

(2) Manufacturing or handling of premixtures prepared from type of additives listed below:

S.No	Premixtures	Remarks
(a)	Antibiotics	all additives in the group
(b)	Coccidiostats and other medicinal substances	all additives in the group
(c)	Growth promoters	all additives in the group
(d)	Vitamins, provitamins and chemically well-defined substances having a similar effect	A and D
(e)	Trace elements	Cu and Se

2. **Registration of establishments.**— An establishment desirous to exercise one or more of the activities stated below shall obtain prior registered by the Agency for each activity, namely:-

- Manufacturing or handling of additives for which a prescribed maximum level is set and which are not included in paragraph 1;
- Manufacturing or handling of premixtures prepared from type of additives listed below:

S.No.	Premixtures	Remarks
(a)	Vitamins, provitamins and chemically well-defined substances having a similar action	all additives in the group except for vitamins A and D
(b)	Trace elements	all additives in the group except for Cu and Se
(c)	Carotenoids and xanthophylls	all additives in the group
(d)	Enzymes	all additives in the group
(e)	Micro-organisms	all additives in the group
(f)	Substances with antioxidant effects	only those with a fixed maximum content

[F.No. 3/59/2007- Export Inspection]

A.K.TRIPATHY, Jt. Secy.

### अधिसूचना

नई दिल्ली, 28 नवम्बर, 2013

**का.आ. 3524(अ).**—केन्द्रीय सरकार, निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 (1963 का 22) की उप-धारा (2) की धारा 17 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :

#### 1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ:-

(i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रण निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) नियम, 2013 है।

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

2. **परिभाषाएं** - इन नियमों में जब तक कि संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,-

- (क) " अधिनियम " से निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 (1963 का 22) अभिप्रेत है ;  
पोषण भोज्य और पूर्व मिश्रण का निर्यात से पहले रजिस्ट्रीकरण की रीति और ऐसे पोषण भोज्य और पूर्व मिश्रण से व्यवहार करने वाले स्थापनों का अनुमोदन और मानिट्रिंग और परिसर अभिप्रेत है, अर्थात् -
- (ख) " अभिकरण " से निर्यात निरीक्षण अभिकरण अधिनियम की धारा 7 के अधीन रजिस्ट्रेशन, अनुमोदन, मानिट्रिंग निरीक्षण या निर्यात के लिए आशयित प्रमाणीकरण अभिप्रेत है;
- (ग) " परिषद " से निर्यात निरीक्षण परिषद अभिप्रेत है;
- (घ) " स्थापन " से वह परिसर जहाँ पोषण भोज्य या पूर्व मिश्रण या ऐसे अवयव जिनसे वह तैयार, प्रसंस्कृत, पैक किया गया है या भोज्य व्यापार की भण्डारण एकक अभिप्रेत है;
- (ङ) " भेजने वाले देश " से भारत अभिप्रेत है;
- (च) " गंतव्य देश " से वह देश अभिप्रेत है जिसको भारत से माल भेजा गया है;
- (छ) " प्रमाणपत्र " से अधिनियम की धारा 7 की उपधारा (3) के अधीन जारी किया गया ऐसा प्रमाणपत्र अभिप्रेत है, जो वस्तु की क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण की बाबत शर्तों की पुष्टि करता है;
- (ज) " सक्षम प्राधिकारी " से निर्यात (क्वालिटी नियंत्रण और निरीक्षण) अधिनियम, 1963 (1963 का 22) की धारा 7 के अधीन मुम्बई, कोलकाता, चेन्नई, दिल्ली और कोच्ची स्थित निर्यात निरीक्षण अभिकरण अभिप्रेत हैं;
- (झ) " पोषण भोज्य " से ऐसे पदार्थ, सूक्ष्म जीव या निर्मिति, पोषण सामग्री और पूर्व मिश्रण से भिन्न पदार्थ अभिप्रेत हैं जो क्रियाकलापों का अनुपालन करने के क्रम में पोषण या जल से मिलाकर बनाए जाते हैं;
- (ञ) " पूर्व मिश्रण " से ऐसे पोषक भोज्य का मिश्रण या भोज्य सामग्री के साथ एक या अधिक पोषक भोज्यों का मिश्रण या जल को वाहक के रूप में उपयोग किया गया है जो पशुओं के सीधे खिलाए जाने के लिए आशयित नहीं हैं;
- (ट) " भोज्य सामग्री " से विभिन्न शाकाहारी या पशु से उत्पन्न उत्पाद जो अपनी प्राकृतिक अवस्था से ताजा या परिरक्षित हैं और उनके औद्योगिक प्रसंस्करण से व्युत्पन्न उत्पाद और कार्बनिक और अकार्बनिक पदार्थ जिनमें भोज्य सामग्री हों या न हो, अभिप्रेत है;
- (ठ) " सूक्ष्म जीव " से वह मण्डल जो सूक्ष्म जीवों से मिलकर बना है अभिप्रेत है; या
- (ड) " भोज्य पदार्थ " से शाकाहारी या पशु से उत्पन्न उत्पाद जो अपनी प्राकृतिक अवस्था में ताजा या परिरक्षित है और उनके औद्योगिक प्रसंस्करण से व्युत्पन्न उत्पाद और कार्बनिक और अकार्बनिक पदार्थ जो एकल या मिश्रणों से प्रयुक्त होते हैं जिनमें भोज्य पदार्थ हों या न हों जो पशुओं के लिए मुँह से खिलाए जाने के लिए है, अभिप्रेत है;
- (ढ) " पोषण भोज्य मिश्रण " से भोज्य सामग्रियों का वह मिश्रण जो भोज्य से युक्त हो या न हो पशु के मुख से खिलाए जाने के रूप में पूर्ण या पूरक भोज्य सामग्रियां अभिप्रेत हैं;
- (ण) " पूर्ण भोज्य सामग्री " से भोज्य सामग्रियों का वह मिश्रण जो अपने सम्मिश्रण के कारण दैनिक राशन के लिए पर्याप्त है, अभिप्रेत है;

(त) " पूरक भोज्य सामग्री " से भोज्य सामग्री का वह मिश्रण अभिप्रेत है जो निश्चित तत्वों की अधिकता रखता है परन्तु अपने सम्मिश्रण के कारण दैनिक राशन के लिए पर्याप्त है यदि वह अन्य भोज्य सामग्रियों के साथ मिलकर प्रयोग की जाती है;

(थ) " दैनिक राशन " से पोषक भोज्य की कुल मात्रा का बारह प्रतिशत जो अंतर्वस्तु की आर्द्रता पर संगणित है, जो एक प्रदत्त आयु वर्ग के पशु जीव-जाति के लिए प्रतिदिन की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए आवश्यक है, अभिप्रेत है;

(द) " प्रसंस्करण सहायक " से ऐसा पदार्थ अभिप्रेत है जो स्वयं भोज्य सामग्री के रूप में उपभोग नहीं किया जाता है, अभिक्रिया के दौरान किसी तकनीकी प्रयोजन को पूरा करने के लिए भोज्य पदार्थों या भोज्य सामग्रियों के प्रसंस्करण में साशय प्रयोग किया जाता है या प्रसंस्करण के अंत में पदार्थ के अवशेषों या अंतिम उत्पाद में उसके व्युत्पन्न जो कि बिना आशय के परन्तु तकनीकी रूप से अपरिहार्य रूप से उपस्थित रहते हैं, परन्तु यह कि ऐसे अवशेष पशु के स्वास्थ्य, मानव स्वास्थ्य या पर्यावरण पर कोई विपरीत प्रभाव नहीं रखते हैं, अभिप्रेत हैं;

(ध) " पशु चिकित्सा औषधीय उत्पाद " से,-

(i) कोई पदार्थ या पदार्थों का संयोजन जो पशुओं में रोग के रोकथाम या उपचार करने का गुण-धर्म रखते हैं, अभिप्रेत हैं;

