

PRESS NOTE

Revised Microbiological Standards for Fruits and Vegetables and their products

FSSAI has notified the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Fourth Amendment Regulations, 2018 specifying revised microbiological standards for fruits and vegetables and their products.

In the Principal Regulations, microbiological requirements for fruits and vegetables products were specified under Table 4 of Appendix B, wherein, no separate 'Hygiene' & 'Safety' criteria, as well as no sampling plans and reference test methods were specified. This issue has been adequately addressed through the amendment regulations as under:

1. Separate "Process Hygiene" and "Food Safety" Criteria are specified based on general microbial count and specific microbial (hazardous microorganisms) count.
2. Microbiological specifications for 9 fruit and vegetable products categories including Fresh, Processed, Preserved, Dried and Frozen products etc. have been specified.
3. Sampling plan and guidelines as well as reference test methods have been specified.

The above regulations have come into force from the date of their publication in the official gazette and the Food Business Operators shall comply with all the provisions of these regulations by 1st January, 2019.


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. 113]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 21, 2018/फाल्गुन 30, 1939

No. 113]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 21, 2018/PHALGUNA 30, 1939

**स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)
अधिसूचना**

नई दिल्ली, 21 मार्च, 2018

एफ. सं. 1-110 (3)/ एसपी (जैविक खतरे)/ एफएसएसएआई/ 2010.—खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 92 की उप-धारा (1) की अपेक्षा के अनुसार, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना सं० एफ० सं० 1-110 (3)/ एसपी (जैविक खतरे)/ एफएसएसएआई/ 2010 दिनांक 10 अक्टूबर, 2016 द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोग्य) संशोधन विनियम, 2016 का प्रारूप भारत के राजपत्र,

असाधारण, भाग III, खंड 4 में उन व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना में युक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए प्रकाशित किया गया था;

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 19 अक्तूबर, 2017 को उपलब्ध कराई गई थीं;

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

अतः, अब, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ड) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का उपयोग 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) चौथा संशोधन विनियम, 2018 है।

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

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 में, परिशिष्ट ख में, सारणी 4 के स्थान पर, निम्नलिखित सारणियां रखी जाएगीं, अर्थात् :-

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

क्र.सं.	उत्पाद का वर्णन ¹	एरोबिक प्लेट काउंट				यीस्ट तथा मोल्ड काउंट				एंटीबैक्टीरियासिये				स्ट्रेफिलोकोकस ऑरियस (कोयगुलसे + वी)			
		नमूना की योजना		सीमा (सीएफयू)		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	n	c	m	M
1.	ताज़ा ²					लागू नहीं											
2.	कटे हुए या न्यूनतम प्रसंस्कृत और पैक किए गए, जूस सहित (गैर ताप प्रसंस्कृत	5	2	1x10 ⁶ /ग्रा.	1x10 ⁷ /ग्रा.	5	1	1x10 ² /ग्रा.	1x10 ⁴ /ग्रा.	5	2	1x10 ² /ग्रा.	1x10 ⁴ /ग्रा.	5	1	1x10 ² /ग्रा.	1x10 ³ /ग्रा.

क्र.सं.	उत्पाद का वर्णन ¹	एरोबिक प्लेट काउंट				यीस्ट तथा मोल्ड काउंट				एंटीबैक्टीरियासिये				स्ट्रेफिलोकोकस ऑरियस (कोयगुलसे + वी)			
		नमूना की योजना		सीमा (सीएफयू)		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	n	c	m	M
3.	किण्वित या मसालेदार अथवा अम्लीय या संरक्षक के साथ ³	लागू नहीं				5	1	1x10 ² /ग्रा.	1x10 ³ /ग्रा.	5	2	1x10 ² /ग्रा.	1x10 ³ /ग्रा.	5	1	10/ग्रा.	1x10 ² /ग्रा.
4.	पाश्चुरीकृत जूस ⁴	5	2	1x10 ² /मिली	1x10 ⁴ /मिली	5	1	1x10 ² /मिली	1x10 ³ /मिली	5	0	विहित पद्धति के अनुसार पता लगाने अयोग्य		5	0	अनुपस्थित/25 मिली	
	फलों के कार्बोनेटेड पेय पदार्थ ⁴	5	1	50/मिली	5x10 ² /मिली	5	0	<10/मिली		5	0			5	0	अनुपस्थित/25 मिली	
5.	जमे हुए	5	2	4x10 ⁴ /ग्रा.	5x10 ⁵ /ग्रा.	5	1	1x10 ² /ग्रा.	1x10 ³ /ग्रा.	5	2	1x10 ² /ग्रा.	3x10 ² /ग्रा.	5	1	20/ग्रा.	1x10 ² /ग्रा.
6.	निर्जलित अथवा शुष्क	5	1	4x10 ⁴ /ग्रा.	1x10 ⁵ /ग्रा.	5	1	1x10 ² /ग्रा.	1x10 ⁴ /ग्रा.	5	1	1x10 ² /ग्रा.	1x10 ³ /ग्रा.	5	1	10/ग्रा.	1x10 ² /ग्रा.
7.	ताप संसाधित (पाश्चुरीकृत के अलावा अन्य 100 डिग्री सेल्सियस से कम)	5	1	1x10 ² /ग्रा.	1x10 ³ /ग्रा.	5	1	50/ग्रा.	1x10 ² /ग्रा.	5	0	विहित पद्धति के अनुसार पता लगाने अयोग्य		5	0	अनुपस्थित/25ग्रा.	

