processed to reduce, as much as possible, the anti-nutritional factors normally present such as phytates, lectins (haemagglutinins), trypsin and chemo-trypsin inhibitors. Soya when used must be ensured that it contains low levels of phytoestrogens. [Lectins may be reduced by moist heat treatment; trypsin inhibitor activity by heating to high temperature or prolonged boiling; phytates may be reduced enzymatically or by soaking; phytoestrogens by fermentation]. Field beans and faba beans shall not be used due to favism.

(c) Oil seed flours and oil seed protein products: Flours, protein concentrates and protein isolates of oil seeds with reduced anti-nutritional factors and undesirable toxic substances such as trypsin and chymotrypsin inhibitors, gossypol and urease activity. The following oil seeds depending on local conditions and requirements may be used;

- I. Soyabeans: dehulled flour, (full fat and defatted) protein concentrate, protein isolate
- II. Ground nut: paste, protein isolate
- III. Sesame seeds: whole ground and defatted flour
- IV. Sunflower seed: defatted flour
- V. Low erucic acid rape seed: full fat flour

Defatted oil seed flours and protein isolates, if produced and appropriately processed for human Consumption, can be used as a good source of protein (47-95%).

(d) Animal source foods: Animal source foods such as meat, fish, poultry and eggs and their primary processed products are nutrient dense and source of high quality protein and micronutrients. It may also contain protein concentrates derived from these sources.

(e) Fats and oils: Fats and oils may be added in adequate quantities for the purpose of increasing the energy density of the product. It shall not contain partially hydrogenated fats.

(f) Fruits and vegetables: Fruits and vegetables and their primary processed products as a good source of micronutrients, when technologically feasible.

(g) Milk and milk products: Foods such as milk and milk products are nutrient dense and source of high quality protein and micronutrients. It may also contain protein concentrates derived from these sources.

(ii) Other ingredients: Other ingredients including those listed below may be used to improve the nutritional quality,-

(a) Digestible carbohydrates to increase energy density of foods;

(b) Protein isolates, concentrates and hydrolysates;

(c) Probiotic ingredient(s) and prebiotic ingredient(s) as provided under schedule VII and schedule VIII, respectively, of the Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Use, Food for Special Medical Purpose, Functional Food and Novel Food) Regulations, 2016 along with other requirements laid down under the said regulations;

(d) Algal and fungal oil as sources of Docosahexaenoic Acid (DHA) and Arachidonic Acid (ARA) from *Cryptocodinium cohnii*, *Mortierella alpine*, *Schizochytrium sp.*, and *Ulkenia sp.* at the level of maximum 0.5 per cent Docosahexaenoic acid (DHA) of total fatty acids and ratio of arachidonic acid (ARA): docosahexaenoic acid (DHA) as 1:1 minimum.

Provided that docosahexaenoic acid (DHA) content shall not be less than 0.2 per cent of total fatty acids, if a claim related to the addition of docosahexaenoic acid (DHA) is made.

(e) Carbohydrates such as sucrose, dextrose and dextrans or maltodextrin, maltose and lactose.

Provided that the energy from added sugar per 100 g of the product shall not exceed 10 per cent of energy of the product.

(f) Vitamins, minerals and other nutrients: Following vitamins, minerals and other nutrients may be added to improve the micronutrient level of the product at the level as shown in the table:-

1.	Vitamin A (as retinol), µg per 100 g	Not less than 120.0 Not more than 400.0
2.	Vitamin D (expressed as cholecalciferol or ergocalciferol), µg per 100 g	Not less than 3.0 Not more than 10.0
3.	Vitamin C, mg per 100 g	Not less than 12.0 Not more than 40.0
4.	Thiamine, µg per 100 g	Not less than 150.0 Not more than 500.0
5.	Riboflavin, µg per 100 g	Not less than 180.0 Not more than 600.0
6.	Niacin, mg per 100 g	Not less than 2.50 Not more than 8.0
7.	Pyridoxine, µg per 100 g	Not less than 270.0 Not more than 900.0
8.	Folic Acid, µg per 100 g ¹	Not less than 14.50 Not more than 48.0
9.	Pantothenic acid, mg per 100 g	Not less than 0.60 Not more than 2.0
10.	Vitamin B ₁₂ , µg per 100 g	Not less than 0.15 Not more than 0.50
11.	Choline, mg per 100 g	Not less than 32.0
12.	Vitamin K, µg per 100 g	Not less than 4.50 Not more than 15.0
13.	Biotin, µg per 100 g	Not less than 2.50 Not more than 8.0
14.	Vitamin E (as L- tocopherols), mg per 100 g	Not less than 1.50 Not more than 5.0
15.	Sodium, mg per 100 g	Not less than 90.0 Not more than 300
16.	Potassium, mg per 100 g	Not less than 270.0 Not more than 900.0
17.	Chloride, mg per 100 g	Not less than 240.0 Not more than 800.0
18.	Calcium, mg per 100 g	Not less than 180.0 Not more than 600.0