(ii) कोई पदार्थ या पदार्थों का संयोजन जो पशुओं में या उन पर मनोवैज्ञानिक कृत्यों के भेषज गुणी या प्रतिरक्षकीय काम के द्वारा प्रत्यावर्तन, सुधार या शरीर क्रिया विज्ञान के कृत्यों का उपांतरण करने के लिए या चिकित्सीय निदान की दृष्टि से प्रयोग किया जाता है, अभिप्रेत है;

(न) " पशु " से ऐसे जीव-जाति से संबंधित पशु अभिप्रेत हैं, जो साधारणतया पोषित हैं और पाले जाते हैं, या जहाँ वे भोज्य सामग्रियों से पोषित हैं, के मामले में जो वन में स्वतंत्र रूप से रहते हैं और मनुष्य या पशुओं के द्वारा उपभोग किए जाते हैं;

(प) " एंटीमाइक्रोबायल " से ऐसा पदार्थ अभिप्रेत है जो या तो पद्धतिपूर्ण या प्राकृतिक रूप से सूक्ष्म जीवों जिसके अन्तर्गत जीवाणु, विषाणु या फफूंद या परजीवी विशेष रूप से प्रोटोजोवा भी हैं की वृद्धि को रोकने या नष्ट करने के लिए प्रयोग किए जाते हैं;

(फ) " एंटीबायोटिक्स " से किसी सूक्ष्मजीव द्वारा उत्पन्न या उससे व्युत्पन्न एंटीमाइक्रोबायल जो किसी सूक्ष्म-जीव के साथ अन्य सूक्ष्म-जीव की वृद्धि को नष्ट करने या समाप्त करने वाला अभिप्रेत है;

(ब) " कोकीडायोस्टेट और हिस्टोमोनोस्टेट " से प्रोटोजोवा को नष्ट या समाप्त करने के लिए आशयित पदार्थ अभिप्रेत है;

(भ) " अधिकतम अवशिष्ट सीमा " से पशु पोषण में किसी भोज्य का उपयोग में या उसके अवशेष के अधिकतम सान्द्रता अभिप्रेत है, जो समुदाय द्वारा विधिक रूप से अनुज्ञात रूप में स्वीकृत किया जा सकने वाला या स्वीकृत रूप में मान्य भोज्य है;

### 3. अनुपालन का आधार

(1) प्रसंस्करणकर्ता का यह सुनिश्चित करने का प्राथमिक दायित्व होगा कि वह निर्यात के लिए आशयित पोषण

भोज्य और पूर्व मिश्रण का उपापन, उत्पादन, भंडारण, पैकिंग और परिवहन के सभी प्रक्रमों पर समुचित स्वच्छ परिस्थितियों में इस प्रकार किया जाए जो इन नियमों में अधिकथित अंतर्राष्ट्रीय मानकों के स्वास्थ्य अपेक्षाओं के अनुसार हो, और केन्द्रीय सरकार द्वारा धारा 6 के अधीन प्रकाशित आदेश में मान्य विनिर्देशों और राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार द्वारा वाणिज्यिक या पर्यावरणीय संरक्षात्मक उपायों की बाबत अधिरोपित किसी भी संविधिक निर्बंधनों को वह उत्पाद पुष्ट करता हो।

(2) सक्षम प्राधिकारी यह सुनिश्चित करेगा कि प्रसंस्करणकर्ता, निर्माता और निर्यातकर्ता नियम 4 में नियंत्रक उपायों के रूप में विहित अपेक्षाओं को रजिस्ट्रीकृत और अनुमोदित स्थापनों की नियमित मानीटरिंग द्वारा उनका अनुपालन करे।

(3) प्रभावी निरीक्षण, क्वालिटी नियंत्रण और प्रमाणीकरण के प्रयोजन के लिए परिषद समय-समय पर आवश्यक अनुदेश जारी करेगी।

4. क्वालिटी नियंत्रण, निरीक्षण और मानिटरिंग के लिए शर्तें और प्रक्रिया, -

(1) आवेदक को भारत में सुविधा प्राप्त होगी और राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार द्वारा वाणिज्यिक या पर्यावरणीय या संरक्षात्मक उपायों की बाबत अधिरोपित किसी भी कानूनी निर्बंधनों का अनुपालन करेगा।

(2) मानकों में विनिर्दिष्ट और परिलक्षित खतरों और जोखिमों का विलोपन या कमी को सुनिश्चित करने के लिए स्थापन को अच्छी विनिर्माण प्रणाली आपदा विश्लेषण और आपदा नियंत्रण प्रक्रम या अंतर्राष्ट्रीय स्तर पर स्वीकृत कोई अन्य क्वालिटी प्रबंध प्रणाली पर आधारित नियंत्रण प्रणाली को लागू करना होगा।

(3) उत्पाद, आयातकर्ता देश जिसके लिए निर्दिष्ट किया गया है के मानकों और अपेक्षाओं के अनुपालन में होगा:

(क) परन्तु यह कि, स्थापन अवसंरचना और उपष्कर सुविधाओं, प्रक्रियाओं और अभिलेखों की बाबत स्थान में उसके अनुपालन की स्थिति को प्रदर्शित करेंगे;

(ख) पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रण के उत्पादन, भंडारण और परिवहन के सभी प्रक्रमों पर नियंत्रण के समुचित उपाय का प्रयोग करेंगे ;

(ग) जिसके अंतर्गत सभी प्रक्रमों पर हैंडलिंग, भंडारण और प्रसंस्करण के सभी प्रक्रमों पर उत्पाद जिसके अंतर्गत कच्चे माल की खोज भी है को परिलक्षित और अनुमार्गणीयता का रखरखाव करेगा और समुचित अभिलेख का अनुरक्षण करेगा;

(घ) परीक्षण परिणाम के कारण अनुपालन न किए जाने की दशा में किसी भी समय प्रतिप्रेषण जिसमें आयातकर्ता देश द्वारा प्रतिप्रेषण भी है कि स्थिति के लिए प्रक्रिया होगी।

4. उत्पाद निम्न पूरा करेंगे -

(क) जब तक कि स्थापन के अनुमोदन या रजिस्ट्रेशन में या और आयातकर्ता देश की उत्पादन के प्रमाणीकरण में अन्यथा उपबंधित न किया गया हो इन नियमों में दिए गए मानकों जिसके अंतर्गत इन नियमों की पहली अनुसूची में दी गई साधारण शर्तें भी हैं, को पूरा करेंगे;

(ख) जब तक कि आयातकर्ता देश द्वारा अन्यथा उपबंधित न हो इन नियमों की दूसरी अनुसूची में दिए गए लेबल करने के मानकों को पूरा करेंगे।

## 5. स्थापन का रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन प्राप्त करने के लिए:

(1) पोषण भोज्य और पूर्व मिश्रण के निर्यात के लिए आशयित प्रसंस्करणकर्ता या विनिर्माता स्थापन जिसके अंतर्गत पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रण का प्रसंस्करण, विनिर्माण और पैक करने की सुविधा भी है के रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन के लिए परिषद द्वारा समय-समय पर जारी अनुदेशों के अनुसार निकटतम अभिकरण को लिखित में आवेदन करेगा।

(2) आवेदक स्थापन के रजिस्ट्रेशन और अनुमोदन के प्रयोजन के लिए इन नियमों की तीसरी अनुसूची में दिए गए प्ररूप में तदनुसार घोषणा प्रस्तुत करेगा।

(3) आवेदक इन नियमों के चौथी अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट अपने प्रत्येक क्रियाकलाप के लिए रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन के लिए यथास्थिति आवेदन करेगा।

