

खाद्य पदार्थों पर लैबल लगाने सम्बन्धी मार्गदर्शिका

इंडस्ट्री हेतु मार्गदर्शन

यू.एस. डिपार्टमेंट ऑफ हेल्थ एण्ड ह्यूमन सर्विसेस
(अमेरिकी स्वास्थ्य एवं मानव सेवायें विभाग)

फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (खाद्य एवं औषधि प्रशासन)

सेंटर फॉर फूड सेफ्टी एण्ड एप्लाइड न्यूट्रिशन (खाद्य सुरक्षा एवं व्यावहारिक
पोषण केन्द्र)

अक्टूबर 2009



अतिरिक्त प्रतियां निम्नलिखित कार्यालयों से उपलब्ध हैं:

Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements

HFS-800

Center for Food Safety and Applied Nutrition

Food and Drug Administration

5100 Paint Branch Parkway

College Park, MD 20740

(टेलीफोन) 301-436-2373

www.fda.gov/FoodLabelingGuide

विषय-सूची

इसमें गैर-बाध्यकारी अनुशंसायें शामिल हैं

इंडस्ट्री हेतु मार्गदर्शन
खाद्य पदार्थों पर लैबल लगाने सम्बन्धी
मार्गदर्शिका

यह मार्गदर्शन इस विषय पर फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (FDA) की वर्तमान सोच को वर्णित करता है। यह कोई भी अधिकार निर्मित नहीं करता है या किसी भी व्यक्ति को कोई अधिकार नहीं देता है तथा FDA या जनसामान्य पर बाध्यकारी प्रभाव नहीं डालता है। आप किसी वैकल्पिक दृष्टिकोण का उपयोग कर सकते हैं अगर वह दृष्टिकोण लागू कानूनों और अधिनियमों की आवश्यकताओं को संतुष्ट करता हो। अगर आप किसी वैकल्पिक दृष्टिकोण के बारे में चर्चा करना चाहते हैं, तो इस मार्गदर्शन को लागू करने के लिए जिम्मेदार FDA स्टाफ से सम्पर्क करें। अगर आप उपयुक्त FDA स्टाफ की पहचान न कर पायें, तो इस मार्गदर्शन के मुख पृष्ठ पर दिये गये उपयुक्त टेलीफोन नम्बर पर फोन करें।

1.	प्रस्तावना	4
2.	पृष्ठभूमि	4
3.	खाद्य पदार्थों पर लैबल लगाने सम्बन्धी सामान्य आवश्यकतायें	
4.	खाद्य पदार्थ का नाम जूस	7
5.	सामग्रियों की शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण	14
6.	अवयव सूचियां रंग ऐलर्जी पैदा करने वाले खाद्य पदार्थों के लैबल लगाना	17
7.	पोषण सम्बन्धी लैबल लगाना सामान्य पोषक पदार्थों की घोषणा अलग से रखे गये अवयवों वाले उत्पाद/भिन्न-भिन्न प्रकार के खाद्य पदार्थों का मिश्रण लैबल का प्रारूप/चित्र सामान्य विशेष लैबल का प्रारूप असंतुस (ट्रांस) चर्बी सम्बन्धी लैबल लगाना विविध परोसने का आकार अपवाद/लैबल लगाने से सम्बन्धित विशेष प्रावधान	25
8.	दावे पोषक तत्वों सम्बन्धी दावे स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे बनावट/कार्य सम्बन्धी दावे	72
9.	परिशिष्ट A: पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों की परिभाषायें	87
10.	परिशिष्ट B: पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों के लिए अतिरिक्त आवश्यकतायें	91
11.	परिशिष्ट C: स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे	95
12.	परिशिष्ट D: स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	104
13.	परिशिष्ट E: अतिरिक्त FDA संसाधन	123
14.	परिशिष्ट F: उपयुक्त पोषक तत्वों के लिए प्रतिशत दैनिक मान (DV) की गणना करें	124
15.	परिशिष्ट G: शिशुओं, 4 वर्ष से कम की आयु के बच्चों, और गर्भवती तथा स्तनपान कराने वाली महिलाओं के लिए दैनिक मान	125
16.	परिशिष्ट H: भिन्नात्मक संख्या को निकटतम पूर्ण संख्या में बदलने के FDA के नियमों के अनुसार मानों को उनकी निकटतम पूर्ण संख्या में बदलना	126

1. प्रस्तावना

इस तरह की किसी मार्गदर्शिका में, खाद्य पदार्थों पर लैबल लगाने से सम्बन्धित उठ सकने वाले प्रत्येक प्रश्न का उत्तर देने का प्रयास करना अव्यावहारिक है। अक्सर किये जाने वाले अधिकतर प्रश्नों के समाधान “प्रश्न और उत्तर” प्रारूप का इस्तेमाल करके दिये गये हैं। हमारा मानना है कि खाद्य पदार्थों पर लैबल लगाने से सम्बन्धित अधिकांश प्रश्नों के उत्तर दिये गये हैं। उन्हें खाद्य पदार्थों पर लैबल लगाने के संबद्ध क्षेत्र के हिसाब से समूहबद्ध किया गया है। विषय-सूची से आपको खाद्य पदार्थों पर लैबल लगाने से सम्बन्धित अपनी रुचि वाले क्षेत्र का पता लगाने में मदद मिलेगी।

FDA के कानूनों और अधिनियमों के अंतर्गत, FDA खाद्य उत्पादों के लिए लैबल्स की पूर्व-मंजूरी नहीं देता है। खाद्य उत्पादों पर लैबल लगाने से सम्बन्धित प्रश्नों को फूड लैबलिंग एण्ड स्टैंडर्ड्स (खाद्य लैबलिंग एवं मानक) स्टाफ (HFS-820), ऑफिस ऑफ न्यूट्रिशन, लैबलिंग, एण्ड डाइटरी सप्लीमेंट्स (पोषण, लैबलिंग, तथा आहार संपूरक कार्यालय) सेंटर फॉर फूड सेफ्टी एण्ड एप्लाइड न्यूट्रिशन, फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन को प्रेषित किया जा सकता है, उनका पता है –

Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements
Center for Food Safety and Applied Nutrition,
Food and Drug Administration,
5100 Paint Branch Parkway,
College Park, MD 20740-3835,

टेलीफोन: (301) 436-2371

2. पृष्ठभूमि

फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (FDA) यह आश्चस्त करने के लिए जिम्मेदार है कि अमेरिका में बेचे जाने वाले खाद्य पदार्थ सुरक्षित, स्वास्थ्यकर हों और उन पर ठीक तरह से लैबल लगे हों। यह घरेलू रूप से पैदा किये जाने वाले खाद्य पदार्थों, और साथ ही साथ विदेशों से मंगाये जाने वाले खाद्य पदार्थों के लिए भी लागू होता है। फेडरल फूड, ड्रग, एण्ड कोस्मेटिक ऐक्ट (संघीय खाद्य, औषधि, और सौन्दर्य-प्रसाधन सामग्री सम्बन्धी कानून) (FD&C ऐक्ट) तथा फेयर पैकेजिंग एण्ड लैबलिंग ऐक्ट (नियमानुसार पैकेजिंग एवं लैबलिंग सम्बन्धी कानून) FDA के अधिकार क्षेत्र के तहत खाद्य उत्पादों से सम्बन्धित संघीय कानून हैं।

FDA को निर्माताओं, वितरकों, तथा आयातकों से उनके खाद्य उत्पादों पर सही लैबल लगाने के बारे में बहुत से प्रश्न प्राप्त होते हैं। यह मार्गदर्शन उन आवश्यक विवरणों का सारांश है जो इन कानूनों व इनके अधिनियमों के अंतर्गत खाद्य लैबल पर दिखायी देने चाहियें। कानूनी कार्यवाही व देरियों को कम करने में मदद करने के लिए, यह सलाह दी जाती है कि निर्माता व आयातक संयुक्त राज्य अमेरिका में वितरण के लिए खाद्य पदार्थों को प्रदान करने से पहले, लागू कानूनों और अधिनियमों के बारे में पूरी तरह से जानकार हो जायें।

न्यूट्रिशन लैबलिंग एण्ड एज्युकेशन ऐक्ट (NLEA), जिसमें FD&C ऐक्ट को संशोधित किया गया है, के अनुसार अधिकांश खाद्य पदार्थों पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगा होना आवश्यक है और ऐसे खाद्य लेबल आवश्यक हैं जिन पर विशिष्ट आवश्यकताओं का पालन करने के लिए पोषक तत्व सम्बंधी दावे तथा कुछ स्वास्थ्य सम्बन्धी सन्देश दिये हुए हों। हालाँकि अंतिम अधिनियम तय कर दिये गये हैं और इस मार्गदर्शन में बताये गये हैं, लेकिन अधिनियमों में अक्सर बदलाव किया जाता है। यह खाद्य इंडस्ट्री की जिम्मेदारी है कि वह खाद्य लैबलिंग के लिए कानूनी आवश्यकताओं की ताज़ा जानकारी रखे। सभी नये अधिनियम उनकी प्रभावी तारीख से पूर्व फेडरल (संघीय) रजिस्टर (FR) में प्रकाशित किये जाते हैं तथा उन्हें सालाना तौर पर कोड ऑफ फेडरल रेग्युलेशंस (संघीय अधिनियम संहिता) (CFR) के टाइटल 21 में संकलित किया जाता है।

(1) यह मार्गदर्शन यू.एस. फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन के सेंटर फॉर फूड सेफ्टी एण्ड एप्लाइड न्यूट्रिशन में ऑफिस ऑफ न्यूट्रिशन, लैबलिंग, एण्ड डाइटरी सप्लीमेंट्स के द्वारा तैयार किया गया है।

उपरोक्त दस्तावेज सितम्बर 1994 में जारी किये गये पहले संस्करण का स्थान लेगा।

3. खाद्य पदार्थों पर लैबल लगाने सम्बन्धी सामान्य आवश्यकतायें

इसमें गैर-बाध्यकारी अनुशंसाएं शामिल हैं

1. कंटेनरों और पैकेज पर लैबल विवरण कहाँ लगाये जाने चाहियें?

उत्तर: पैकेज और कंटेनरों पर लैबल लगाने के दो तरीके हैं:

- सभी आवश्यक लैबल विवरणों को सामने वाले लैबल पैनल (मुख्य प्रदर्शन पैनल या PDP) पर लगायें, या,
- कुछ विशिष्ट लैबल विवरणों को PDP पर लगायें और अन्य लैबल, सूचना पैनल (PDP के एकदम बाद वाला दायीं ओर का लैबल पैनल, जैसा उत्पाद के सामने की ओर मुँह करके खड़े हुए उपभोक्ता के द्वारा देखा गया) पर लगायें।

21 CFR 101.1, 21 CFR 101.2, 21 CFR 101.3, 21 CFR 101.4, 21 CFR 101.9, और 21 CFR 101.105,

2. मुख्य प्रदर्शन पैनल (PDP) और एक छोड़ कर एक वाला PDP क्या हैं?

उत्तर: PDP, पैकेज लैबल का वह हिस्सा है जिसकी उपभोक्ता के द्वारा खरीदारी के समय देखे जाने की अधिकांश सम्भावना है। बहुत से कंटेनर दो या उससे अधिक भिन्न सतहों के साथ तैयार किये जाते हैं जो PDP की तरह ही उपयुक्त होती हैं। ये एक छोड़ कर एक वाले PDP होते हैं। 21 CFR 101.1

3. मुख्य प्रदर्शन पैनल (PDP) पर कौनसे लैबल विवरण दिखायी देने चाहियें?

उत्तर: PDP पर तथा एक छोड़ कर एक वाले PDP पर पहचान का विवरण, या खाद्य पदार्थ का नाम, और शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण, अथवा उत्पाद की मात्रा वाला विवरण लगायें। आवश्यक टाइप के आकार और प्रमुखता पर इस मार्गदर्शन के अध्याय IV और V तथा 21 CFR 101.3(a) और 21 CFR 101.105(a) में चर्चा की गयी है।

4. कौनसा लैबल पैनल सूचना पैनल है?