क्र.सं.	उत्पाद का वर्णन ¹	एरोबिक प्लेट काउंट				यीस्ट तथा मोल्ड काउंट				एंटीबैक्टीरियासिये				स्टेफिलोकोकस ऑरियस (कोयगुलसे + वी)			
		नमूना की योजना		सीमा (सीएफयू)		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	n	c	m	M
8.	रिटार्ट प्रोसेस्ड ⁵	5	0	50/ग्रा.		लागू नहीं				5	0			5	0	अनुपस्थित/25ग्रा.	
	परीक्षण पद्धति ⁶	IS: 5402/ISO:4833				IS: 5403/ISO:21527 भाग 1 और भाग 2				IS/ISO: 7402/ISO:21528 भाग 2				IS:5887, भाग 2 and IS 5887 भाग 8 (खण्ड 1)/ISO 6888-1 or IS:5887 भाग 8 (खण्ड 2)/ISO 6888-2			

सारणी 4 ख : फलों तथा सब्जियों और उनके उत्पादों हेतु सूक्ष्मजैवकीय मानक - खाद्य सुरक्षा मानदंड

क्र.सं.	उत्पाद का विवरण ¹	साल्मोनेला				लिस्टेरिया मोनोसाइटोजेनिस				सल्फाइट रिड्यूसिंग कॉस्ट्रीडिया (एसआरसी)				ई. कोली 0157 तथा वेरो अथवा सिगा टोक्सिन बनाते हुए ई. कोली				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 ²	लागू नहीं				लागू नहीं				लागू नहीं				लागू नहीं				लागू नहीं			
2.	कटे हुए या न्यूनतम प्रसंस्कृत और पैक, जूस सहित	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.		5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.		लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.		5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	
3.	किण्वित या मसालेदार अथवा अम्लीय या संरक्षक के साथ ³	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.		5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.		लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.		5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	
4.	पाश्चुरीकृत जूस ⁴	5	0	अनुपस्थित/25 मिली		5	0	अनुपस्थित/25 मिली		लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	5	0	अनुपस्थित/25 मिली		5	0	अनुपस्थित/25 मिली	
	फलों के कार्बोनेटेड पेय पदार्थ ⁴	5	0	अनुपस्थित/25 मिली		5	0	अनुपस्थित/25 मिली		लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	5	0	अनुपस्थित/25 मिली		5	0	अनुपस्थित/25 मिली	

क्र.सं.	उत्पाद का विवरण ¹	साल्मोनेला				लिस्टेरिया मोनोसाइटोजिन्स				सल्फाइड रिड्यूसिंग कॉस्ट्रीडिया (एसआरसी)				ई. कोली 0157 तथा वेरो अथवा सिगा टोक्सिन बनाते हुए ई. कोली				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
5.	जमे हुए	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.		लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.
6.	निर्जलित अथवा शुष्क	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.		लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.
7.	ताप संसाधित (पाश्चुरीकृत के अलावा 100 डिग्री सेल्सियस से कम)	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.		लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	लागू नहीं	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.
8.	रिटार्ट प्रोसेस्ड ⁵	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/ग्रा.			5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.	5	0	अनुपस्थित/25 ग्रा.
	परीक्षण पद्धति ⁶	IS: 5887 भाग 3 / ISO:6579				IS: 14988, भाग 1 / ISO 11290-1				ISO 15213				IS: 14397				IS:5887, (भाग V)/ISO 21872 भाग-1			