(4) आवेदक के द्वारा प्रस्तुत किए गए घोषणा और उसके समर्थकारी दस्तावेजों और निरीक्षण और ऐसे परीक्षण जो परिषद द्वारा अधिकथित रीति में किए गए हैं, के आधार पर अभिकरण जब स्वयं का यह समाधान कर लेता है कि इन नियमों और परिषद द्वारा ऐसे स्थापन के यथास्थिति रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन प्रदान करने के लिए समय - समय पर जारी किए गए अनुदेशों में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करता है;

परन्तु यह कि, यदि स्थापन उन क्रियाकलापों से भिन्न क्रियाकलापों को चलाने का निर्णय करता है जिनके लिए उसे यथास्थिति रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन प्राप्त है, तो उसे उस प्रयोजन के लिए अभिकरण से विनिर्दिष्ट रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन प्राप्त करना होगा;

परन्तु यह और कि, यदि अभिकरण संतुष्ट नहीं है, तो वह स्थापन का यथास्थिति रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन नामंजूर कर सकेगा, और ऐसे नामंजूर किए जाने को लिखित में उसके लिए कारणों सहित स्थापन को संसूचित करेगा;

(5) अभिकरण यह सुनिश्चित करेगा कि, इस नियम के अधीन रजिस्ट्रीकृत या अनुमोदित स्थापनों में अपेक्षाओं का स्थापन में नियमित निरीक्षण, क्वालिटी नियंत्रण और मानीटरिंग द्वारा सतत् अनुपालन हो रहा है, जिसके लिए अभिकरण को उत्पादन, भंडारण और परिवहन के सभी प्रक्रमों के दौरान स्थापन द्वारा स्वच्छता हैंडलिंग और भोज्य उत्पादों के प्रसंस्करण के लिए प्रयुक्त नियंत्रण से संबंधित अभिलेखों और सभी भागों के लिए किसी भी समय अभिकरण की मुक्त पहुंच रहेगी।

(6) यदि स्थापन अपेक्षाओं को पूरा करना बंद कर देता है जिसके अंतर्गत नामंजूरी, नवीनीकरण, उपांतरण, निलंबन, रजिस्ट्रेशन और अनुमोदन को वापस लेना भी है, जो यथास्थिति स्थापन को प्रदान किए गए हैं, परिषद द्वारा समय-समय पर जारी किए गए अनुदेशों के अनुसार अभिकरण आवश्यक उपाय करेगा।

## 1. स्थापन के रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन का निलंबन या प्रतिसंहरण या उपांतरण,--

(1) अभिकरण, अंतर्राष्ट्रीय और राष्ट्रीय अपेक्षाओं पर आधारित स्वप्रेरणा से या आयातकर्ता देश के सक्षम प्राधिकारी से अनुरोध प्राप्त होने पर परिषद के पूर्व अनुमोदन से स्थापन को प्रदान किया गया रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन यथास्थिति उपांतरित, निलम्बित या प्रतिसंहरित कर सकेगा।

(2) परिषद अभिकरण के प्रस्ताव का परीक्षण करेगी और प्रक्रिया के अनुसार रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन का उपांतरण, निलंबन या प्रतिसंहरण का विनिश्चय करेगी।

(3) यदि स्थापन को परिवर्तन के अनुरोध के समर्थकारी सुसंगत डाटा के साथ अभिकरण, को आवेदन प्रस्तुत करके किसी परिवर्तन का प्रस्ताव करता है तो अभिकरण उसका निर्धारण करेगा और स्वयं के समाधान होने पर तदनुसार रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन प्रदान करेगा।

7. स्थापन की सूची:- परिषद सभी रजिस्ट्रीकृत और अनुमोदित स्थापनों की सूची रखेगा, जिसमें प्रत्येक का एक प्राधिकृत संख्यांक होगा।

8. स्थापन के अनुपालन के लिए शर्तें और निर्बंधन--

(1) प्रत्येक स्थापन जो शर्तें और निर्बंधन जो अधिरोपित की गयी हैं, उनका अनुपालन करेगा।

(2) प्रत्येक स्थापन, यह सुनिश्चित करेगा कि जहाँ मानीटरिंग की अपेक्षा अधिरोपित की गई है, वहाँ मानीटरिंग का पालन किया गया है और अभिकरण को रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा और तत्काल अभिकरण को संसूचित करेगा,--

(क) पोषण भोज्य के लिए प्रयोग की जा रही सुरक्षा के मूल्यांकन पर किसी नवीन सूचना विशेष रूप से जो विनिर्दिष्ट प्रवर्ग के उपभोक्ताओं के स्वास्थ्य संवेदना में असर कर सकने वाली है;

(ख) जहाँ पोषण भोज्य का आयात किया जा रहा है आयातकर्ता देश के सक्षम प्राधिकारी द्वारा अधिरोपित कोई प्रतिषेध या निर्बंधन।

9. स्थापन का अनुमोदन और रजिस्ट्रेशन का नवीनीकरण.-

(1) स्थापन का रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन यथास्थिति प्रदान किया जाएगा, जो प्रत्येक दो वर्ष के अवसान पर नवीनीकरण का पात्र होगा।

(2) स्थापन रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन के लिए यथास्थिति वांछित विशिष्टियों और ऐसे दस्तावेजों जिसके अंतर्गत सुरक्षा और संशोधन या पूरक शर्तों की सूचना भी है, यदि कोई हो, के साथ रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन यथास्थिति के अवसान के अधिकतम चार मास के पहले अभिकरण को आवेदन करेगा।

(3) अभिकरण, को जब स्वयं का यह समाधान होने पर कि स्थापन में इन नियमों की अपेक्षाओं का और यह कि स्थापन ने इन नियमों के अधीन किसी उपबंध या रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन में अधिकथित शर्तों का उल्लंघन नहीं किया है, रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन का नवीनीकरण करेगा।

(4) रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन के संबंध में नियम 5 के उपबंध यथा आवश्यक परिवर्तन सहित, रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन के लिए यथास्थिति लागू होंगे।

10. भोज्य के निर्यात का अनंतिम अनुमोदन .- अभिकरण, परिषद के पूर्व अनुमोदन से विशिष्ट मामलों में, जहाँ निर्धारणकर्ता और निर्यातकर्ता देश के सक्षम प्राधिकारी के अनुरोध के आधार पर रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन अत्यावश्यक है भोज्य का निर्यात तीन मास से अनाधिक अवधि के लिए अनंतिम रूप से अनुमोदन कर सकेगा।

11. रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन की शर्तें -

(1) किसी पोषक भोज्य को निर्यात के लिए तब तक रजिस्ट्रीकृत या अनुमोदित नहीं किया जाएगा, जब तक कि ऐसे रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन के लिए आवेदनकर्ता ने यथोचित और पर्याप्त रूप से वह प्रदर्शित नहीं किया है कि इन नियमों में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं और परिषद द्वारा पोषक भोज्य निर्यात के लिए समय- समय पर जारी किए गए, अनुदेशों में विनिर्दिष्ट शर्तों को पूरा किया गया है;

(2) पोषक भोज्य उप-नियम 3 की अपेक्षाओं को पूरा करेंगे और उपनियम 4 में विनिर्दिष्ट विशेषताओं में से कम से कम एक स्वरूप को धारण करेंगे;

(3) पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रण वह नहीं रखेंगे जो:-

(i) पशु स्वास्थ्य, मानव स्वास्थ्य या पर्यावरण पर प्रतिकूल प्रभाव रखे;

(ii) ऐसी रीति में प्रस्तुत किया जाए जिससे उपभोक्ता भुलावे में पड़ सकता हो;

(iii) पशु उत्पादों की सुभिन्न विशिष्टियों को हास करने के द्वारा या पशु उत्पादों के सुभिन्न विशिष्टियों के संबंध में भुलावे में डालकर उपभोक्ता को अपहानि करे।

(4) पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रण,

(i) पोषक की विशेषताओं पर अनुकूल प्रभाव रखेंगे;