19.	Phosphorus, mg per 100 g	Not less than 135.0 Not more than 450.0
20.	Magnesium, mg per 100 g	Not less than 15.0 Not more than 50.0
21.	Iron, mg per 100 g	Not less than 2.50 Not more than 9.0
22.	Iodine, µg per 100 g	Not less than 27.0 Not more than 90.0
23.	Copper, µg per 100 g	Not less than 102.0 Not more than 340.0
24.	Zinc, mg per 100 g	Not less than 1.50 Not more than 5.0
25.	Manganese, mg per 100 g	Not less than 0.30 Not more than 1.20
26.	Selenium, µg per 100 g	Not less than 5.0 Not more than 17.0
27.	Inositol, g per litre*	Not more than 0.40
28.	Taurine, mg per 100 g	Not more than 60.0
29.	Essential amino acids, mg per litre*	Not less than 9.0

(* When prepared in accordance with instructions for use; 11 microgram DFE = 0.6 microgram folic acid.)

(g) Formulated supplements for children shall use the source compounds for vitamins, minerals and other nutrients from sub-regulation 2.1.19 related to 'Foods for Infant Nutrition' provided under these regulations.

(4) Essential requirements:-

- (i) Energy density shall be at least 4 kilo calories per gram on dry basis;
- (ii) Protein digestibility corrected amino acid score (PDCAAS) shall not be less than 70% of the WHO amino acid pattern for the children from 2 to 5 years. Protein shall be min 15% with Protein Efficiency Ratio (PER) of 2.0 or minimum 20% with PER of 1.75.
- (iii) Moisture (per cent by weight) : Max 8.0;
- (iv) Fat (per cent by weight): Min 7.50;
- (v) Total ash (per cent by weight): Max 7.50;
- (vi) The product shall conform to the microbiological requirements of 'Follow up formula' given in Appendix B of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011.

(5) Food additives: (i) The following food additives may be used in the preparation of formulated supplements for children in 100 g of the product ready for consumption prepared following Manufacturer's instruction, unless otherwise indicated.

(ii) Carry-over of food Additives into foods shall be in accordance with clause 3.1.1.(10) of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011.

INS No.	Additive	Maximum level
Emulsifiers		
322	Lecithins	1500 mg
471	Mono- and diglycerides	500 mg
472a	Acetic and fatty acid esters of glycerol	Singly or in combination
472b	Lactic and fatty acid esters of glycerol	
472c	Citric and fatty acid esters of glycerol	

Acidity Regulators			
500 ii	Sodium hydrogen carbonate	GMP	
501 ii	Potassium hydrogen carbonate		
170 i	Calcium carbonate		
270	L(+) Lactic acid		
330	Citric acid		
260	Acetic acid		
261	Potassium acetates		
262 i	Sodium acetate		
263	Calcium acetate		
296	Malic acid (DL) – L(+)-form only		
325	Sodium lactate (solution) – L(+)-form only		
326	Potassium lactate (solution) – L(+)-form only		
327	Calcium lactate – L(+)-form only		
331i	Monosodium citrate		
331ii	Trisodium citrate		
332i	Monopotassium citrate		
332ii	Tripotassium citrate		
333	Calcium citrate		
507	Hydrochloric acid		
524	Sodium hydroxide		
525	Potassium hydroxide		
526	Calcium hydroxide		
575	Glucono delta-lactone		
334	L(+)-Tartaric acid – L(+)-form only		500 mg
335 i	Monosodium tartrate		Singly or in combination
335 ii	Disodium tartrate		Tartrates as residue in biscuits and rusks
336 i	Monopotassium tartrate – L(+)-form only		
336 ii	Dipotassium tartrate – L(+)-form only		
337	Potassium sodium L(+)-tartrate L(+)-form only		
338	Orthophosphoric acid	Only for pH adjustment	
339 i	Monosodium orthophosphate	440 mg	
339 ii	Disodium orthophosphate	Singly or in combination	
339 iii	Trisodium orthophosphate	as phosphorous	
340 i	Monopotassium orthophosphate		
340 ii	Dipotassium orthophosphate		
340 iii	Tripotassium orthophosphate		
341 i	Monocalcium orthophosphate		
341 ii	Dicalcium orthophosphate		
341 iii	Tricalcium orthophosphate		
Antioxidants			
306	Mixed tocopherols concentrate	300 mg/kg fat or oil basis,	
307	Alpha-tocopherol	Singly or in combination	