टिप्पण- तरल उत्पाद के मामले में 'ग्रा' के स्थान पर 'मिली' लागू होगा।

¹फलों एवं सब्जियों एवं उनसे संबंधित उत्पादों की परिभाषाएं

(क) ताज़ा : वह साबुत फल एवं सब्जियां जो ताज़ा-ताज़ा बिक्रीत की जाती हैं।

(ख) कटा हुआ या न्यूनतम प्रसंस्करीत और पैकेज जिसमें जूस भी शामिल हो : वह फल एवं सब्जियां जिन्हें धोया जाता है अथवा साफ-सफाई की जाती है या छीला जाता है या काटा जाता है और जूस बनाकर पैक किया जाता है।

(ग) किण्वित या मसालेदार या अम्लीय संरक्षक के साथ : वह फल एवं सब्जियां और उनके उत्पाद जिन्हें जीवित किण्वन जैसे कि यीस्ट, बैक्टीरिया, मोल्ड, एंजाइम या नमकीन पानी में लैक्टिक अम्ल उत्पादन कर या अचार बनाकर जिसे एसिड के घोल में, आमतौर पर सिरका (एसिटिक अम्ल), नमक एवं चीनी में भरकर संरक्षित किया जाता है।

- (घ) पाश्चरीकृत जूस : वह फल और सब्जी के जूस जिन्हें हानिकारक सूक्ष्म जीवों को नष्ट या निष्क्रिय करने हेतु पाश्चरीकरण की मानक प्रक्रिया द्वारा तैयार किया जाता है।
- (ङ) फल के कार्बोनेटेड पेय पदार्थ (और फल के ड्रिंक्स) : फल के जूस और पानी या कार्बोनेटेड पानी से तैयार किया जाने वाला कोई भी पेय पदार्थ अथवा ड्रिंक 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 संघटक भी हो सकते हैं।
- (च) जमे हुए : वह फल और सब्जियां और उनसे तैयार उत्पाद जो -18°C के तापमान पर जमाए जाते हैं।
- (छ) निर्जलित अथवा शुष्क : वह फल और सब्जियां और उनके उत्पाद जिन्हें किसी उपयुक्त निर्जलीकरण प्रक्रिया का अनुशरण करके उसके पानी की अधिकांश मात्रा को निकालकर सुरक्षित किए जाते हैं।
- (ज) ताप संसाधित (पाश्चरीकृत के अलावा 100°C डिग्री सेल्सियस से कम) : वह फल और सब्जियां और उनसे तैयार उत्पाद 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।
- (झ) रीटोर्ट प्रोसेस्ड : वह फल और सब्जियों और उनसे तैयार उत्पाद जिन्हें रिटोर्टिंग प्रक्रिया द्वारा कैन किया जाता है या लचीला पैकिंग किया जाता है।

उत्पाद के विस्तृत विवरण के लिए, इन विनियमों के फल और सब्जी उत्पाद से संबंधित विनियम 2.3 देखें।

2 "ताज़ा" प्रवर्ग खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 के अधीन 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 फल के कार्बोनेटेड पेय पदार्थ और पाश्चरीकृत फलों के जूसों को *लिस्टेरिया* की 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°C ऊष्मायन और 7 दिन तक 55°C ऊष्मायन के बाद जांच की जाएगी।

चरण जहां सूक्ष्मजैवकीय मानक लागू होंगे:

सारणी- 4 क (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 हैं, जिनके ऊपर खाद्य विधि के साथ अनुपालन में स्वच्छता 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- 4क में उल्लेखित स्वच्छता प्रक्रिया के मापदंड के संबंध में अननुपालन के मामले में खाद्य कारोबार कर्ता निम्न कार्य करेगा-

खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार 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-4 ख में उल्लेखित सभी खाद्य सुरक्षा मानदंड उत्पादों के बैच/ लॉट बाजार में जारी करने से पहले पूरे कर लिए जाएं।

सारणी-4 ख (खाद्य सुरक्षा मानदंड) के सूक्ष्मजैवकीय मानक बैच/ लॉट की स्वीकार्यता परिभाषित करते हैं यह मानक 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-4क और 4ख में निर्दिष्ट उत्पादों के संबंध में विभिन्न सूक्ष्मजैवकीय मानकों के लिए नमूने संदूषण रहित पद्धति से उत्पादन केंद्र और/ अथवा खुदरा दुकानों या विक्रय स्थलों 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 -18° से C ($\pm 2^\circ\text{C}$) में जमीं हुई अवस्था में या 2-5 डिग्री सेल्सियस पर प्रशीतित अवस्था में भेजा 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 -4क और 4ख में दी गई नमूने की योजना के अनुसार समान बैच/ लॉट से ली जानी चाहिए और अधिसूचित प्रयोगशाला के लिए प्रस्तुत होनी चाहिए। प्रयोगशाला में परीक्षण नियामक अनुपालन के लिए परीक्षण पद्धति के संदर्भ में नीचे दिए गए परीक्षण पद्धति के संदर्भ के अनुसार सुनिश्चित होना चाहिए।