(ii) पशु उत्पादकों की विशेषताओं पर अनुकूल प्रभाव रखेंगे;

(iii) सजावटी मछली और पक्षियों के रंग अनुकूल प्रभाव रखेंगे;

(iv) पशुओं की पौषणिक आवश्यकता को तुष्ट करने के लिए;

(v) पशु उत्पाद के पर्यावरणीय परिणाम पर अनुकूल प्रभाव रखेंगे;

(vi) पशु उत्पादन, पालन या कल्याण पर अनुकूल प्रभाव विशेष रूप से गेस्ट्रो-इंटेस्टाइन वनस्पति या पोषणकारी सामग्री की पाचनशीलता पर अनुकूल प्रभाव द्वारा; या

(vii) कोसीडायोस्टेटीक या हीस्टोमोनोस्टेटीक प्रभाव;

(5) पोषक भोज्य और इसके पूर्व मिश्रण के रूप में कोसीडायोस्टेटीक या हीस्टोमोनोस्टेटीक से भिन्न प्रतिजैविकी, रजिस्ट्रीकृत या अनुमोदित नहीं होंगे;

12. पोषण भोज्य के प्रवर्ग- (1) प्रसंस्करण और विनिर्माता निम्नलिखित प्रवर्ग के पोषक भोज्य में से एक या उससे अधिक का निर्यात उसके कृत्य और गुणों पर निर्भर रहते हुए, उपाबंध (iv) में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार रजिस्ट्रीकृत या अनुमोदित होंगे, अर्थात्;

(i) प्रौद्योगिक भोज्य, वह कहा जाएगा, जिसमें प्रौद्योगिक प्रयोजन के लिए किसी तत्व को पोषण हेतु बढ़ाया गया है;

(ii) संवेदी भोज्य, वह पदार्थ कहा जाएगा, जिसे किसी तत्व को भोज्य, संवर्धन या भोज्य के अवयवी गुणों में परिवर्तन या पशुओं से प्राप्त भोज्य के दृश्यमान लक्षणों के लिए बढ़ाया गया है;

(iii) पौषणिक भोज्य;

(iv) प्राणि-प्रौद्योगिक भोज्य, वह कहा जाएगा, जिसमें किसी भोज्य का प्रयोग पशुओं के अच्छे स्वास्थ्य में पालन के अनुकूल प्रभाव के लिए किया गया है या, पर्यावरण पर अनुकूल प्रभाव के लिए प्रयोग किया गया है;

(v) कोसीडायोस्टेटीक और हीस्टोमोनोस्टेटीक !

(2) (क) प्रसंस्करणकर्ता या विनिर्माता को पोषक भोज्य का उपनियम (1) में वर्गीकृत क्रियात्मक समूह के उसके मूल कृत्य या कृत्यों के अनुसार एक या उससे अधिक पोषक भोज्य के निर्यात के लिए यथास्थिति रजिस्ट्रीकृत या अनुमोदित किया जाएगा;

(3) जहाँ उपयुक्त हो, आवेदक विशेष पालतू पशुओं में भोज्य उत्पादक पशुओं या अन्य पशुओं के लिए भोज्य पदार्थ की अपेक्षाओं को विनिर्दिष्ट करेंगे।

### 13. प्रमाणीकरण :-

(1) अभिकरण को स्वयं का यह समाधान हो जाने के पश्चात्, कि नियम 14 में विनिर्दिष्ट भुगतान पर ऐसे पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रण से लागू मानकों की अपेक्षाओं को पूरा किया गया है, को रजिस्ट्रीकृत या अनुमोदित प्रसंस्करणकर्ता या विनिर्माता पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रण के निर्यात के लिए प्रमाणपत्र जारी करने के लिए प्राधिकृत करेगा।

(2) अभिकरण, प्रसंस्करणकर्ता और निर्यातक के लागू फीस के साथ अनुरोध किए जाने पर कोई अन्य सुसंगत प्रमाण-पत्र को जारी करने के लिए, यह समाधान हो जाने के पश्चात् कि संबंधित मानकों की अपेक्षाओं को पूरा किया गया है प्रमाण-पत्र जारी करेगा।

### 14. फीस :—

(1) रजिस्ट्रेशन के लिए प्रत्येक आवेदन या यथास्थिति स्थापन के अनुमोदन के लिए, आवेदन के साथ बैंक ड्राफ्ट द्वारा 5000 रु० की फीस संदत्त की जाएगी।

(2) प्रसंस्करणकर्ता या विनिर्माता या निर्यातकर्ता अभिकरण को निर्यात की वस्तु के मूल्य के 0.2 प्रतिशत से लेकर न्यूनतम 2000 रु० की दर के अध्यक्षीन पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रणों के लिए प्रति परेषण मानीटरिंग फीस संदत्त करेगा।

(3) प्रसंस्करणकर्ता या विनिर्माता द्वारा देय प्रत्येक परेषण के लिए फीस की रकम को रुपए के निकटतम तक पूर्णांकित किया जाएगा, और इस प्रयोजन के लिए जहां ऐसी राशि में रुपए का भाग सम्मिलित है वहां यदि ऐसा भाग पचास पैसे या अधिक है तो एक रुपया जोड़ दिया जाएगा, और यदि पचास पैसे से कम है तो उस पर ध्यान नहीं दिया जाएगा।

### 15. अपील:-

(क) सक्षम प्राधिकारी के इस अधिसूचना के नियम 5 के उप-नियम 4 के अनुसार अपना अनुमोदन नहीं प्रदान करने या इस अधिसूचना के नियम 5 के उपनियम 6 के अनुसार अनुमोदन वापस लिए जाने या निर्यात प्रमाण-पत्र नहीं जारी किए जाने या नियम 13 के अनुसार कोई अन्य प्रमाणपत्र नहीं जारी किए जाने के विनिश्चय से व्यथित व्यक्ति ऐसी सूचना की प्राप्ति के 15 दिन के भीतर केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त अपीलीय प्राधिकारी को अपील कर सकेगा।

(ख) अपील का निपटान उसकी प्राप्ति के 15 दिन के भीतर किया जाएगा।

### पहली अनुसूची

#### [नियम 4 (4) (क) देखें]

#### उपयोग की साधारण शर्तें

1. भोज्य का परिमाण जो कतिपय खाद्य सामग्रियों में प्राकृतिक अवस्थाओं में भी विद्यमान होते हैं, उनकी मात्रा की संगणना इस प्रकार की जाएगी कि कुल बढ़ाए गए तत्व और प्राकृतिक रूप से विद्यमान तत्व रजिस्ट्रेशन या



अनुमोदन में यथास्थिति दिए गए अधिकतम स्तर से अधिक न हो।

2. भोज्य का मिश्रण केवल पूर्व मिश्रण और भोज्य सामग्री में केवल वहां अनुज्ञात होगा जहाँ वांछित प्रभावों के संबंध में मिश्रण के अवयवों के बीच रसायन-भौतिकी और जैव संगतता है।
3. पूरक भोज्य सामग्रियों को यथा विनिर्दिष्ट तनु किया जा सकता है, जो भोज्य के उन स्तरों को अंतर्विष्ट नहीं करता जो कि पूर्ण भोज्य सामग्रियों के लिए नियत है से अधिक हो।
4. साइलेज भोज्य को अंतर्विष्ट करने वाले पूर्व मिश्रण की दशा में लेबल पर " पूर्ण मिश्रण " के पश्चात् साफ-साफ "साइलेज का भोज्य " बढ़ाया जाए;

## दूसरी सूची

### (नियम 4 (4) (ख) देखें )

पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रण के लिए लेबलिंग और पैकिंग

