



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-19112022-240438
CG-DL-E-19112022-240438

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 591]
No. 591]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 18, 2022/कार्तिक 27, 1944
NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 18, 2022/KARTIKA 27, 1944

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 नवम्बर, 2022

फा.सं 1/मानक/जीएमओ एंड एफ/एमआईएससी/एफएसएसएआई/2018.—निम्नलिखित प्रारूप विनियम, जो भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केंद्र सरकार के पूर्वानुमोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 22 की उप-धारा (2) के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (v) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए करना चाहती है, करने के लिए इन विनियमों का प्रारूप इससे प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (1) की अपेक्षा के अनुसार एतद्वारा प्रकाशित करती है और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त प्रारूप विनियमों पर उस तिथि से साठ दिनों की अवधि समाप्त होने के बाद विचार किया जाएगा, जिस तिथि को इस अधिसूचना को प्रकाशित करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई जाएँगी।

यदि कोई आपत्ति या सुझाव हो तो उसे मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को अथवा regulation@fssai.gov.in पर ई-मेल से भेजा जा सकता है।

उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से इस प्रकार निर्धारित तिथि तक प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

अध्याय I

सामान्य

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ—(1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (जीन परिवर्तित खाद्य) विनियम, 2022 है।

(2) ये निम्नलिखित पर लागू होंगे-

(क) खाद्य के रूप में प्रयोग के लिए जीन परिवर्तित जीव (जीएमओ)।

(ख) जीएमओ से उत्पन्न खाद्य संघटक जिसमें संशोधित डीएनए हो।

(ग) जीएमओ से उत्पन्न खाद्य संघटक जिसमें संशोधित डीएनए ना हो। इसमें जीएमओ से उत्पन्न संघटक, सहयोज्य, प्रसंस्करण सहायक सामग्री सम्मिलित है।

(3) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

(4) ये एसडीएन1 और एसडीएन2 श्रेणी के जीनोम एडिटेड क्रॉप्स के लिए प्रयोज्य नहीं होंगे।

2. परिभाषाएँ—

(1) इन विनियमों में, जब तक प्रसंग से अन्यथा अपेक्षित न हो:—

(क) “अधिनियम” से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) अभिप्रेत है;

(ख) “अनुमोदन” से अभिप्रेत जीएमओ से उत्पादित किसी भी खाद्य या खाद्य सामग्री जो प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष या प्रत्यक्ष रूप से मानव उपभोग के लिए अपेक्षित है के विनिर्माण या आयात के लिए दी गई स्वीकृति से है;

(ग) “परम्परागत समकक्ष” से अभिप्रेत समान रूप से उत्पादित उस खाद्य से है जिसमें किसी भी प्रकार के अनुवांशिक संशोधन का प्रयोग नहीं किया एवं जिसके सुरक्षित प्रयोग का एक अच्छा इतिहास रहा है;

(घ) “खाद्य प्राधिकरण” से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 की धारा 4 के अन्तर्गत स्थापित भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण अभिप्रेत है;

(ङ) “जीईएसी” से पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय के अधीन जीन इंजीनियरिंग मूल्यांकन समिति अभिप्रेत है;

(च) “जीन परिवर्तित खाद्य (जीएम-खाद्य)” से वह खाद्य अथवा खाद्य संघटक अभिप्रेत है, जो आधुनिक जैव प्रौद्योगिकी की सहायता से जीन परिवर्तित अथवा इंजीनियरित जीवों से बना हुआ हो अथवा उनसे युक्त हो, अथवा वह खाद्य और खाद्य संघटक अभिप्रेत है, जो आधुनिक जैव प्रौद्योगिकी की सहायता से जीन परिवर्तित जीवों से उत्पन्न हो परंतु उनसे युक्त न हो;

(छ) “जीन परिवर्तित अथवा इंजीनियरित जीव (जीएमओ)” से वह जीवित जीव अभिप्रेत है, जिसमें आधुनिक जैव प्रौद्योगिकी के माध्यम से उत्पन्न जीनी सामग्री का नवीन युग्मन होता है;

(ज) “खाद्य के रूप में प्रयोग के लिए जीन परिवर्तित जीव” से वह जीएमओ अभिप्रेत है जिसका उपयोग खाद्य या खाद्य के उत्पादन के लिए स्रोत सामग्री के रूप में किया जाता हो;