खाद्य कारबार कर्ता के लिए : खाद्य कारबार प्रचालक (एफबीओ) सूक्ष्मजैवकीय आवश्यकताओं के साथ अनुपालन के सत्यापन और वैधता सुनिश्चित करने हेतु सारणी-4 क और 4 ख 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 = नमूने में इकाईयों की संख्या।

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 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 नमूना योजना में असंतोषजनक को संतोषजनक से अलग करती है।

परिणामों का निर्वचन:

वर्ग-2 नमूना योजना (जहां n, c और m विनिर्दिष्ट है)	वर्ग-3 नमूना योजना (जहां n, c, m और M विनिर्दिष्ट है)
1. संतोषजनक, यदि सभी मूल्य $\leq m$ देखे जाते हैं 2. असंतोषजनक, यदि एक या अधिक मूल्य $> m$ या c मूल्यों की अपेक्षा $> m$ देखे जाते हैं	1. संतोषजनक, यदि सभी मूल्य $\leq m$ देखे जाते हैं 2. स्वीकृत, यदि c का उच्चतम मूल्य m और M के बीच है और बाकी मूल्य $\leq m$ के रूप में देखे जाते हैं 3. असंतोषजनक, यदि मूल्यों के एक या अधिक $> M$ देखे जाते हैं या c मूल्यों की अपेक्षा $> m$ हैं

संदर्भ परीक्षण पद्धतियां : संदर्भ परीक्षण 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 (अर्थात् IS XXXX / ISO YYYY) निर्दिष्ट 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 30 डिग्रीसेल्स . पर कॉलोनी काउंट- IS 5402/ ISO:4833
2.	यीस्ट और मोल्ड काउंट	खाद्य वस्तुएं और पशु खाद्य के खमीर एवं फफूंद गणना के लिए पद्धति -IS 5403 खाद्य और जानवरों के खाद्य वस्तुओं की सूक्ष्मजैविकी- खमीर और फफूंद की गणना के लिए क्षेत्रिज विधि भाग-1 : 0.95 से अधिक जल गतिविधि वाले उत्पादों में कालोनी गिनती तकनीक- आईएसओ 21527-1 खाद्य और जानवरों के खाद्य वस्तुओं की सूक्ष्मजैविकी- खमीर और फफूंद की गणना के लिए क्षेत्रिज विधि भाग -2: 0.95 से कम जल गतिविधि वाले उत्पादों में कालोनी गिनती तकनीक- आईएसओ 21527-2
3.	एन्ट्रोबैक्टीरियासीस	सूक्ष्मजैविकी - बिना पुनःउत्थान के एन्ट्रोबैक्टीरियासीस के गणना के लिए सामान्य मार्गदर्शन - एमपीएन तकनीक और कॉलोनी-गणना तकनीक - IS/ISO 7402 खाद्य और जानवरों के खाद्य वस्तुओं की सूक्ष्मजैविकी- एन्ट्रोबैक्टीरियासीस की गणना के लिए क्षेत्रिज विधि भाग -2: कालोनी गिनती विधि - आईएसओ 215228-2।

4.	स्टैफिलोकोसस ऑरियस और फेकल स्टैपटोकोसी	विषाक्त भोजन के लिए उत्तरदायी जीवाणुओं को जांचने की पद्धति, 2 भाग : स्टैफिलोकोसस ऑरियस 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 : कोएगुलेज-पाँज़िटिव स्टैफिलोकोसी स्टैफिलोकोसस)/ऑरियस और अन्य उपजाति(की गणना हेतु समस्तरीय पद्धति, बेयर्ड पार्कर-अगार माध्यम का प्रयोग करते हुए सेक्शन 1 तकनीक -IS 5887 (भाग 8/खण्ड 1: / ISO 6888-1: 1999 विषाक्त भोजन के लिए उत्तरदायी जीवाणुओं को जांचने की पद्धति , 8 भाग : कोएगुलेज-पाँज़िटिव स्टैफिलोकोसी स्टैफिलोकोसस)/ऑरियस और अन्य उपजाति(की गणना हेतु समस्तरीय पद्धति, रेबिट प्लाज़्मा फाइबरीनोजेन अगार माध्यम का प्रयोग करते हुए सेक्शन 2 तकनीक -IS 5887 (भाग 8/खण्ड 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.	सल्फाइड बैक्टीरिया 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).” खाद्य और पशु आहार सामग्री के सूक्ष्मजैविकी- संभावित एंटरोपैथोजेनिक विब्रियो एसपी का पता लगाने के लिए क्षेत्रीय विधि- भाग 1: विब्रियो पैराहामोलिटिक्स और विब्रियो कोलेरे-आईएसओ/टीएस 21872-1 की जांच