उत्तर: सूचना पैनल PDP के एकदम दायें वाला लैबल पैनल होता है, जैसा कि उपभोक्ता को प्रदर्शित किया गया है। अगर यह पैनल पैकेज के डिजाइन और निर्माण, (जैसे कि मोड़े गये फ्लैप) के कारण प्रयोग किये जाने योग्य नहीं है, तो उस दशा में सूचना पैनल एकदम बाद वाला दायीं ओर का अगला लैबल पैनल होता है। 21 CFR 101.2(a)

पहचान का विवरण

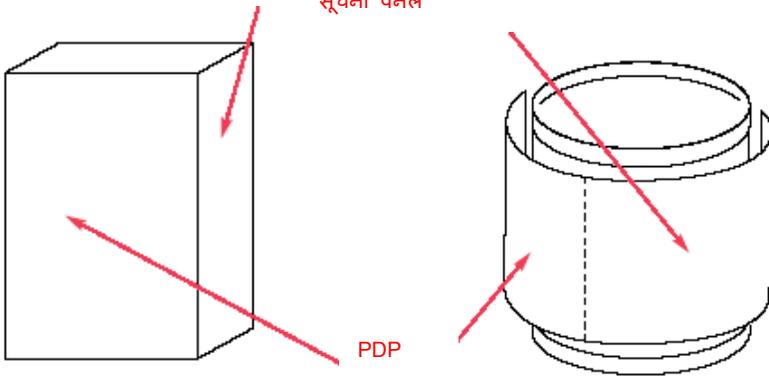


PDP



शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण

सूचना पैनल



5. सूचना पैनल सम्बन्धी लेबल लगाना क्या है?

उत्तर: "सूचना पैनल सम्बन्धी लेबल लगाना" वाक्यांश उन लेबल विवरणों से सम्बन्ध रखता है जिन्हें आमतौर पर एक साथ, बिना किसी भी हस्तक्षेपी सामग्री के, सूचना पैनल पर लगाना आवश्यक होता है, अगर ऐसी लेबलिंग PDP पर दिखायी नहीं पड़ती हो।

इन लेबल विवरणों में निर्माता, पैकर या वितरक का नाम और पता, अवयव सूची, पोषण सम्बन्धी लेबलिंग और कोई भी आवश्यक ऐलर्जी सम्बन्धी लेबलिंग शामिल होती है। 21 CFR 101.2(b) और (d), FDA ऐक्ट के खण्ड 403 (w)

6. टाइप का कौनसा आकार, प्रमुखता और विशिष्टता आवश्यक है?

उत्तर: सूचना पैनल सम्बन्धी लेबलिंग के लिए, प्रिंट या टाइप के उस आकार का प्रयोग करें जो आसानी से नज़र आने वाला, विशिष्ट और आसानी से पढ़ा जा सकने वाला हो। उन अक्षरों का प्रयोग करें जो लोअर केस वाले अक्षर "o" पर आधारित ऊँचाई में कम से कम एक बटा सोलह (1/16) इंच हों। अक्षरों की ऊँचाई उनकी चौड़ाई के तीन गुने से अधिक नहीं होनी चाहिये, और अक्षर-लेखन पृष्ठभूमि के रंग के साथ पर्याप्त रूप से अलग होना चाहिये ताकि पढ़ने में आसानी हो। आवश्यक लेबलिंग की आर्टवर्क या गैर-ज़रूरी लेबलिंग के साथ घिच-पिच नहीं करें।

बहुत छोटे फूड पैकेज पर सूचना पैनल सम्बन्धी लेबलिंग के लिए, अपेक्षतया छोटे आकार के टाइप प्रयोग किये जा सकते हैं जैसी कि 21 CFR 101.2(c) व (f) में चर्चा की गयी है।

पोषण सम्बन्धी तथ्यों वाले लेबल के लिए भिन्न आकारों वाले टाइप का ब्यौरा दिया गया है। (खण्ड 7 देखें)

पहचान के विवरण और शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण के लिए टाइप के आकार सम्बन्धी आवश्यकताओं पर इस मार्गदर्शन के खण्ड 4 और 5 में चर्चा की गयी है।

21 CFR 101.2(c) और 21 CFR 101.9(d)(1) & (2)

7. हस्तक्षेपी सामग्री के विरुद्ध क्या पाबन्दी है?

उत्तर: वह जानकारी जो FDA द्वारा आवश्यक नहीं है उसे हस्तक्षेपी सामग्री माना जाता है और उसे सूचना पैनल पर आवश्यक लेबलिंग के बीच में लगाये जाने की अनुमति नहीं है (जैसे कि, UPC बार कोड FDA द्वारा आवश्यक लेबलिंग नहीं है)। 21 CFR 101.2(e)

8. लेबल पर कौनसा नाम और पता दिया जाना चाहिये?

उत्तर: खाद्य पदार्थों के लेबल पर दिया जाना चाहिये:

- निर्माता, पैकर या वितरक का नाम और पता। जब तक कि दिया गया नाम असली निर्माता नहीं हो, तो इसके साथ एक सशर्त वाक्यांश भी जोड़ा जाना चाहिये जो उत्पाद के साथ फर्म का सम्बन्ध बताता हो (जैसे कि, "के लिए निर्मित" या "द्वारा वितरित")।
- स्ट्रीट का पता अगर फर्म का नाम और पता शहर की वर्तमान डायरेक्टरी या टेलीफोन बुक में नहीं दिये हुए हैं;
- शहर या नगर;
- राज्य (या देश, अगर संयुक्त राज्य अमेरिका के बाहर हो); और
- ज़िप कोड (या संयुक्त राज्य अमेरिका के अलावा अन्य देशों में प्रयुक्त डाक कोड)।

21 CFR 101.5

हस्तक्षेपी सामग्री

सामान्यतया हस्तक्षेपी सामग्री

4. खाद्य पदार्थ का नाम

1. खाद्य पदार्थ के नाम वाले विवरण को क्या कहा जाता है और इसे कहाँ पर लगाया जाना चाहिये?