1. निर्यात के लिए पोषक भोज्य और पूर्व मिश्रण की पैकिंग या आधान पर पैकर या उत्पादक द्वारा आयातकर्ता देशों और अन्तर्राष्ट्रीय मानकों की अपेक्षाओं के अनुसार यथा वांछित सभी सूचनाओं के साथ अंग्रेजी में और यदि वांछित हो गंतव्य देश की भाषा में सहज दृश्य स्थान पर स्पष्ट, सुपाठ्य और अमिट रूप से लेबल किए जाएंगे।

2. लेबलिंग सूचना के अंतर्गत निम्न भी है, अर्थात् --

(क) रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन होने पर, रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन में यथास्थिति या उल्लिखित क्रियात्मक समूह के नाम से पहले भोज्य को विनिर्दिष्ट नाम दिया जाएगा।

(ख) रजिस्ट्रीकृत या अनुमोदित स्थापन और निर्यातक के रजिस्ट्रीकृत कार्यालय का नाम और पता ;

(ग) शुद्ध या तरल पोषण का कुल वजन या द्रव भोज्य और पूर्व मिश्रण की दशा में या तो कुल मात्रा या कुल वजन ;

(घ) अभिकरण द्वारा जहाँ उपयुक्त हो स्थापन को अनुमोदन संख्यांक रजिस्ट्रेशन संख्यांक सौपा जाएगा।

(ङ.) उपयोग के लिए निर्देश, और प्रयोग के संबंध में किसी सुरक्षा सिफारिशों, और जहां लागू हो, रजिस्ट्रेशन या अनुमोदन में उल्लिखित विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं जिसके अंतर्गत पशु प्रजातियां और वह प्रवर्ग जिसके लिए भोज्य या भोज्य का पूर्व मिश्रण आशयित है ;

(च) पहचान संख्यांक ;

(छ) प्ररूप में संदर्भ बैच संख्यांक और निर्माण की तारीख/मास/ और वर्ष

3. वासक सम्मिश्रणों के लिए, भोज्य की सूची शब्द " वासक सम्मिश्रणों का मिश्रण" द्वारा प्रतिस्थापित हो सकेगी। मात्रात्मक परिसीमा के अध्यधीन यह वासक सम्मिश्रणों पर लागू नहीं होगा जब भोज्य या पेय जल में प्रयोग होंगे।

4. और पूर्व मिश्रण की दशा में, शब्द "पूर्व मिश्रण" (केपिटल अक्षरों में) में लेबल पर स्पष्टतया अवश्य प्रकट हो, और वाहक सम्मिश्रण अवश्य घोषित हो, और जहां जल वाहक के रूप में प्रयोग हो पूर्व मिश्रण कर आद्रता की मात्रा घोषित होगी। पूर्व मिश्रण में पूरे के लिए प्रत्येक के संबंध में न्यूनतम केवल एक भण्डारण जीवन चर्य उपदर्शित हो सकेगा ; ऐसा न्यूनतम भण्डारण जीवन चर्या प्रत्येक के अपने सम्मिश्रणों के न्यूनतम भण्डारण जीवन चर्या के आधार पर अवधारित होगा।

5. भोज्य और पूर्व मिश्रण केवल बंद पैकेटों या बंद आधानों में निर्यात किए जाएंगे, जो इस प्रकार बंद होने चाहिए कि बांधने वाले पदार्थ खुलने के समय ही टूटे और पुनः प्रयोग में ना आए ।

6. कतिपय पोषण भोज्य और पूर्व मिश्रण के पैकेट या आधान एक क्रियात्मक समूह के पूर्व मिश्रण के लिए लेबल पर उपरोक्त (2) में विनिर्दिष्ट सूचना के अतिरिक्त विनिर्दिष्ट सूचना निम्नलिखित रूप में धारण करेगा:

(1) प्राणिपालन तकनीकी भोज्य, कोसीडायोस्टेट और हिस्टोमोनोस्टेट

(क) विनिर्माण की तारीख से गारंटी या भण्डारण जीवन चर्या के अवसान की तारीख,

(ख) प्रयोग के लिए निर्देश, और

(ग) सांद्रता ;

(2) एन्जाइम, उपरोक्त उल्लिखित संकेतों के अतिरिक्त:

(क) क्रियाशील सम्मिश्रण या योगिकों सम्मिश्रणों के उनके एन्जाइम क्रियाकलापों के अनुसार दिए गए प्राधिकार की संगतता में विनिर्दिष्ट नाम,

(ख) जैव रसायन के अंतर्राष्ट्रीय संघ का पहचान संख्यांक

(ग) सांद्रता के स्थान पर: क्रियाविधि की यूनिट(प्रतिग्राम क्रिया - कलाप की इकाई या प्रति मिलीलीटर क्रिया-कलाप की इकाई) ;

(3) सूक्ष्मजीव;

(क) विनिर्माण की तारीख से गारंटी या भण्डारण जीवन चर्या के अवसान की तारीख भण्डारण की आयु

(ख) प्रयोग के लिए निर्देश ,

(ग) मांग पहचान संख्यांक और

(घ) प्रतिग्राम कोलोनी बनाने वाली यूनिट की संख्या ,

(4) पोषणिक भोज्य:--

(क) क्रियाशील तत्व का स्तर और ;

(ख) विनिर्माण की तारीख से उस स्तर की गारंटी या भण्डारण जीवन चर्या के अवसान की तारीख

(5) क्रियाशील तत्व का स्तर: वासक सम्मिश्रण के अपवाद के साथ प्रौद्योगिक और संवेदी भोज्य ;

(6) वासक मिश्रण: पूर्व मिश्रणों में समावेशन की दर ।

### तीसरी सूची

#### [नियम 5 (3) देखें]

विभिन्न प्रवर्गों में क्रियात्मक समूह के भोज्य

1. प्रौद्योगिक भोज्य प्रवर्गों में क्रियात्मक समूह:

क्रम सं०	प्रौद्योगिक भोज्य	टिप्पणियां
(क)	परिरक्षक	ऐसे पदार्थ या जब लागू हो,ऐसे सूक्ष्मजीव जो पोषक को सूक्ष्म जीवों या उनके उपाचर्यों के द्वारा क्षय होने से संरक्षा करते हैं ,
(ख)	प्रतिऑक्सीकारक	पोषक सामग्रियों के भण्डारण जीवन चर्या को लम्बा बनाने वाले तत्वों और पोषक पदार्थों की ऐसे पदार्थ जो ऑक्सीकरण के कारण होने वाले क्षय से खाद्य सामग्रियों की संरक्षा करते हैं ।
(ग)	पायसीकारक	ऐसे पदार्थ जो भोज्य सामग्रियों में दो या उससे अधिक अमिश्रणीय अवस्थाओं का समरूप मिश्रण बनाने या उसे बनाए रखना संभव करते हैं ;
(घ)	स्थिरीकारी	ऐसे पदार्थ जो भोज्य सामग्रियों की भौतिक रसायनिक अवस्था को बनाए रखना संभव करते हैं ;
(ङ.)	संघनक	ऐसे पदार्थ जो भोज्य सामग्रियों की श्यानता बढ़ाते हैं ;
(च)	जैलीकरण अभिकर्मक	ऐसे पदार्थ जो किसी जैल की विरचनाकर भोज्य सामग्रियों की संरचना करते हैं ;
(छ)	स्नेहक	ऐसे पदार्थ जो भोज्य सामग्री के अणुओं के आसंजन की क्षमता को बढ़ाते हैं ।
(ज)	रेडियोन्यूक्लाइड संदूषण के नियंत्रण के लिए ऐसे पदार्थ	ऐसे पदार्थ जो रेडियोन्यूक्लाइड के अवशोषण का निरोध करते हैं या उनके उत्सर्जन की अभिवृद्धि करते हैं ;
(झ)	प्रतिपिण्डक अभिकर्मक	ऐसे पदार्थ जो भोज्य सामग्रियों के प्रत्येक कण की चिपकने की प्रवृत्ति को कम करते हैं ;
(ञ)	अम्लता विनियामक	ऐसे पदार्थ जो भोज्य सामग्रियों की पी एच को समायोजित करते हैं ;
(त)	साईलेज भोज्य	ऐसे पदार्थ जिनमें एंजाइम या सूक्ष्मजीव तत्व सहित,जो खाद्य में साईलेज के उत्पादन में सुधार करने के आशय से सम्मिलित किए जाते हैं; और
(थ)	विकृति कारक	ऐसे पदार्थ जिनका प्रयोग यदि प्रसंस्कृत भोज्य सामग्रियों के निर्माण में किया जाए तो वे विनिर्दिष्ट खाद्य या खाद्य सामग्रियों के उदभव की पहचान अनुज्ञात करते हैं ।