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असाधारण/484/17]

टिप्पण : मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण में अधिसूचना सं. फाइल सं. 2-15015/30/2010 1 अगस्त, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गये थे और बाद में निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गये थे:

- (i) फा.सं.4/15015/30/2011, तारीख 7 जून, 2013;
- (ii) फा.सं.P.15014/1/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 27 जून, 2013;
- (iii) फा.सं.5/15015/30/2012, तारीख 12 जुलाई, 2013;
- (iv) फा.सं. P.15025/262/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 5 दिसम्बर, 2014;
- (v) फा.सं.1-83एफ/वैज्ञानिक-पैन-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 नवंबर, 2015;
- (viii) फा.सं. पी.15025/264/13-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 4 नवंबर, 2015;
- (ix) फा.सं.7/15015/30/2012, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (x) फा.सं. पी.15025/208/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (xi) फा.सं. पी.15025/261/2013-पीए/एफएसएसएआई, तारीख 13 नवंबर, 2015;
- (xii) फा.सं.1-10(1)/मानक/एसपी (मछली और मछली के उत्पाद)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 11 जनवरी, 2016;
- (xiii) सं. 3-16/ एसपी विशिष्ट/खाद्य/अधिसूचना (खाद्य सहयोग्य)/एफएसएसएआई-2014, तारीख 3 मई, 2016;
- (xiv) फा.सं. 15-03/प्रर्व/एफएसएसएआई/2014, तारीख 14 जून, 2016;
- (xv) सं. 3-14 एफ/अधिसूचना (न्यूट्रास्यूटिकल)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 जुलाई, 2016;
- (xvi) फा.सं.1-12/मानक/एसपी (मिठाईयां और कन्फैक्सनरीज)/एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 जुलाई, 2016;
- (xvii) फा.सं.1-120(1)/मानक/विकिरण/एफएसएसएआई-2015, तारीख 23 अगस्त, 2016;
- (xviii) फा.सं.11/09/पंजी/समानीकरण/2014, तारीख 5 सितंबर, 2016;
- (xix) मानक/सीपीएलक्यूसीपी./ईएम/एफएसएसएआई-2015, तारीख 14 सितंबर, 2016;
- (xx) फा.सं.11/12/रजि/प्रोप/एफएसएसएआई-2016, तारीख 10 अक्टूबर, 2016;
- (xxi) फा.सं. 1-110(2)/एसपी (जैविक खतरे)/एफएसएसएआई/2010, तारीख 10 अक्टूबर, 2016;
- (xxii) फा.सं. मानक/एसपी (पानी और पेयपदार्थ)/अधि. (2)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 25 अक्टूबर, 2016;
- (xxiii) फा.सं.1-11(1)/मानक/एसपी (पानी और पेयपदार्थ)/एफएसएसएआई-2015, तारीख 15 नवंबर, 2016;
- (xxiv) फा.सं. पी.15025/93/2011-पीएफए/एफएसएसएआई, तारीख 2 दिसंबर, 2016;