उत्तर: पहचान का विवरण खाद्य पदार्थ का नाम है। यह सामने वाले पैनल, या PDP और साथ ही साथ किसी भी एक छोड़ कर एक वाले PDP पर दिखायी देना चाहिये। 21 CFR 101.3

2. क्या पहचान के विवरण को अन्य विवरणों के मुकाबले अधिक प्रभावी दिखना चाहिये?

उत्तर: पहचान के विवरण के लिए प्रमुखता वाले प्रिंट या टाइप का प्रयोग करें। यह विवरण मोटे अक्षरों वाले टाइप में होगा। टाइप के आकार को सामने वाले पैनल पर सर्वाधिक प्रमुखता के साथ छापी जाने वाली सामग्री से यथोचित रूप से सम्बद्ध रखना चाहिये और इसे PDP पर सर्वाधिक महत्वपूर्ण विशेषताओं में से एक होना चाहिये। सामान्यतया इसे लैबल पर सबसे बड़े प्रिंट के कम से कम 1/2 आकार का माना जाता है। 21 CFR 101.3(d)

3. पहचान के विवरण के रूप में किस नाम का प्रयोग किया जाना चाहिये?

उत्तर: पहचान के विवरण के रूप में कानून या अधिनियम द्वारा स्थापित, या उसकी अनुपस्थिति में, अगर खाद्य पदार्थ का कोई सामान्य या प्रायः लिया जाने वाला नाम है, तो उसे पहचान के विवरण के रूप में प्रयोग किया जाना चाहिये। अगर ऐसा कोई नाम नहीं हो, तो किसी उपयुक्त वर्णनात्मक नाम, जो गुमराह करने वाला न हो, का प्रयोग किया जाना चाहिये। ब्रांड नाम पहचान के विवरण नहीं माने जाते हैं और उन्हें पहचान के विवरण की तुलना में अनावश्यक रूप से प्रमुखता नहीं दी जानी चाहिये। 21 CFR 101.3(b) व (d)

4. पहचान के विवरण को लैबल पर कहाँ लगाया जाना चाहिये?

उत्तर: पहचान के विवरण को PDP पर पैकेज के आधार के आमतौर पर समानांतर पंक्तियों में लगायें। 21 CFR 101.3(d)

5. पहचान के विवरण के रूप में काल्पनिक मनोहारी नामों की अनुमति कब होती है?

उत्तर: जब खाद्य पदार्थ की प्रकृति स्पष्ट हो, तो सामान्य रूप से प्रयोग किये जाने वाले और जनसामान्य की समझ में आ जाने वाले काल्पनिक मनोहारी नाम का इस्तेमाल किया जा सकता है। 21 CFR 101.3(b)(3)

6. क्या नये नाम के बजाय सामान्य रूप से या प्रायः लिये जाने वाले नाम का प्रयोग किया जाना आवश्यक है?

उत्तर: अगर खाद्य पदार्थ का सामान्य रूप से या प्रायः लिये जाने वाला कोई नाम है, तो उसका प्रयोग किया जाना चाहिये।

जिस खाद्य पदार्थ का कोई स्थापित नाम है, उस पर किसी नये नाम का लैबल लगाना गुमराह करने वाला माना जायेगा। अगर खाद्य पदार्थ पहचान के मानक के आधीन है, तो उस पर मानक में बताया गया नाम लिखा जाना चाहिये। 21 CFR 101.3(b)(2)

7. क्या खाद्य पदार्थ के कटे हुए टुकड़े और बिना कटे हुए टुकड़े संस्करणों के लिए, पहचान के संशोधित विवरणों का प्रयोग किया जाना चाहिये?

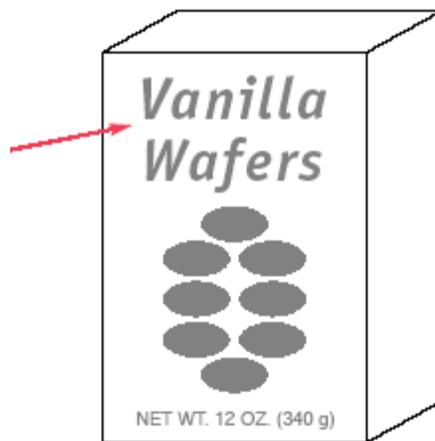
उत्तर: अगर खाद्य पदार्थ अलग-अलग वैकल्पिक आकृतियों में बेचा जाता है, जैसे कि टुकड़े कटा हुआ और बिना टुकड़े कटा हुआ, साबुत या दो भागों में बंटा हुआ, आदि, तो लैबल को पैकेज में रखे हुए खाद्य पदार्थ की आकृति को वर्णित करना चाहिये। 21 CFR 101.3(c)

8. किस खाद्य पदार्थ पर किसी पदार्थ की "नकल" के रूप वाला लैबल लगाया जाना चाहिये?

उत्तर: आमतौर पर ऐसे किसी नये खाद्य पदार्थ पर जो पारम्परिक खाद्य पदार्थ से मेल खाता हो और पारम्परिक खाद्य पदार्थ के स्थान पर प्रयोग किया जाता हो, नकल वाला लैबल लगाया जाना चाहिये, अगर नये खाद्य पदार्थ में कम प्रोटीन या किसी आवश्यक विटामिन अथवा खनिज की अपेक्षतया कम मात्रा हो। 21 CFR 101.3(e)



पहचान का विवरण





9. उत्पाद के नाम में “नकल” शब्द के लिए टाइप का कौनसा आकार और कितनी प्रमुखता आवश्यक है?

उत्तर: “नकल” शब्द के लिए टाइप के उसी आकार और प्रमुखता का प्रयोग करें जैसा उस उत्पाद के नाम के लिए प्रयोग किया गया है जिसकी यह उत्पाद नकल है। 21 CFR 101.3(e)

10. क्या लैबल कलाकृति पर पाबन्दियां हैं?

उत्तर: उस कलाकृति का इस्तेमाल नहीं करें जो आवश्यक लैबल विवरणों को छिपाता हो या उनकी प्रमुखता व दिखने की स्थिति को कम करता हो या जो खाद्य पदार्थ को गलत तरह से पेश करता हो।
21 CFR 1.21(a) (1), 21 CFR 101.3(a), 21 CFR 101.105(h)

11. आयातित खाद्य पदार्थ पर उसकी उत्पत्ति का देश कहाँ पर घोषित किया जाना चाहिये?