## 2. कार्यात्मक संवेदी भोज्य प्रवर्गों में क्रियात्मक समूह:

क्रम सं०	संवेदी भोज्य प्रवर्ग में	टिप्पणियां
(क)	रंजक	(i) ऐसे पदार्थ जो भोज्य सामग्रियों में रंग परिवर्द्धक है या रंग को प्रत्यावर्तित करते हैं ;

क्रम सं०	संवेदी भोज्य प्रवर्ग में	टिप्पणियां
		(ii) ऐसे पदार्थ जो पशुओं को खिलाए जाने पर पशु उद्धव के खाद्य पदार्थों का रंग परिवर्तित कर देते हैं और; (iii) ऐसे पदार्थ जो सजावटी मछलियों या पक्षियों के रंग पर अनुकूल प्रभाव डालते हैं।
(ख)	वासक मिश्रण	ऐसे पदार्थ जिनको सम्मिलित करने से भोज्य सामग्रियों की महक और रूचिकता बढ़ जाती है।

3. पौषणिक भोज्य समूह में क्रियात्मक समूह प्रवर्ग ;

- (क) विटामिन, प्रतिविटामिन और सदृश प्रभाव वाले सुस्पष्ट परिभाषित पदार्थ;
- (ख) सूक्ष्म मात्रिक तत्व के मिश्रण ;
- (ग) एमिनोएसिड, उनके लवण और समतुल्य तत्व और ;
- (घ) यूरिया और उनके व्युत्पन्न

4. प्राणिपालक तकनीकी भोज्य क्रियात्मक समूह प्रवर्ग ;

- (क) सुपाच्यता बढ़ाने वाले : ऐसे पदार्थ जो पशुओं को खिलाए जाने पर लक्षित खाद्य पदार्थों पर कार्रवाई करने भोजन की सुपाच्यता में वृद्धि करते हैं ;
- (ख) गट वनस्पति स्थरीकारक: सूक्ष्म-जीव या अन्य रसायनिक रूप से परिभाषित पदार्थ, जो पशुओं को खिलाए जाने पर गट वनस्पति की स्थिति पर सकारात्मक प्रभाव डालते हैं ;
- (ग) ऐसे पदार्थ जो पर्यावरण पर सकारात्मक प्रभाव डालते हैं; और
- (घ) अन्य प्राणिपालक तकनीकी भोज्य।

[फाइल सं. 3/59/2007- निर्यात निरीक्षण]

ए. के. त्रिपाठी, संयुक्त सचिव

## NOTIFICATION

New Delhi, the 28th November, 2013

**S.O. 3524(E).**— In exercise of the powers conferred by Section 17 of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 (22 of 1963) the Central Government hereby makes the following rules, namely:

1. Short title and Commencement – (a) These rules may be called the Export of Feed Additives and Premixtures (Quality Control, Inspection and Monitoring) Rules, 2013.

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

2. Definitions.— In these rules, unless the context otherwise requires,—

(a) “Act” means the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 (22 of 1963);

Feed additives and Premixtures before its export and the manner of registration, approval and monitoring of establishments dealing with such feed additives and premises, namely:—

(b) “Agency” means the Export Inspection Agency established under section 7 of Act, for registration, approval, monitoring, inspection or certification intended for export;

- (c) “Council” means the Export Inspection Council of India;
- (d) “Establishment” means any premises where Feed Additives or Premixtures or ingredients for it are prepared, processed, packaged or stored unit of a feed businesses;
- (e) “Country of despatch” means India;
- (f) “Country of destination” means the country to which goods are dispatched from India;
- (g) “Certificate” means certificate issued under sub-section (3) of section 7 of the Act stating that the commodity conforms to the conditions regarding quality control and inspection;
- (h) “Competent Authority” means Export Inspection Agencies (EIAs) at Mumbai, Kolkata, Chennai, Delhi, and Kochi established under section 7 of the Export (Quality Control and Inspection) Act, 1963 (22 of 1963);
- (i) “feed additives” means substances, microorganisms or preparation, other than feed material and premixtures, which are intentionally added to feed or water in order to perform, one or more functions;
- (j) “premixtures” means mixtures of feed additives or mixture of one or more feed additives with feed materials or water used as carriers, not intended for direct feeding to animals;
- (k) “feed materials” means various products of vegetable or animal origin, in their natural state, fresh or preserved, and products derived from the industrial processing thereof, and organic or inorganic substances, whether or not containing additives, which are intended for use in oral animal feeding either directly as such, or after processing, in the preparation of compound feedingstuffs or as carriers of premixtures;
- (l) “Microorganism” means, colony-forming microorganisms or;
- (m) “feedingstuffs” means products of vegetable or animal origin in their natural state, fresh or preserved, and products derived from the industrial processing thereof, and organic or inorganic substances, used singly or in mixtures, whether or not containing additives, for oral animal feeding ;
- (n) “Compound feedingstuffs” means mixtures of feed materials, whether or not containing additives, for oral animal feeding in the form of complete or complementary feedingstuffs;
- (o) “Complete feedingstuffs” means mixtures of feedingstuffs which, by reason of their composition, are sufficient for a daily ration;
- (p) “Complementary feedingstuffs” means mixtures of feedingstuffs which have a high content of certain substances but which, by reason of their composition, are sufficient for a daily ration only if used in combination with other feedingstuffs;
- (q) “daily ration” means the average total quantity of feedingstuffs, calculated on a moisture content of twelve percent, required daily by an animal of a given species, age category and yield, to satisfy all its needs;
- (r) “Processing aids” means any substance not consumed as a feedingstuff by itself, intentionally used in the processing of feedingstuffs or feed materials to fulfill a technological purpose during treatment or processing which may result in the unintentional but technologically unavoidable presence of residues of the substance or its derivatives in the final product, provided that these residues do not have an adverse effect on animal health, human health or the environment and do not have any technological effects on the finished feed;
- (s) “Veterinary medicinal product” means,—
- (i). any substance or combination of substances presented as having properties or treating or preventing disease in animals;