(झ) “आधुनिक जैव प्रौद्योगिकी” से अभिप्रेत है अनुप्रयोग (1) इन विट्रो न्युक्लिक एसिड तकनीक, जिसमें पुनः संयोजक डीऑक्सीराइबोन्युक्लिक एसिड (डीएनए) एवं कोशिकाओं अथवा ओर्गेनेल में न्युक्लिक एसिड का सीधा इन्जेक्शन शामिल है अथवा (2) टैक्सोनोमिक मूल के अलावा कोशिकाओं का सम्मिश्रण जो प्राकृतिक शारीरिक प्रजनन या पुनः संयोजन अवरोधों को एवं ऐसे अवरोधी तकनीकी न हों तथा पारंपरिक प्रजनन एवं चयन में प्रयोग किए जाते हों को ठीक करता है;

(ञ) “संशोधित डीएनए” से वह डीएनए अभिप्रेत है जो आधुनिक जैव प्रौद्योगिकी के प्रयोग के फलस्वरूप पारंपरिक समकक्षों में मौजूद डीएनए से अलग हो;

(ट) “जीएमओ से उत्पादित” से अभिप्रेत है पूरी तरह या कुछ हिस्सों में जीएमओ से व्युत्पन्न परन्तु जिसमें जीएमओ का एक भी अंश न हो।

(2) यहाँ प्रयुक्त और अपरिभाषित परंतु अधिनियम, नियम या विनियम में परिभाषित शब्दों और अभिव्यक्तियों से वही अभिप्रेत होगा, जो उनसे अधिनियम, नियम या विनियम में अभिप्रेत है।

3. निर्माण, भंडारण, वितरण, बिक्री और आयात इत्यादि के लिए पूर्वानुमोदन—

(1) कोई व्यक्ति, खाद्य प्राधिकरण के पूर्वानुमोदन के सिवाय, जीएमओ से व्युत्पन्न किसी खाद्य या खाद्य संघटक का निर्माण, पैक, भंडारण, बिक्री, मार्केट या अन्यथा वितरित या आयात नहीं करेगा।

(2) इन नियमों के उपबंध अधिनियम के अंतर्गत बने अन्य नियमों अथवा विनियमों के अतिरिक्त हैं, उनके निराकरण में नहीं।

4. पूर्वानुमोदन देने की प्रक्रिया—

(1) जीएम-खाद्य का खाद्य कारबार प्रचालक (निर्माता/आयातक) खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्धारित प्रारूप के अनुसार आवश्यक दस्तावेजों एवं शुल्क के साथ खाद्य प्राधिकरण को आवेदन प्रस्तुत करेगा।

(2) यदि आवेदन विनियम 1 के उप-विनियम (2) के खंड (क) में दिए गए जीएमओ अर्थात् पर्यावरण जोखिम मूल्यांकन के लिए राष्ट्रीय सक्षम अधिकारी जेनेटिक इंजीनियरिंग अप्रैजल कमिटी (जीईएसी) से निकासी के संबंध में है तो ऐसी अवस्था में आवेदन खाद्य प्राधिकरण को दिया जाना चाहिए।

(3) विनियम 1, के उप-विनियम (2) की धारा (क) में विनिर्दिष्ट जीएमओ के संदर्भ में उसका प्रयोग बीजों या अन्य पौध प्रसार सामग्री (कृषि) के लिए किए जाने की स्थिति में खाद्य कारबार प्रचालक समान रूप से जीईएसी, पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय (एमओईएफएंडसीसी) को एक आवेदन खतरनाक सूक्ष्मजीवो, अनुवांशिक रूप से इंजीनियर्ड जीवों या कोशिकाओं के भंडारण, निर्यात, आयात, प्रयोग एवं विनिर्माण से संबंधित नियम 1989 के अनुपालन हेतु जमा करें। यह आवेदन जीईएसी के ट्रांसजेनिक पौधे (जीन परिवर्तित पौधे) हेतु पर्यावरण सहमति से संबंधित प्रपत्र 11बी में जमा किया जा सकता है।