उत्तर: खाद्य पदार्थ की उत्पत्ति के देश से सम्बन्धित विवरण आसानी से नज़र आने वाला होना चाहिये। अगर उस उत्पाद को वितरित करने के लिए जिम्मेदार फर्म के रूप में किसी घरेलू फर्म के नाम और पते की घोषणा की गयी हो, तो उसकी उत्पत्ति के देश से सम्बन्धित विवरण उस नाम और पते के एकदम पास दिखायी देना चाहिये और उसे अक्षर-लेखन के आकार में कम से कम समान होना चाहिये। (FDA/CBP (कस्टम्स एण्ड बोर्डर प्रोटेक्शन (सीमा-शुल्क एवं सीमा सुरक्षा)) मार्गदर्शन और सीमा-शुल्क सम्बन्धी अधिनियम 19 CFR 134)

12. क्या विदेशी भाषा वाले लैबल की अनुमति है?

उत्तर: अगर लैबल पर किसी भी जगह कोई विदेशी भाषा प्रयोग की गयी है, तो सभी आवश्यक लैबल विवरण अंग्रेज़ी और उस विदेशी भाषा दोनों में दिखायी देने चाहियें।
21 CFR 101.15(c)(2)

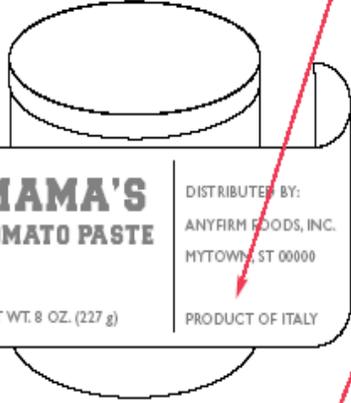
जूस

J1. जूस पेय पदार्थ के लैबल में % जूस की घोषणा किस कारण से की जाती है?

उत्तर: उन पेय पदार्थों को, जिनमें जूस (फल या सब्जी का रस या जूस) शामिल होने का आभास होता है, जूस के % की घोषणा करनी चाहिये। इनमें वे पेय पदार्थ भी शामिल हैं जिनमें लैबल विवरणों के द्वारा, लैबल पर फलों या सब्जियों की तस्वीरों के द्वारा जूस होने का आभास होता है, या जिनके स्वाद और रूप-रंग के कारण उपभोक्ता उस पेय पदार्थ में जूस होने की अपेक्षा करता है, % जूस की घोषणा करनी चाहिये। इसमें गैर-कार्बोनेटेड और कार्बोनेटेड पेय पदार्थ, पूरी-शक्ति वाले (100%) जूस, गाढ़े जूस, पतले किये हुए जूस, और वे पेय पदार्थ शामिल हैं जिनमें जूस होने का आभास होता है लेकिन उनमें कोई जूस नहीं होता है। 21 CFR 101.30(a)

J2. % जूस की घोषणा कहाँ पर और किस तरह की जाती है?

उत्तर: % जूस की घोषणा सूचना पैनल पर (उन पैकेज के लिए जिनमें सूचना पैनल होते हैं), ऊपरी सिरे के पास होनी चाहिये। इसके ऊपर केवल ब्राण्ड नाम, उत्पाद का नाम, लोगो, या सार्वभौमिक उत्पाद कोड ही रखे जा सकते हैं। आसानी से पढ़े जा सकने वाले बड़े अक्षरों वाले प्रिंट या टाइप का प्रयोग करें जो दूसरी छपी हुई या ग्राफिक सामग्री के साथ साफ तौर पर विषमता रखता हो। % जूस की घोषणा के लिए टाइप का आकार सूचना पैनल पर सबसे बड़े वाले टाइप से कम नहीं होना चाहिये, सिवाय उस टाइप के जो ब्राण्ड नाम, उत्पाद का नाम, लोगो, या सार्वभौमिक उत्पाद कोड, या पोषण सम्बन्धी तथ्यों के शीर्ष वाक्यांश के लिए प्रयोग किया गया हो। जूस की प्रतिशतता की घोषणा या तो “___% जूस शामिल है” या “___% जूस” के रूप में हो सकती है। फल या सब्जी का नाम भी शामिल किया जा सकता है (जैसे कि, “100% सेब का जूस”)। अगर पैकेज में कोई सूचना पैनल नहीं हो, तो जूस की प्रतिशतता PDP पर टाइप के उस आकार में रखी जानी चाहिये जो शुद्ध धारिता सम्बन्धी घोषणा के लिए आवश्यक टाइप के आकार से कम नहीं हो और इसे खाद्य पदार्थ के नाम के पास रखा जाना चाहिये। 21 CFR 101.30(e); 21 CFR 101.30(g)



J3. क्या % जूस सम्बन्धी आवश्यकता के कोई अपवाद हैं?

उत्तर: एक अपवाद है कि सुगन्धि के लिए जूस की थोड़ी-सी मात्रा रखने वाले पेय पदार्थों के लिए % जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक नहीं है, बशर्ते कि: (a) उत्पाद को "सुगन्धि व स्वाद" या "सुगन्धि व स्वाद युक्त" शब्द का प्रयोग करके वर्णित किया गया हो, (b) "जूस" शब्द का इस्तेमाल अवयव सूची के अलावा कहीं और नहीं किया गया हो, और (c) पेय पदार्थ अन्यथा ऐसा आभास नहीं देते हों कि उनमें जूस है, जैसे कि लैबल पर सुस्पष्ट कलात्मक रेखाचित्रों का प्रयोग किया गया हो या पेय पदार्थ की भौतिक दिखावट जूस जैसी हो जैसे कि गूदा।

21 CFR 101.30(c)

J4. % जूस की गणना कैसे की जाती है?