- (ii). any substance or combination of substances which may be used in or administered to animals with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis;
- (t) “animals” means animals belonging to species normally nourished and kept or consumed by man as well as animals living freely in the wild in cases where they are nourished with feedingstuffs;
- (u) “antimicrobials” means substances produced either synthetically or naturally, used to kill or inhibit the growth of micro-organisms including bacteria viruses or fungi, or parasites, in particular protozoa;
- (v) “antibiotics” means antimicrobials produced by, or derived from, a micro-organism, which destroys or inhibits the growth of other micro-organisms;
- (w) “coccidiostats and histomonostats” means substances intended to kill or inhibit protozoa;
- (x) “maximum residual limit” means the maximum concentration of residue from the use of an additives in animal nutrition which may be accepted by the community as being legally permitted or recognized as acceptable in or on a food.
3. Basis of compliance.— (1) It shall be the primary responsibility of the processors to ensure that the feed additives and premixtures intended for exports are handled and processed at all stages of procurement, production, storage, packing and transport under proper hygienic conditions so as to meet the health requirements laid down in these rules as per international standards and that the product conforms to the specifications recognized in the Order published by the Central Government under section 6 of the Act and any statutory restrictions imposed by the State Government or Central Government with respect to commercial or environmental or conservation measures.
- (2) The competent authority shall ensure that the processor, manufacturer and exporter comply with the requirements by regular monitoring of the registered and approved establishment as the control measures prescribed in the rule 4.
- (3) The Council shall, for the purpose of effective inspection, quality control and certification, issue necessary instructions from time to time.
4. Conditions and procedure for quality control, inspection and monitoring.—
- 1) The applicant shall have the facility in India and shall comply with any statutory restrictions imposed by the State Government or Central Government with respect to commercial or environmental or conservation measures.
- 2) The establishment shall have implemented own-check system based on Good Manufacturing Practice, Good Hygienic Practice, Hazard Analysis and Critical Control Point or any other internationally accepted relevant quality management system to ensure elimination or reduction of the hazards and risks identified and specified in the standards.
- 3) The product shall be in compliance to the requirements and standards of the importing country where it is destined for:
- (a) provided that the establishment shall— demonstrate compliance with respect to the required infrastructure and equipment facilities, procedures and records in place;
- (b) exercise proper control measures at all stages of production, storage and transportation of feed additives and premixtures;

- (c) identify and maintains traceability at all stages of storage, handling and processing of the product including raw material sourcing and maintains appropriate records therefore;
- (d) have procedure in place in case of non-compliance due to test results, rejection at any time including from importing country.

4) The product shall meet —

- a). the standards and requirements set out in these rules, including the general conditions set out in the First Schedule to these rules, unless otherwise provided for in the registration or approval of the establishment, and in the certification of the product as per the importing country's requirements;
- b). the labeling standards set out in the second schedule to these rules unless otherwise provided by importing country.

5. Establishment to obtain registration or approval.—

- 1) A processor or manufacturer intending to export feed additive and premixtures shall apply in writing to the nearest Agency, as per the instructions issued by the Council, from time to time, for registration or approval of the establishment including the facility to process, manufacture and pack the feed additives and premixes.
- 2) The applicant shall, for the purpose of registration and approval of the establishment, submit a declaration accordingly in the form set out Third Schedule to these rules.
- 3) The applicant shall apply for registration or approval, as the case may be, for each of its activity as specified in the Fourth Schedule to these rules.
- 4) The Agency shall, on satisfying itself, on the basis of declaration along with supporting documents submitted by the applicant and inspection and such testing carried out in the manner laid down by the Council, that the establishment meets the requirements specified in these rules and any other instructions issued by the council, from time to time, grant registration or approval, as the case may be, to such establishment:

Provided that if the establishment decides to carry out activities other than those for which it has received registration or approval, as the case may be, specific registration or approval from the Agency shall be obtained for that purpose:

Provided further that if the Agency is not satisfied, it shall refuse to grant the registration or approval, as the case may be, to the establishment and communicate such refusal in writing to the establishment along with the reasons therefor;

- 5) The Agency shall ensure that the establishments registered or approved under this sub-rule, continue to comply with the requirements by regular inspection, quality control and monitoring of the establishments for which the Agency shall at all times have free access to all parts of the establishments and records pertaining to the control exercised by the establishment for hygienic handling and processing of food products during all stages of production, storage and transport.
- 6) The Agency shall take necessary measures if the establishment ceases to meet the requirement, which may include refusal, renewal, modification, suspension, withdrawal of the registration or approval, as the case may be, granted to the establishment, as per the instructions issued by the Council from time to time.

6. Suspension or revocation or modification of registration or approval of establishment.—

- (1) The Agency may, its own initiative based on international and national requirements or following a request received from a competent authority of importing country, modify, suspend

or revoke the registration or approval, as the case may be, granted to the establishment, with the prior approval of the Council.

- (2) The Council shall examine the proposal of the Agency and decision on the modification, suspension or revocation of a registration or an approval shall be taken in accordance with the procedure.
  - (3) If the establishment proposes any change by submitting an application to the Agency, accompanied by the relevant data supporting the request for the change, the Agency shall carry out assessment and, on being satisfied itself, grant registration or approval, accordingly.
7. List of establishment.—The Council shall maintain the list of all registered and approved establishments, each of which shall have an official number.
8. Establishment to comply with conditions and restrictions.—
- (1) Every establishment shall comply with the conditions or restrictions, which have been imposed.
  - (2) Every establishment, where monitoring requirements have been imposed, shall ensure that monitoring is carried out and submit reports to the Agency and it shall forthwith communicate to the Agency,—
    - (a) any new information that might influence the evaluation of the safety in use of the feed additive, in particular health sensitivities of specific categories of consumers;
    - (b) any prohibition or restriction imposed by the competent authority of the importing country to which the feed additive is exported.
9. Renewal of registration and approval of establishment.—
- (1) The registration or approval, as the case may be, granted to an establishment shall be renewable an expiry of every two years.
  - (2) An establishment shall make an application to the Agency, for renewal of registration or approval as the case may be, along with desired particulars and documents including the information on safety and a proposal for amending or supplementing the conditions, if any, at the latest four months before the date of expiry of the registration or approval, as the case may be.
  - (3) The Agency shall, on satisfying itself that the establishment this requirement of these rules and that the establishment has not contravened any provision of these rules or conditions laid down on the registration or approval, renew the registration or approval, as the case may be.
  - (4) The provisions of rule 5 relation to registration and approval shall, *mutatis mutandi*, apply to renewal of registration and approval.
10. Provisional approval of export of an additive.— In specific cases, where urgent registration or approval is required based on assessment and request from the competent authority of importing country, the Agency, with the prior approval of the Council, may provisionally approve the export of an additive for a period not exceeding of three months.
11. Conditions of registration or approval.—
- (1) No feed additive shall be registered or approved for export unless the applicant for such registration or approval has adequately and sufficiently demonstrated meeting the requirements specified in these rules and conditions specified in the instructions issued by the Council, from time to time, for the export of the additive.



(2) The feed additive shall satisfy the requirements of sub-rule 3 and shall bear at least one of the characteristics specified in sub-rule 4.

(3) The feed additive or premixtures shall not.—

- (i) have an adverse effect on animal health, human health or the environment;
- (ii) be presented in a manner which may mislead the user;
- (iii) harm the consumer by impairing the distinctive features of animal products or mislead the consumer with regard to the distinctive features of animal products.

(4) The feed additive or premixtures shall.—

- (i) favorably affect the characteristics of feed;
- (ii) favourably affect the characteristics of animal products;
- (iii) favourably affect the colour of ornamental fish and birds;
- (iv) satisfy the nutritional needs of animals;
- (v) favourably affect the environmental consequences of animal production;
- (vi) favourably affect animal production, performance or welfare, particularly by affecting the gastro-intestinal flora or digestibility of feedingstuffs; or
- (vii) have a coccidiostatic or histomonostatic effect.

(5) Antibiotics, other than coccidiostats or histomonostats, shall not be registered or approved as feed additives or its premixtures.

12. Categories of feed additives.— (1) A processor and manufacturer shall be registered or approved to export one or more of the following feed additive categories, depending on its functions and properties, in accordance with the procedure specified in Annexure IV, namely:—

- (i) technological additives, that is to say, any substance added to feed for a technological purpose;
- (ii) sensory additives, that is to say, any substance, the addition of which to feed improves or changes the organoleptic properties of the feed, or the visual characteristics of the food derived from animals;
- (iii) nutritional additives;
- (iv) zootechnical additives, that is to say, any additive used to affect favourably the performance of animals in good health or used to affect favourably the environment;
- (v) coccidiostats and histomonostats.

(2) (a) processor or manufacturer shall be registered or approved, as the case may be, to export feed additives within one or more of the functional groups categorized in sub-rule (1), according to its principal function or functions.