304	L-Ascorbyl palmitate	200 mg/kg fat
300	L-Ascorbic acid	50 mg, expressed as ascorbic acid
301	Sodium ascorbate	
303	Potassium ascorbate	
302	Calcium ascorbate	
Raising Agents		
503 i	Ammonium carbonate	Limited by GMP
503 ii	Ammonium hydrogen carbonate	
500 i	Sodium carbonate	
500 ii	Sodium hydrogen carbonate	
Thickeners		
410	Carob bean gum	1000 mg singly or in combination
412	Guar gum	2000 mg in gluten-free cereal-based foods
414	Gum arabic	
415	Xanthan gum	
440	Pectins (Amidated and Non- Amidated)	
1404	Oxidized starch	5000 mg Singly or in combination
1410	Monostarch phosphate	
1412	Distarch phosphate	
1413	Phosphateddistarch phosphate	
1414	Acetylated distarch phosphate	
1422	Acetylated distarchadipate	
1420	Starch acetate esterified with acetic anhydride	
1450	Starch sodium octenyl succinate	
1451	Acetylated oxidized starch	
Anticaking Agents		
551	Silicon dioxide (amorphous)	200 mg for dry cereals only
Packaging Gases		
290	Carbon dioxide	GMP
941	Nitrogen	GMP
Flavours		
	Natural fruit extracts	GMP
	Vanilla extract	GMP
	Ethyl vanillin	7 mg
	Vanillin	7mg

(6) The product and its components shall not have been treated by ionizing radiation.

(7) **Contaminants, Toxins and Residues:** (i) The product shall conform to the limits of contaminants as Specified in Food Safety and Standards (Contaminants, Toxins and Residues) Regulations, 2011.

(ii) The products shall be prepared with special care under good manufacturing practices, so that residues of those pesticides which may be required in the production, storage or processing of the raw materials or the finished food ingredients do not remain, or, if technically unavoidable, are reduced to the maximum extent possible.

(iii) The product shall be free from residues of hormones, antibiotics as determined by means of agreed methods of analysis and practically free from other contaminants, especially pharmacologically active substances.

(8) **Food Hygiene:** The product shall be prepared and handled in accordance with Schedule 4 of the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.

(9) Packaging and Labelling:

(i) The food shall be packed in hermetically sealed, clean and sound containers or in flexible pack made from paper, polymer and/ or metallic film as per the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011 so as to protect the contents from deterioration. It shall be packed under inert atmosphere.

(ii) The product shall be labelled in accordance with the Food Safety and Standards (Packaging and Labelling) Regulations, 2011 and the specific labelling requirements provided in these regulations.

(iii) The name of the food to be declared on the label shall indicate that the food is a formulated supplement for children.

Provided that these products shall not be presented as 'Energy food' or 'Health food'.

(iv) Label of this food shall not refer to malnourished children.

(v) The label should clearly indicate the major sources of protein and product is recommended for children age above 24 months till 36 months.

(vi) The label shall also declare information relating to allergen.

(vii) Instructions for use:

(a) Directions as to the preparation and use of the food shall be given; preferably accompanied by graphical presentations.

(b) In the case that addition of water is needed, the directions for the preparation shall include a precise statement that:

(i) where the food contains non-heat-processed basic ingredients, the food must be adequately boiled in a prescribed amount of water;

(ii) where the food contains heat-processed basic ingredients:

(a) the food requires boiling, or

(b) can be mixed with boiled water that has been cooled.

(viii) Formulated supplements for Children foods to which fats, sugars or other digestible carbohydrates shall be added during preparation, the instructions for use shall identify appropriate sources and indicate the amounts of the ingredients to be added. In such situations, fats and oils with an appropriate essential fatty acid ratio shall be recommended.

(ix) Directions for use shall include a statement that only an amount of food sufficient for one feeding occasion shall be prepared at one time. Foods not consumed during the feeding occasion shall be discarded, unless consumed within a period as recommended by the manufacturer under the instructions for use.

(x) The label shall also include a statement that 'formulated supplements for children are to be consumed to complement family foods and breast milk or breast milk substitutes'.

(10) Method of sampling and analysis: (i) Method of sampling and analysis shall be as per the Food Safety and Standards (Laboratory and Sample Analysis) Regulations, 2011 and manuals published by the Food Authority.

(ii) The tolerance limit for variation in case of formulated supplements for children during analysis of samples of finished products shall not be more than ± 10.0 per cent from the declared value of the nutrients or nutritional ingredients on the label .