उत्तर: फल या सब्जियों से सीधे निकाले गए किये जूस के लिए: मात्रा/मात्रा के आधार पर गणना करें।

कान्संट्रेट (गाढ़े पदार्थ) में पानी मिला कर बनाये गये जूस के लिए: 100% जूस के लिए आधार के रूप में 21 CFR 101.30(h)(1) में दी गयी ब्रिक्स तालिका से लिये गये मानों का इस्तेमाल करके गणना करें।

21 CFR 101.30(j), 21 CFR 101.30(h)

J5. क्या मेरे उत्पाद पर "ड्रिंक" के रूप में लैबल लगाया जाना चाहिये या "पेय पदार्थ" के रूप में?

उत्तर: वे पेय पदार्थ जो 100% जूस हैं, उन्हें "जूस" कहा जा सकता है। लेकिन, जिन पेय पदार्थों को 100% जूस से कम सीमा तक हल्का या पतला कर दिया गया हो उन्हें "जूस" शब्द के साथ उसे सीमित कर देने वाले शब्द जैसे कि "पेय", "ड्रिंक", या "कॉकटेल" का प्रयोग "पतला किया हुआ _____ जूस" के रूप में करना चाहिये, (जैसे कि, "पतला किया हुआ सेब का जूस")। 21 CFR 102.33(a)

J6. क्या लैबल पर "कान्संट्रेट (गाढ़ा)" शब्द का प्रयोग किया जाना आवश्यक है?

उत्तर: कान्संट्रेट से बनाये गये जूस के लैबल पर उसके नाम के हिस्से के रूप में "कान्संट्रेट से निर्मित", या "पुनर्निर्मित" जैसे शब्द का प्रयोग किया जाना चाहिये। इसका एक अपवाद है कि, अवयव सम्बन्धी विवरण में, जूस को "गाढ़ा _____ जूस और पानी" या "पानी व गाढ़ा _____ जूस", जो भी उपयुक्त हो, बताया जाता है। 21 CFR 102.33(g)

J7. मिश्रित फल या वनस्पति जूस पेय पर क्या नाम प्रयोग किया जाता है?

उत्तर: जब बताये गये हों, तो जूसों के नाम (सिवाय अवयव सूची में) उनकी मात्रा की प्रबलता के हिसाब से घटते हुए क्रम में होने चाहियें, जब तक कि लैबल में यह न दर्शाया गया हो कि नामित जूस को सुगन्धि व स्वाद की अनुभूति के लिए प्रयोग किया गया है। उदाहरण:

- "सेब, नाशपाती और रासबेरी जूस ड्रिंक"
- "रासबेरी-सेब और नाशपाती की सुगन्धि व स्वाद युक्त जूस ड्रिंक"

अगर लैबल पर एक या उससे अधिक जूस दर्शाये गये हों लेकिन सभी नहीं (सिवाय अवयव सूची में), तो नाम में दर्शाया जाना चाहिये कि इसमें और भी जूस मौजूद हैं। उदाहरण:

- "सेब के जूस का मिश्रण"
- "दो अन्य फलों के जूस के मिश्रण में सेब का जूस"

जब एक या उससे अधिक जूस के नाम बताये गये हों, लेकिन सभी के नहीं और जिस जूस का नाम दिया गया है वह प्रबल मात्रा वाला जूस नहीं हो, तो पेय पदार्थ के नाम में या तो बताया जाना चाहिये कि नामित जूस को सुगन्धि व स्वाद की अनुभूति के लिए प्रयोग किया गया है या नामित जूस की मात्रा 5% की सीमा में बतायी जानी चाहिये। उदाहरण ("रास्क्रेनबेरी" पेय पदार्थ के लिए जो प्राथमिक रूप से सफेद अंगूरों का जूस है और उसमें रासबेरी व क्रेनबेरी के जूस मिलाये गये हैं):

- "रासबेरी व क्रेनबेरी की सुगन्धि व स्वाद युक्त रास्क्रेनबेरी जूस ड्रिंक"
- "रास्क्रेनबेरी क्रेनबेरी और रासबेरी जूस पेय"
- "10-15% क्रेनबेरी जूस तथा 3-8% रासबेरी जूस"

21 CFR 102.33(b), 21 CFR 102.33(c), 21 CFR 102.33(d)

J8. जूस के नाम के लिए टाइप के कौनसे आकारों का प्रयोग किया जाना चाहिये?

उत्तर: “कान्सट्रेंट से निर्मित”, या “पुनर्निर्मित” शब्द जूस के नाम के लिए प्रयुक्त अक्षरों की आधी ऊँचाई से छोटे नहीं होने चाहियें। 5% सीमा वाली सूचना आमतौर पर सामान्य रूप से या प्रायः लिये जाने वाले नाम के लिए प्रयुक्त सबसे बड़े टाइप की आधी ऊँचाई से छोटी नहीं होनी चाहिये (PDP पर 5 वर्ग इंच या उससे कम जगह वाले पैकेज में ऊँचाई में 1/16 इंच से कम नहीं हो सकती है, और PDP पर 5 वर्ग इंच से अधिक जगह वाले पैकेज में ऊँचाई में 1/8 इंच से कम नहीं हो सकती है)। 21 CFR 102.5(b)(2), 21 CFR 102.33(d), 21 CFR 102.33(g)

J9. किसी पेय पदार्थ में फल या सब्जी का जूस शामिल होने का आभास कब होता है?

उत्तर: 21 CFR 101.30(a) के अंतर्गत, किसी पेय पदार्थ में फल या सब्जी का जूस शामिल होने का आभास तब होता है अगर उत्पाद के विज्ञापन, लैबल, या लैबलिंग पर किसी फल या वनस्पति जूस का उल्लेख हो, या उसके सम्बन्ध में कोई प्रत्यक्ष या अप्रत्यक्ष चित्रण किया गया हो, अथवा लैबल, या लैबलिंग पर कोई कलात्मक चित्र (अर्थात् किसी फल या सब्जी का चित्रण) बना हो या किसी फल या सब्जी का कोई दूसरा तस्वीर वाला चित्रण हो, या उत्पाद में कोई ऐसा रंग और ऐसी सुगन्ध शामिल हो जिससे देखने में और स्वाद में वह फल या वनस्पति जूस का आभास देता हो। पेय पदार्थ कार्बोनेटेड या गैर-कार्बोनेटेड, पूरी-शक्ति वाले, पतले किये हुए, या जूस रहित हो सकते हैं।

J10. क्या 21 CFR 101.30 के अंतर्गत बार मिक्स में प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा का होना आवश्यक है?