- (xxv) फा.स. 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-एफ.एस.एस.ए.आई., तारीख 13 फरवरी, 2017;
- (xxviii) फा .सं.1-10(7)/स्टैंडर्ड्स/एसपी (मत्स्य और मत्स्य उत्पाद)/एफएसएसएआई-2013, तारीख 13 फरवरी, 2017;
- (xxix) फाइल सं0 मानक2016-एफएसएसएआई/(02)अधिसूचना/एससीएसएसएंडएच/, तारीख
- (xxx) फा.सं. मानक/03/अधिसूचना (एलएस)/ एफएसएसएआई -2017, तारीख 19 जून, 2017;
- (xxxi) एफ.सं.1/योजक/मानक/14.2.अधिसूचना/एफएसएसएआई/2016 तारीख 31 जुलाई, 2017;
- (xxxii) एफ. सं. मानक/एफएवंवीपी/अधिसूचना(01)/एफएसएसएआई-2016 तारीख 2 अगस्त, 2017;
- (xxxiii) फाइल सं. 1-94(1)/एफएसएसएआई/एसपी (लेबलिंग)/2014, तारीख 11 सितंबर, 2017;
- (xxxiv) फा.सं. मानक/एम. एंडएम. पी. आई. पी. (1)/एस. पी./ एफ.एस.एस.ए.आई.-2015, तारीख 12 सितंबर, 2017;
- (xxxv) फा. संमानक/एसपी (पानीएवंपेय)/अधि. (1)/एफएसएसएआई/2016, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- (xxxvi) फा.सं. 1-10(8)/मानक/एसपी(मछलीऔरमछलीउत्पाद)/एफएसएसएआई.-2013, तारीख 15 सितंबर, 2017;
- (xxxvii) एफ. सं. 2/स्टैंडस/सीपीएल&सीपी/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016, तारीख 18 सितंबर, 2017;
- (xxxviii) एफ. सं. ए-1(1) मानक/एमएमपी/2012, तारीख 12 अक्टूबर, 2017;
- (xxxix) फा.सं. मानक/ओएवंएफ/अधिसूचना/(3)/एफएसएसएआई-2016, तारीख 12 अक्टूबर, 2017;
- (xl) एफ. सं. 2/स्टैंडस/सीपीएल&सीपी/अधिसूचना/एफएसएसएआई-2016(भाग), तारीख 24 अक्टूबर, 2017;
- (xli) फा .सं.ए-1/मानकएगमा/क/2012-एफएसएसएआई-भाग 1), तारीख 17 नवंबर, 2017;
- (xlii) फा .सं.1/योजक बीआईएस/मानक/अधिसूचना/एफएसएसएआई/2016, तारीख 17 नवंबर, 2017;
- (xliii) एफ. सं. मानक/ओएवंएफ)अधिसूचना/5/(एफएसएसएआई2016-, तारीख 20 फरवरी, 2018;
- (xliv) फाइल संख्या० स्टैंडर्ड/01-एस पी(फोर्टिफाइड और एंरिचड फूड)-रेग/ एफएसएसएआई201-7, तारीख 13 मार्च, 2018; और
- (xlv) फा.सं. 1/शिशु पोषण/मानक/अधिसूचना/भाखासंमाप्रा-2016, तारीख 13 मार्च, 2018।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA)

NOTIFICATION

New Delhi, the 21st March, 2018

F. No.1-110(3)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010.—Whereas the draft of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Amendment Regulations, 2016, were published as required under sub-section (1) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F. No.1-110(3)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated the 10th October, 2016, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, inviting objections and suggestions from the persons likely to be affected thereby, before the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 19th October, 2017;

And whereas objections and suggestions received 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) Fourth Amendment Regulations, 2018.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette and Food Business Operator shall comply with all the provisions of these regulations by 1st January, 2019.
2. In the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011, in APPENDIX B, for TABLE 4, the following tables shall be substituted namely:-

“Table 4A: Microbiological Standards for Fruits and Vegetables and their Products – Process Hygiene Criteria

Sl. No.	Product description ¹	Aerobic Plate Count				Yeast and Mold Count				<i>Enterobacteriaceae</i>				<i>Staphylococcus aureus</i> (Coagulase +ve)			
		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
1	Fresh ²	NA				NA				NA				NA			
2	Cut or minimally processed and packed, including juices (Non-thermally processed)	5	2	1x10 ⁶ /g	1x10 ⁷ /g	5	1	1x10 ² /g	1x10 ⁴ /g	5	2	1x10 ² /g	1x10 ⁴ /g	5	1	1x10 ² /g	1x10 ³ /g
3	Fermented ³ or pickled or acidified or with preservatives	NA				5	1	1x10 ² /g	1x10 ³ /g	5	2	1x10 ² /g	1x10 ³ /g	5	1	10/g	1x10 ² /g
4	Pasteurized Juices ⁴	5	2	1x10 ² /ml	1x10 ⁴ /ml	5	1	1x10 ² /ml	1x10 ³ /ml	5	0	Not detectable as per prescribed method		5	0	Absent/25ml	
	Carbonated Fruit beverages ⁴	5	1	50/ml	5x10 ² /ml	5	0	<10/ml		5	0			5	0	Absent/25ml	
5	Frozen	5	2	4x10 ⁴ /g	5x10 ⁵ /g	5	1	1x10 ² /g	1x10 ³ /g	5	2	1x10 ² /g	3x10 ² /g	5	1	20/g	1x10 ² /g
6	Dehydrated or dried	5	1	4x10 ⁴ /g	1x10 ⁵ /g	5	1	1x10 ² /g	1x10 ⁴ /g	5	1	1x10 ² /g	1x10 ³ /g	5	1	10/g	1x10 ² /g
7	Thermally processed (other than pasteurization at less than 100°C)	5	1	1x10 ² /g	1x10 ³ /g	5	1	50/g	1x10 ² /g	5	0	Not detectable as per prescribed method		5	0	Absent/25g	
8	Retort processed ⁵	5	0	50/g		NA				5	0			5	0	Absent/25g	
	Test Methods ⁶	IS: 5402/ISO:4833				IS: 5403/ ISO 21527 Part 1 and Part 2				IS/ISO 7402/ ISO 21528 Part 2				IS:5887, Part 2 and IS 5887 part 8 (Sec 1)/ ISO 6888-1 or IS:5887 Part 8 (Sec2)/ISO 6888-2			