[ADVT.-III/4/Exty./357/18]

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

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 7th June, 2013;
- ii. F.No. P. 15014/1/2011-PFA/FSSAI, dated 27th June, 2013;
- iii. F. No. 5/15015/30/2012, dated 12th July, 2013;
- iv. F.No. P. 15025/262/2013-PA/FSSAI, dated 5th December, 2014;
- v. F.No. 1-83F/Sci. Pan- Noti/FSSAI-2012, dated 17th February, 2015;
- vi. F.No. 4/15015/30/2011, dated 4th August, 2015;
- vii. F.No. P.15025/264/13-PA/FSSAI, dated 4th November, 2015;
- viii. F.No. P. 15025/263/13-PA/FSSAI, dated 4th November, 2015;
- ix. F.No. P. 15025/261-PA/FSSAI, dated 13th November, 2015;

- x. F.No. P. 15025/208/2013-PA/FSSAI, Dated 13th November, 2015;
- xi. F.No. 7/15015/30/2012, dated 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 Additives)/FSSAI-2014, dated 3rd May, 2016;
- xiv. F.No. 15-03/Enf/FSSAI/2014, Dated 14th June, 2016;
- xv. No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals)/FSSAI-2013, dated 13th July, 2016;
- xvi. F.No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated 15th July, 2016;
- xvii. F.No. 1-120(1)/Standards/Irradiation/FSSAI-2015, dated 23rd August, 2016;
- xviii. F. No. 11/09/Reg/Harmoniztn/2014, dated 5th September, 2016;
- xix. F.No. Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015, dated 14th September, 2016;
- xx. F.No. 11/12 Reg/Prop/FSSAI-2016, dated 10th October, 2016;
- xxi. F.No. 1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated 10th October, 2016;
- xxii. F.No. Stds/SP (Water & Beverages)/Notif (2)/FSSAI-2016, dated 25th October, 2016;
- xxiii. F.No. 1-11(1)/Standards/SP (Water & Beverages)/FSSAI-2015, Dated 15th November, 2016;
- xxiv. F.No. P.15025/93/2011-PFA/FSSAI, Dated 2nd December, 2016;
- xxv. F.No. P. 15025/6/2004-PFS/FSSAI, dated 29th December, 2016;
- xxvi. F.No. Stds/O&F/Notification(1)/FSSAI-2016, dated 31st January, 2017;
- xxvii. F.No. 1-12/Standards/2012-FSSAI, dated 13th February, 2017;
- xxviii. F.No. 1-10(7)/Standards/SP (Fish & Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 13th February, 2017;
- xxix. F. No. Stds /SCSS&H/ Notification (02)/FSSAI-2016, dated 15th May, 2017;
- xxx. F. No. Stds/03/Notification (LS)/ FSSAI-2017, dated 19th June, 2017;
- xxxi. F.No. 1/Additives/Stds/14.2Notification/FSSAI/2016, dated 31st July, 2017;
- xxxii. F.No. Stds/F&VP/Notification(01)/FSSAI-2016, dated 2nd August, 2017;
- xxxiii. F.No. 1-94(1)/FSSAI/SP(Labelling)/2014, dated 11th September, 2017;
- xxxiv. F.No. Stds/M&MPIP(1)/SP/FSSAI-2015, dated 15th September, 2017;
- xxxv. No. Stds/SP (Water & Beverages)/Noti(1)/FSSAI-2016,dated 15th September,2017;
- xxxvi. F.No.1-10(8)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated 15th September,2017;
- xxxvii. File No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016, dated 18th September, 2017;
- xxxviii. F. No. A-1 (1)/Standard/MMP/2012, dated 12th October, 2017;
- xxxix. F. No. Stds/O&F/Notification (3)/FSSAI-2016, dated 12th October, 2017;
- xl. F. No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016(part), dated the 24th October, 2017;
- xli. F. No. A-1/Standards/Agmark/2012-FSSAI(pt.I), dated 17th November, 2017;
- xlii. F.No. 1/Additives/Stds/BIS Notification/FSSAI/2016, dated 17th November, 2017;
- xliiii. F. No. Stds/O&F/Notification (5)/FSSAI-2016, dated 20th February , 2018;
- xliv. F.No. Stds/01-SP(fortified & Enriched Foods)-Reg/FSSAI-2017, dated 13th March, 2018;
- xlv. F. No. 1/Infant Nutrition/Stds/Notification/FSSAI/2016, dated 13th March, 2018;
- xlvi. F. No.1-110(3)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated the 21st March, 2018;
- xlvii. File No. Stds/SCSS&H/ Notification (03)/FSSAI-2016, dated the 10th April, 2018;
- xlviii. No. Stds/CPL&CP/Notification/FSSAI-2016, dated 4th May, 2018;
- xlix. F.No. Stds/SP(SCSSH)/Ice lollies notification/FSSAI-2018, Dated 20th July,2018;
- I. F.No. Stds/SP(Water & Beverages)/Notif(3)/FSSAI-2016, Dated 20th July,2018;
- ii. Stds/CPL&CP/ Draft Notification/FSSAI-2017, Dated 31st July, 2018; and
- iii. File No.1/Additional Additives/Stds/Notification/FSSAI/2016, Dated 8th November, 2018.