(4) अपना मत रखने के लिए खाद्य प्राधिकरण यह सत्यापित करेगा कि आवेदक द्वारा प्रस्तुत विवरण और दस्तावेज मांगी गई सूचना के अनुसार है और साथ ही यह भी जांच करेगा कि खाद्य मानव उपभोग के लिए सुरक्षित है या नहीं।

(5) खाद्य प्राधिकरण आवेदक को एक निश्चित समय सीमा के भीतर, यदि आवश्यक हो, अतिरिक्त सहायक दस्तावेज, डाटा या स्पष्टीकरण प्रस्तुत करने का निर्देश दे सकता है।

(6) अपना निर्णय देते समय, खाद्य प्राधिकरण वैध आवेदन की पावती की तिथि के छह महीने से अधिक का समय नहीं ले सकता है। यह समय सीमा उसी स्थिति में आगे बढ़ाई जा सकती है जब विनियम 4 के उप विनियम (4) के अधीन आवेदक से कोई अन्य पूरक सूचना माँगाई गई हो।

(7) खाद्य प्राधिकरण खाद्य सुरक्षा मूल्यांकन के आधार पर खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्धारित प्रारूप के अनुसार आवेदन को स्वीकृत अथवा निरस्त कर सकती है।

(8) खाद्य कारबार प्रचालक स्वीकृति प्राप्त होने के बाद खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 में विहित प्रक्रिया के अनुसार लाइसेंस प्राप्त करेगा।

(9) इस विनियम के अनुसार जारी किए गए सहमति के पश्चात अधिकृत धारक और संबंधित पार्टी स्वीकृति के साथ अधिरोपित शर्तों और प्रतिबंधों का अनुपालन करेंगे और साथ ही यह भी सुनिश्चित करेंगे कि ऐसे उत्पाद जिनपर स्वीकृति नहीं दी गई है, को खाद्य के रूप में बाजार में न उतारा जाए।

(10) खाद्य कारबार प्रचालक अस्वीकृति पत्र प्राप्त होने के 30 दिनों के भीतर खाद्य प्राधिकरण के अध्यक्ष के समक्ष अपील कर सकता है।

(11) खाद्य प्राधिकरण लिखित में कारण बताते हुए किसी खाद्य कारबार प्रचालक को दिए गए किसी अनुमोदन का निलंबन अथवा निरसन कर सकती है।

(12) अनुमोदन होने के बाद किसी खाद्य कारबार प्रचालक को यह विश्वास हो जाने पर कि जीएम-खाद्य स्वास्थ्य के लिए हानिकर है, ऐसी खाद्य वस्तु का निर्माण, आयात, विक्रय अथवा वितरण तुरंत बंद करेगा और खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य प्रत्याह्वान) विनियम, 2017 के उपबंधों के अनुसार, खाद्य प्राधिकरण को इस बात की सूचना देते हुए, उसे वापस मंगाने के कदम उठाएगा।

(13) आर्थिक सहयोग और विकास संगठन (ओईसीडी) के 'विशिष्ट पहचानकर्ता नौ-अंकीय कोड' सहित किसी भी जीएमओ, जिसे खाद्य प्राधिकरण द्वारा खाद्य उपयोग के लिए अनुमोदित किया गया है, को अन्य किसी प्रकार के अनुमोदन

की आवश्यकता नहीं होगी। हालांकि, यदि किसी जीएमओ का प्रयोग बीज या पौध प्रसार सामग्री के रूप में किया जाता है तो ऐसी अवस्था में जीईएसी से अनुमोदन आवश्यक है।

(14) विनियम 1 के उप-नियम (2) के खंड (क) और (ख) में विनिर्दिष्ट जीएमओ का उपयोग शिशु आहार में सामग्री के रूप में नहीं किया जाएगा।

5. लेबलिंग—

(1) विनियम 1 के उप-विनियम (2) के खंड (क) और (ख) में संदर्भित सभी खाद्य उत्पादों पर 'जीन परिवर्तित जीव शामिल हैं' शब्दों के साथ लेबल किया जाना चाहिए यदि उत्पाद में अलग से एक प्रतिशत या अधिक जीएम संघटक मौजूद हो।

(2) यह लेबल पहले से पैक किए गए उत्पादों के अग्र भाग पर दिखना चाहिए।

(3) यह लेबलिंग जीएम सामग्रियों की तकनीकी या आकस्मिक उपस्थिति की स्थिति में भी प्रयोज्य है।