(3) Where appropriate, the applicant shall specify the requirements of the feed additives for food-producing animals or other animals, in particular pets.

13. Certification. —

(1) The Agency shall authorize the registered or approved processor or manufacturer for the issuance of certificate for export of additives and premixtures, on payment of the fee specified

in rule 14, and after satisfying itself that the requirements of the standards applicable to such additive and premixtures are met.

(2) On request from the processor or exporter along with applicable fee, for issuance of any other relevant certificate, the Agency shall issue the same after satisfying itself that the requirements of the standards are met.

14. Fee. —

- (1) Every application for registration or as the case may be, approval of the establishment or shall accompany a fee of five thousand rupees payable by a bank draft.
- (2) The processor or manufacturer or exporter shall pay a monitoring fee to the Agency at the rate of 0.2 per cent of fee on board value of export subject to a minimum of two thousand rupees per consignment of feed additives or premixtures.
- (3) The amount of fee for each consignment payable by the processor or manufacturer or exporter shall be rounded off to the nearest rupee and, for this purpose, where such amount contains a part of a rupee then, if such a part is fifty paise or more, it shall be increased to a rupee and, if such part is less than fifty paise, it shall be ignored.

15. Appeal. —

- a) Any person aggrieved by the decision of the Competent Authority, either not to accord it approval as per sub-rule (4) of rule 5 of this notification or to withdraw approval as per sub-rule (6) of rule 5 of this notification or not to issue certificate of export or any other relevant certificate as per rule 13 may prefer an appeal within 15 days of the receipt of such communication to an Appellate Authority appointed by Central Government.
- b) The Appeal shall be disposed of within 15 days of its receipt.

**The First Schedule**

[See rule 4 (4) (a)]

**General Conditions of Use**

1. The quantity of additives which also exists in the natural state in certain feed materials shall be calculated so that the total of the elements added and the elements present naturally does not exceed the maximum level provided for in the registration or approval, as the case may be.
2. Mixing of additives shall be permitted only in premixtures and feedingstuffs where there is physico-chemical and biological compatibility between the components of the mixture in relation to the effects desired.
3. Supplementary feedingstuffs, diluted as specified, may not contain levels of the additives which exceed those fixed for complete feedingstuffs.
4. In the case of premixtures containing silage additives the words “of silage additives” shall clearly be added on the label after ‘PREMIXTURE’.

**The Second Schedule**

[See rule 4 (4) (b)]

**Labelling and packaging of feed additives and premixtures**

1. The packaging or container of a feed additive or a premixture of additives for export shall be labelled by packer or producer with all information as desired by the importing country's requirements and international standards, in a conspicuous, clearly legible and indelible manner, in English and if desired, in the language of the country of destination.

2. The labelling information shall include the following, namely:-
  - (a) the specific name given to the additives upon registration or approval, preceded by the name of the functional group as mentioned in the registration or approval, as the case may be,
  - (b) the name and the address or registered office of the registered or approved establishment and the exporter;
  - (c) the net weight or, in the case of liquid additives and premixtures, either the net volume or the net weight;
  - (d) where appropriate, the approval number or registration number assigned by the Agency to the establishment;
  - (e) directions for use, and any safety recommendations regarding the use and, where applicable, the specific requirements mentioned in the registration or approval, including animal species and categories for which the additive or premixture of additives is intended;
  - (f) the identification number;
  - (g) the batch reference number and date of manufacture in the format 'DD/MM/YY'.
3. For flavouring compounds, the list of additives may be replaced by the words 'mixture of flavouring compounds'. This shall not apply to flavouring compounds subject to a quantitative limitation when used in feed and drinking water.
4. Moreover, in the case of premixtures, the word 'PREMIXTURE' (in capital letters) must appear clearly on the label, and the carrier substance must be declared and, where water is used as a carrier, the moisture content of the premixture shall be declared. Only one minimum storage life may be indicated in respect of each premixture as a whole; such minimum storage life shall be determined on the basis of the minimum storage life of each of its components.
5. Additives and premixtures shall be exported only in closed packages or closed containers which must be closed in such a way that the fastener is damaged on opening and cannot be re-used.
6. In addition to the information specified in "2" above, packaging or container of certain feed additives and for premixtures belonging to a functional group shall bear specific information on the labels as follows:
  - (1) Zootechnical additives, coccidiostats and histomonostats:
    - (a) the expiry date of the guarantee or the storage life from the date of manufacture,
    - (b) the directions for use, and
    - (c) the concentration;
  - (2) Enzymes, in addition to the abovementioned indications:
    - (a) the specific name of the active component or components in accordance with their enzyme activities, in conformity with the authorisation given,
    - (b) the International Union of Biochemistry identification number, and
    - (c) instead of concentration: units of activity (units of activity per gram or units of activity per milliliter);
  - (3) Micro-organisms:
    - (a) the expiry date of the guarantee or the storage life from the date of manufacture,
    - (b) the directions for use,
    - (c) the strain identification number, and

- (d) the number of colony-forming units per gram;
- (4) Nutritional additives:
- (a) the active-substance level, and
- (b) the expiry date of the guarantee of that level or storage life from the date of manufacture;
- (5) Technological and sensory additives with the exception of flavouring compounds: the active substance level;
- (6) Flavouring compounds: the incorporation rate in premixtures.

### The Third Schedule

[See rule 5 (3)]

#### Functional Groups of Additives in Different Categories

##### 1. Functional groups in Technological additives category:

Sl. No.	Technological additives	Remarks
(a)	preservatives	substances or, when applicable, micro-organisms which protect feed against deterioration caused by micro-organisms or their metabolites;
(b)	antioxidants	substances prolonging the storage life of feedingstuffs and feed materials by protecting them against deterioration caused by oxidation;
(c)	emulsifiers	substances that make it possible to form or maintain a homogeneous mixture of two or more immiscible phases in feedingstuffs;
(d)	stabilisers	substances which make it possible to maintain the physico-chemical state of feedingstuffs;
(e)	thickeners	substances which increase the viscosity of feedingstuffs;
(f)	gelling agents	substances which give a feedingstuff texture through the formation of a gel;
(g)	binders	substances which increase the tendency of particles of feedingstuffs to adhere;
(h)	substances for control of radionucleide contamination	substances that suppress absorption of radionucleides or promote their excretion;
(i)	anticaking agents	substances that reduce the tendency of individual particles of a feedingstuff to adhere;
(j)	acidity regulators	substances which adjust the pH of feedingstuffs;
(k)	silage additives	substances, including enzymes or micro-organisms, intended to be incorporated into feed to improve the production of silage; and
(l)	denaturants	substances which, when used for the manufacture of processed feedingstuffs, allow the identification of the origin of specific food or feed materials.

## 2. Functional groups in Sensory additives category:

Sl. No.	Sensory additives	Remarks
(a)	colourants	(i) substances that add or restore colour in feedingstuffs; (ii) substances which, when fed to animals, add colours to food of animal origin; and (iii) substances which favourably affect the colour of ornamental fish or birds.
(b)	flavouring compounds	substances the inclusion of which in feedingstuffs increases feed smell or palatability

## 3. Functional groups in Nutritional additives category:

- (a) vitamins, pro-vitamins and chemically well-defined substances having similar effect;
- (b) compounds of trace elements;
- (c) amino acids, their salts and analogues; and
- (d) urea and its derivatives.

## 4. Functional groups in Zootechnical additives category:

- (a) digestibility enhancers: substances which, when fed to animals, increase the digestibility of the diet, through action on target feed materials;
- (b) gut flora stabilisers: micro-organisms or other chemically defined substances, which, when fed to animals, have a positive effect on the gut flora;
- (c) substances which favorably affect the environment; and
- (d) other zootechnical additives.

[ F.No. 3/59/2007- Export Inspection]

A.K.TRIPATHY, Jt. Secy.