उत्तर: बार मिक्स उन्हीं आवश्यकताओं या शर्तों के आधीन है जैसे अन्य पेय उत्पाद। इसलिए, बार मिक्स के लैबल पर 21 CFR 101.30(a) में बतायी गयी परिभाषा को पूरा करती हुई प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक होगी।

J11. क्या व्हिस्की के ऐसे खट्टे मिश्रण के लिए, जिसमें जूस घटक के रूप में केवल कान्सट्रेंट से निर्मित नींबू का जूस और बहुत सी जूस सुगन्धियां तथा अन्य अवयव हों, और जिसके लैबल पर फल का जूस होने का कोई दावा नहीं किया गया हो या फलों/ फल के जूस की कोई भी तस्वीरें नहीं हों, प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक है?

उत्तर: नहीं। व्हिस्की के खट्टे मिश्रण के लिए प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक नहीं होगी अगर नींबू के रस का सन्दर्भ केवल अवयव सम्बन्धी विवरण में दिया गया है और उसके लैबल पर या लैबलिंग में फलों/फल के जूस की कोई भी तस्वीरें दिखायी नहीं देती हों।

J12. क्या स्ट्रॉबेरी डाइक्विरी मिश्रण पर प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक होगी?

उत्तर: स्ट्रॉबेरी डाइक्विरी मिश्रण में स्ट्रॉबेरी या स्ट्रॉबेरी का जूस होने का आभास होगा क्योंकि पहचान के विवरण में “स्ट्रॉबेरी” शब्द प्रकट होता है। साथ ही, ऐसा कोई भी संकेत नहीं दिया गया है कि स्ट्रॉबेरी केवल सुगन्ध या स्वाद की अनुभूति के रूप में ही मौजूद है। अगर उसके लैबल पर या लैबलिंग में भी स्ट्रॉबेरी से टपकते हुए जूस की तस्वीरें शामिल हैं या अगर उत्पाद देखने में और स्वाद में ऐसा लगता है कि उसमें स्ट्रॉबेरी जूस या स्ट्रॉबेरी का गूदा है, तो उत्पाद पर प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा या उसके सूचना पैनल पर ऐसे जूस की गैर-मौजूदगी सम्बन्धी घोषणा आवश्यक होगी। हालांकि, अगर उत्पाद पर “स्ट्रॉबेरी की सुगन्धि व स्वाद युक्त डाइक्विरी मिश्रण” का लैबल लगा हुआ है और यह अन्यथा स्ट्रॉबेरी का जूस होने का आभास नहीं देता है, तो इसके लिए प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक नहीं होगी।

J13. क्या ब्लडी मैरी मिक्स पर प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा होनी चाहिये?

उत्तर: ब्लडी मैरी मिक्स, देखने में और स्वाद में, टमाटर के जूस जैसा आभास देता है और इसलिए इस उत्पाद पर प्रतिशत जूस सम्बन्धी विवरण आवश्यक होगा।

J14. क्या ऐसे पेय पदार्थ के लिए, जो निर्जलित फलों या सब्जियों के मिश्रण को पुनर्निर्मित करके तैयार किया गया है, प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक होगी? अगर ऐसा है, तो प्रतिशतता का निर्धारण कैसे किया जाता है?

उत्तर: यह घोषणा तब आवश्यक होती है अगर उत्पाद में जूस शामिल होने का आभास होता है। फिर भी, चूंकि FDA ने जूस के ठोस भागों को निर्जलित करके तैयार किये जाने वाले पेय पदार्थों में जूस की प्रतिशतता की गणना करने के लिए कोई विशिष्ट कार्यविधियां तय नहीं की हैं, इसलिए वे इस प्रक्रिया के द्वारा बनाये गये उत्पादों के लैबल का मूल्यांकन अलग-अलग हर मामले के आधार पर करेंगे। जहाँ 21 CFR 101.30(h) में ब्रिक्स मान दिये हुए हैं, उनका इस्तेमाल पूरी-शक्ति वाले जूस को तैयार करने के लिए आवश्यक कुल जूस के ठोस भागों के स्तर की गणना करने के लिए मार्गनिर्देशों के रूप में किया जा सकता है, बशर्ते कि पेय पदार्थ में अन्य गैर-जूस अवयव शामिल नहीं हों।

J15. क्या मिश्रित ड्रिक्स के लिए प्रयोग किये जाने वाले, नींबू के जूस और लाइम जूस के लिए, प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक होती है?

उत्तर: हाँ। 21 CFR 101.30(h)(1) में बताये गये अनुसार, प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा नींबू के जूस या लाइम जूस की निर्जल सिट्रिक अम्ल की मात्रा पर आधारित होगी।

J16. क्या सेब के आसव के लिए प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक होगी?

उत्तर: सेब का आसव जूस है जो सेबों से निकाला जाता है और इस पर प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा लगी होनी चाहिये।

J17. क्या सेब के आसव से बने सिरके के लिए प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा आवश्यक होती है?

उत्तर: नहीं। सेब के आसव से बना हुआ सिरका पेय पदार्थ होने का आभास नहीं देता है और इसलिए इस पर प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा लगी होनी आवश्यक नहीं है। हालांकि यह उत्पाद सेब के रस से बनाया जाता है, लेकिन इसे जूस पेय नहीं माना जाता है।

J18. क्या (कान्संट्रेट) गाढ़े जूस पर प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा लगी होनी चाहिये? अगर ऐसा है, तो क्या प्रतिशतता घोषित की जानी है?