(4) विनियम 1 के उप-विनियम (2) के खंड (ग) के अनुसार उन जीएम उत्पादों के लिए प्रयोज्य नहीं है जिसमें संशोधित डीएनए का आसानी से पता ना लग पाए।

(5) इसके अलावा, सभी जीएम-खाद्य, खाद्य सुरक्षा और मानक (पैकेजिंग) विनियम, 2018 एवं खाद्य सुरक्षा और मानक (लेबलिंग और प्रदर्शन) विनियम, 2020 में विनिर्दिष्ट पैकेजिंग और लेबलिंग आवश्यकताओं का अनुपालन करेंगे।

6. अधिनियम के तहत बनाए गए अन्य विनियमों के प्रावधानों का अपेक्षाकृत अनुपालन—

इन विनियमों के प्रावधानों पर प्रतिकूल प्रभाव डाले बिना सभी जीएम-खाद्य, खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य उत्पाद मानक और खाद्य सहयोज्य) विनियम, 2011 के अंतर्गत आने वाले सभी संबंधित प्रावधानों का अनुपालन करेंगे। जीएम-खाद्य, खाद्य सुरक्षा और मानक (संदूषक, आविष और अवशिष्ट) विनियम, 2011 के अंतर्गत आने वाले सभी संबंधित प्रावधानों का भी अनुपालन करेंगे।

एस गोपालकृष्णन, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./414/2022-23]

Food Safety and Standards Authority of India

NOTIFICATION

New Delhi, the 18 November, 2022

F. No. 1/Standards/GMO&F/Misc/FSSAI/2018.—The following draft regulations, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (v) of sub-section (2) of section 92 read with sub-section (2) of section 22 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006) is hereby published as required under sub-section (1) of section 92 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which copies of the Gazette containing this notification are made available to the public.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi – 110002 or sent on email at regulation@fssai.gov.in

Objections or suggestions, which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of the period so specified, shall be considered by the Food Safety and Standards Authority of India.

Draft Regulations**CHAPTER I****General**

1. Short title and commencement—(1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Genetically Modified Foods) Regulations, 2022.

(2) They shall apply to-

- (a) Genetically Modified Organisms (GMOs) intended for food use.
- (b) Food ingredients produced from GMOs that contain modified DNA.
- (c) Food ingredients produced from GMOs that do not contain modified DNA. It includes ingredients/additives/processing aids derived from GMOs.

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

(4) They shall not apply to genome edited crops of SDN1 and SDN2 category.

2. Definitions—

(1) In these regulations, unless the context otherwise requires: -

- (a) “Act” means the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006);
- (b) “Approval” means a permission to manufacture or import any article of food or food ingredients produced from a GMO, intended directly or indirectly for human consumption;
- (c) “Conventional counterpart” means a similar food produced without the use of genetic modification and for which there is a well-established history of safe use;
- (d) “Food Authority” means the Food Safety and Standards Authority of India established under Section 4 of the Food Safety and Standards Act, 2006;
- (e) “GEAC” means Genetic Engineering Appraisal Committee under Ministry of Environment, Forest and Climate Change;
- (f) “Genetically Modified Food (GM-food)” means food and food ingredients composed of or containing genetically modified or genetically engineered organisms obtained through modern biotechnology, or food and food ingredients produced from but not containing genetically modified organisms obtained through modern biotechnology;
- (g) “Genetically Modified or genetically engineered Organisms (GMO)” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;
- (h) “Genetically modified organism for food use” means a GMO that may be used as food or as a source material for the production of food;
- (i) “Modern Biotechnology” means the application of: (i) in vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or (ii) fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombinant barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;
- (j) “Modified DNA” means DNA, which as a result of the use of modern biotechnology, is different from the DNA present in the conventional counterpart;
- (k) “Produced from GMOs” means derived, in whole or in part, from GMOs, but not containing or consisting of GMOs.

(2) The words and expressions used herein and not defined, but defined in the Act or rules or regulations made thereunder, shall have the meaning as assigned to them in the Act, rules or regulations.