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

Sl. N.	Product description ¹	<i>Salmonella</i>			<i>Listeria monocytogenes</i>			Sulphite Reducing Clostridia (SRC)				<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)			
		n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M	n	c	m	M
		NA			NA			NA				NA				NA					
1	Fresh ²	NA			NA			NA				NA				NA					
2	Cut or minimally processed and packaged, including juices (Non-thermally processed)	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
3	Fermented ³ or pickled or acidified or with preservatives	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
4	Pasteurized Juices ⁴	5	0	Absent/25 ml		5	0	Absent/25 ml		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/25 ml		5	0	Absent/25 ml	
	Carbonated fruit beverages ⁴	5	0	Absent/25 ml		5	0	Absent/25 ml		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/25 ml		5	0	Absent/25 ml	
5	Frozen	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g	
6	Dehydrated or dried	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g	
7	Thermally processed (other than pasteurization at less than 100°C)	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		NA	NA	NA	NA	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g	
8	Retort processed ⁵	5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g		5	0	Absent/25 g		5	0	Absent/25g	
	Test Methods ⁶	IS: 5887 Part3 / ISO:6579			IS: 14988, Part 1 / ISO 11290-1			ISO 15213				IS: 14397				IS:5887, (Part V) / ISO 21872 Part 1					

Note- 'ml' will be applicable in place of 'g' in case of liquid product.

NA-Not applicable

¹Definitions of fruits and vegetables and their products

- Fresh: The whole fruits and vegetables that are sold fresh.
- Cut or minimally processed and packaged including juices: Fruits and vegetables which are washed or sanitized or peeled or cut up and made in to juice and packed.
- Fermented or pickled or acidified or with preservatives: Fruits and vegetables 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), salt and sugar and edible vegetable oil..
- Pasteurized Juices: Fruit and vegetable *juices that are subjected to pasteurization* to destroy or inactivate harmful microorganisms.

- (e) Carbonated fruit beverages (and fruit drinks): 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.
- (f) Frozen: Fruits and vegetables including their products which are subjected to a freezing process and maintained at temperature of -18°C .
- (g) Dehydrated or dried: Fruits and vegetables including their products which are preserved by removing most of their water content following an appropriate dehydrating process.
- (h) Thermally processed (other than pasteurization at less than 100°C): Fruits and vegetables including their products which are processed by heat in an appropriate manner before or after being sealed in a container so as to prevent spoilage.
- (i) Retort processed: Fruits and vegetables including their products which are canned or flexible packaged, processed by retorting.

For detailed product description, refer to regulation 2.3 related to Fruit & Vegetable Products of these regulations.

²The category “Fresh” shall be regulated in accordance with the Good Manufacturing Practices and Good Hygiene Practices specified under Schedule 4 of Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.

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

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

⁵The retort processed foods shall be tested after incubation at 37°C for 10 days and at 55°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 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 (Food Safety Criteria) are complied with.

The Microbiological Standards in Table-4B (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.

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 and Food Additives) Regulations, 2011 and ISO: 707 (Latest version). The samples shall be stored and transported in frozen condition at -18°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) or under refrigerated conditions at $2-5^{\circ}\text{C}$ as applicable 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.

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:

2-Class Sampling Plan (where n, c and m are specified)		3-Class Sampling Plan (where n, c, m and M are specified)	
1.	Satisfactory, if all the values observed are $\leq m$	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 $> m$	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.

⁶Reference 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 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

Sl. No	Parameter	Reference Test Methods
3	Enterobacteriaceae	Microbiology - General Guidance for the Enumeration of Enterobacteriaceae without Resuscitation - MPN Technique 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	<i>Staphylococcus aureus</i>	Methods for detection of bacteria responsible for food poisoning: Part 2 Isolation, identification and enumeration of <i>Staphylococcus aureus</i> and faecal streptococci- IS 5887 : Part 2 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 baird-parker agar medium - IS 5887 (Part 8/Sec 1: / ISO 6888-1: 1999) 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: 1999)
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. E.coli in foods- IS :14397
6	<i>Salmonella</i>	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
7	<i>Listeria monocytogenes</i>	Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> and other Listeria 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
9	<i>Vibrio cholerae</i>	Isolation, identification and enumeration of <i>Vibrio cholerae</i> and <i>Vibrio parahaemolyticus</i> - IS:5887, (Part V) Microbiology of food and animal feeding stuff-Horizontal method for the detection of potentially enteropathogenic Vibrio spp.-Part 1: Detection of <i>Vibrio parahaemolyticus</i> and <i>Vibrio cholerae</i> -ISO/TS 21872-1”.