3. Prior approval for manufacture, storage, distribution, sale and import etc.—

(1) No person shall manufacture, pack, store, sell, market or otherwise distribute or import any food or food ingredient produced from GMOs, except with the prior approval of the Food Authority.

(2) The provisions of these regulations are in addition to, and not in derogation of, any other rules or regulations made under the Act.

4. Procedure for grant of prior approval—

(1) The food business operator (manufacturer/importer) of a GM-food shall submit an application as per the format prescribed by the Food Authority along with necessary documents and fee to the Food Authority.

(2) If the application is for a GMO referred to as in clause (a) of sub-regulation (2) of regulation 1, clearance from Genetic Engineering Appraisal Committee (GEAC), the national competent authority for the environmental risk assessment shall be submitted to the Food Authority.

(3) If a GMO referred to as in clause (a) of sub-regulation (2) of regulation 1 is to be used as seeds or other plant-propagating material (cultivation), food business operator shall parallelly submit an application to the GEAC, Ministry of Environment Forest and Climate Change (MoEF&CC) for compliance to Rules 1989 for 'The manufacture, use, import, export and storage of hazardous micro-organisms, genetically engineered organisms or cells rules, 1989. The application may be submitted in the relevant Form IIB, Application for environmental approval of transgenic plants (Genetically Modified Plants) of GEAC.

(4) In order to prepare its opinion, the Food Authority shall verify that the particulars and documents submitted by the applicant are in accordance with the information sought and examine whether the food is safe for human consumption.

(5) The Food Authority may direct the applicant to submit additional supporting documents, data or clarifications, if required, within a specific time limit.

(6) In giving its decision, the Food Authority shall endeavour to respect a time limit not exceeding six months from the receipt of a valid application. Such a time limit shall be extended whenever supplementary information from the applicant as provided for in sub-regulation (4) of regulation 4 is sought.

(7) The Food Authority may either grant approval or reject the application as per the format prescribed by the Food Authority on the basis of the safety assessment of the food.

(8) The food business operator shall, after grant of approval obtain a license as per the procedure specified in the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.

(9) After an approval has been issued in accordance with this Regulation, the authorised holder and the parties concerned shall comply with any conditions or restrictions which have been imposed in the approval and shall in particular make sure that products not covered by the approval are not placed on the market as food.

(10) The food business operator may file an appeal before the Chairperson of the Food Authority, within 30 days of receiving the letter of rejection.

(11) The Food Authority may, for reasons to be recorded in writing, suspend or revoke any approval granted to any food business operator.

(12) If a food business operator has reason to believe that the GM-food for which the approval was granted poses any risk to health, he shall immediately suspend the manufacture, import, sale, or distribution of such an article of food and take steps to recall the same under intimation to Food Authority in accordance with the provisions of the Food Safety and Standards (Food Recall Procedure) Regulations, 2017.

(13) A GMO, with a 'Unique Identifier Nine-digit Code' of the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) that is approved for food use by the Food Authority, will require no further approvals. However, if the GMO is to be used as seed or other plant-propagating material, approval is required from GEAC.

(14) GMOs as referred to in clause (a) and (b) of sub-regulation (2) of regulation 1 shall not be used as ingredients in infant foods.

5. Labelling—

(1) All food products as referred to in clause (a) and (b) of sub-regulation (2) of regulation 1 must be labelled with the words 'Contains genetically modified organisms', if the product contains one percent or more of the GM ingredient considered individually.

(2) This label must appear on the front of pack of pre-packaged products.

(3) This labelling requirement also applies to adventitious or technically unavoidable presence of GM ingredients.

(4) This labelling requirement is not applicable to GM-food products in which the modified DNA is not detectable as referred to in clause (c) of sub-regulation (2) of regulation 1.

(5) In addition, all GM-foods shall comply with the packaging and labelling requirements specified under the Food Safety and Standards (Packaging) Regulations, 2018 and Food Safety and Standards (Labelling and Display) Regulations, 2020.

6. Requirement to comply with the provision of the other regulations made under the Act—

Without prejudice to the provisions of these regulations, all GM-foods shall comply with the relevant provisions, as applicable, under the Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Regulations, 2011. The GM-food shall also comply with relevant provisions, as applicable under the Food Safety and Standards (Contaminants, Toxins and Residues) Regulations, 2011.

S GOPALAKRISHNAN, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./414/2022-23]