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[Advt.-III/4/Exty./484/17]

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

- (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. 7/15015/30/2012, dated the 13th November, 2015;
- (x) F.No. P.15025/208/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;
- (xi) F.No P.15025/261/2013-PA/FSSAI, dated the 13th November, 2015;
- (xii) F.No.1-10(1)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated the 11th January, 2016;
- (xiii) No. 3-16/ Specified Foods/Notification (Food Additive)/FSSAI-2014, dated the 3rd May, 2016;
- (xiv) F.No. 15-03/Enf/FSSAI/2014, dated the 14th June, 2016;
- (xv) No. 3-14F/Notification (Nutraceuticals) /FSSAI-2013, dated the 13th July, 2016;
- (xvi) F.No. 1-12/Standards/SP (Sweets, Confectionery)/FSSAI-2015, dated the 15th July, 2016;
- (xvii) F.No. 1-120(1)/Standards/Irradiation/FSSAI-2015, dated the 23rd August, 2016;
- (xviii) F.No. 11/09/Reg/Harmoniztn/2014; dated the 5th September, 2016;
- (xix) Stds/CPLQ.CP/EM/FSSAI-2015, dated the 14th September, 2016;
- (xx) F.No. 11/12/Reg/Prop/FSSAI-2016, dated the 10th October, 2016;
- (xxi) F.No. 1-110(2)/SP (Biological Hazards)/FSSAI/2010, dated the 10th October, 2016;
- (xxii) F.No. Stds/SP (Water & Beverages)/Notif (2)/FSSAI-2016, dated the 25th October, 2016;
- (xxiii) F. No.1-11(1)/Standards/SP(Water & Beverages)/FSSAI-2015, dated the 15th November, 2016;
- (xxiv) F.No. P.15025/93/2011-PFA/FSSAI, dated the 2nd December, 2016;
- (xxv) F. No. P.15025/6/2004-PFS/FSSAI, dated the 29th December, 2016;

- (xxvi) F. No. Stds/O&F/Notification(1)/FSSAI-2016, dated the 31st January, 2017;
- (xxvii) F. No. 1-12/Standards/2012-FSSAI, dated the 13th February, 2017;
- (xxviii) F.No.1-10(7)/Standards/SP (Fish & Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated the 13th February, 2017;
- (xxix) F. No. Stds /SCSS&H/ Notification (02)/FSSAI-2016, dated the 15th May, 2017;
- (xxx) F.No. Stds/03/Notification (LS)/FSSAI-2017, dated the 19th June, 2017;
- (xxxi) F.No. 1/Additives/Stds/14.2Notification/FSSAI/2016, dated the 31st July, 2017;
- (xxxii) F.No. Stds/F&VP/Notification(01)/FSSAI-2016, dated the 2nd August, 2017;
- (xxxiii) F.No. 1-94(1)/FSSAI/SP(Labelling)/2014, dated the 11th September, 2017;
- (xxxiv) F.No. Stds/M&MPIP(1)/SP/FSSAI-2015, dated the 12th September, 2017;
- (xxxv) No. Stds/SP (Water & Beverages)/Noti(1)/FSSAI-2016, dated the 15th September, 2017;
- (xxxvi) F.No. 1-10(8)/Standards/SP (Fish and Fisheries Products)/FSSAI-2013, dated the 15th September, 2017;
- (xxxvii) File No. 2/Stds/CPL & CP/Notification/FSSAI-2016, dated the 18th September, 2017;
- (xxxviii) F. No. A-1(1)/Standards/MMP/2012, dated the 12th October, 2017;
- (xxxix) F. No. Stds/O&F/Notification (3)/FSSAI-2016, dated the 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 the 17th November, 2017;
- (xlii) F.No. 1/Additives/Stds/BIS Notification/FSSAI/2016, dated the 17th November, 2017;
- (xliii) F.No. Stds/O&F/Notification (5)/FSSAI-2016, dated the 20th February, 2018;
- (xliv) F.No. Stds/01-SP(fortified & Enriched Foods)-Reg/FSSAI-2017, dated the 13th March, 2018; and
- (xlv) F.No. 1/Infant Nutrition/Stds/Notification/FSSAI/2016, dated the 13th March, 2018.