उत्तर: गाढ़े जूस उत्पादों पर प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा लगी होनी चाहिये और वह घोषणा 100 प्रतिशत से अधिक नहीं हो सकती है। लैबल में समझाया जा सकता है कि जब लैबल के निर्देशों के अनुसार उत्पाद को पतला किया जाता है, तो उत्पाद "कान्संट्रेट से ___ प्रतिशत जूस बनाता है", इसमें खाली स्थान को 21 CFR 101.30(h)(1) में बताये ब्रिक्स मानों के आधार पर सही प्रतिशतता भरी जानी चाहिये, जैसा लागू हो।

J19. क्या उन बहु-इकाई (बहुत-से पैकेट वाले) पैकेज के लिए जो एक सुरक्षित पतले प्लास्टिक (थ्रिंक रैप) में पैक किये गये हैं और अलग-अलग इकाई के रूप में बेचे जाने के लिए नहीं हैं, तथा जूस की प्रतिशतता उस बाहरी पतले प्लास्टिक पर घोषित की हुई है जिसमें इसे लपेटा गया है, इस आवश्यकता से कोई छूट है कि प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा सूचना पैनल पर होनी चाहिये?

उत्तर: नहीं, बहु-इकाई (बहुत-से पैकेट वाले) पतले प्लास्टिक में लपेट कर पैक किये गये अलग-अलग जूस पैकेज के लिए इस बाबत कोई विशिष्ट छूट नहीं है कि प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणा पैकेज के सूचना पैनल पर होनी चाहिये।

J20. क्या जूस पेय पदार्थ का सामान्य रूप से या प्रायः बोला जाने वाला पूरा नाम एक जगह में और एक ही आकार के टाइप में होना चाहिये? कुछ जूस पेय पदार्थों के सामान्य रूप से या प्रायः बोले जाने वाले नाम बहुत जटिल होंगे, जैसे "कान्संट्रेट से बनाये गये तीन अन्य जूस के मिश्रण में क्रैनबेरी/रासबेरी की सुगन्धि व स्वाद की अनुभूति देने वाला जूस ड्रिंक"।

उत्तर: सामान्य रूप से या प्रायः बोला जाने वाला पूरा नाम एक ही जगह में होना चाहिये। अगर नाम में दिये गये या सारे जूस कान्संट्रेट से बने हुए हैं, तो नाम के बाद "कान्संट्रेट से निर्मित" शब्द लिखे जाने चाहियें और ये अपेक्षतया छोटे आकार वाले टाइप में हो सकते हैं, लेकिन इनका आकार सामान्य रूप से या प्रायः बोले जाने वाले नाम के दूसरे हिस्से के अक्षरों की आधी ऊँचाई से छोटा नहीं होना चाहिये।

21 CFR 102.33

J21. जूस के लैबल पर कलात्मक चित्रों के सम्बन्ध में, क्या तस्वीरें जूस में फलों के अनुपात में होनी आवश्यक हैं? क्या मात्रा के हिसाब से 2 प्रतिशत से कम के स्तर पर मौजूद किसी फल को चित्र में शामिल करना ज़रूरी है?

उत्तर: FDA ने जूस पेय पदार्थों के लैबल पर चित्रों के लिए विशिष्ट आवश्यकतायें तय नहीं की हैं। FDA निर्माताओं से ऐसे चित्रों के प्रयोग का आग्रह करता है जो विविध जूस उत्पाद में शामिल हर फल या सब्जी का सही-सही चित्रण करते हों। हालांकि, केवल कुछ ही फलों या सब्जियों का चित्रण करने वाला चित्र गुमराह करने वाला नहीं माना जा सकता है, अगर खाद्य पदार्थ का नाम पर्याप्त रूप से और उपयुक्त रूप से तस्वीर वाले जूस का अंशदान वर्णित करता है। उदाहरण के लिए, कोई 100 प्रतिशत जूस जिसमें सेब, अंगूर और रासबेरी के जूस हों, जिसमें रासबेरी जूस विशेषता बताने वाली सुगन्धि व स्वाद प्रदान करता हो, और उस पर बने चित्र में केवल रासबेरी चित्रित की गयीं हों, आवश्यक रूप से गुमराह करने वाला नहीं होगा अगर उसका पहचान वक्तव्य हो "सेब और अंगूर के जूस के साथ मिश्रित रासबेरी जूस"। वैकल्पिक रूप से पहचान का विवरण हो सकता है "रासबेरी की सुगन्धि व स्वाद वाला मिश्रित फलों का जूस" या "दो अन्य जूस के मिश्रण में रासबेरी जूस, 3 से 8 प्रतिशत तक रासबेरी जूस" (2921 पर 58 FR 2897)।

J22. जब टमाटर के जूस में नमक या अन्य सूखे अवयव (अर्थात मसाले) शामिल हों, तो क्या जूस की प्रतिशतता घोषित करते हुए मुझे विश्लेषणात्मक ब्रिक्स मान के साथ कोई समायोजन करना है?

उत्तर: हाँ। टमाटर के जूस के लिए घुलनशील ठोस पदार्थों का निर्धारण कोई भी मसाले मिलाये जाने से पहले किया जाना चाहिये। रेफ्रेक्टोमीटर द्वारा निर्धारित, टमाटर के जूस के लिए घुलनशील ठोस पदार्थों को नमक की मात्रा के लिए 21 CFR 156.3(b) व (c) में बताये गये अनुसार ठीक किया जाना चाहिये।

J23. मेरे पास एक 100% जूस ड्रिंक है और मैं इसमें एक गैर-जूस अवयव मिला देता हूँ। मैं इसे अभी भी 100% जूस कह सकता हूँ?

उत्तर: अगर मिलाया जाने वाला अवयव जूस, या निकाले गये जूस को पतला नहीं करता है, उसके आयतन में बदलाव नहीं लाता है, तो आप उसे 100% जूस कहना जारी रख सकते हैं, लेकिन जूस की प्रतिशतता वाले विवरण में मिलाये गये अवयव की पहचान की जानी चाहिये जैसे परिरक्षण के लिए मिलाये गये रसायनिक पदार्थ के साथ 100% जूस। 21 CFR 101.30(b)(3) व 101.54(e)

J24. अगर मिलाया गया पदार्थ भी पोषक तत्व हो जैसे कि विटामिन सी (ऐस्कोर्बिक अम्ल) तो क्या होगा?

उत्तर: अगर ऐस्कोर्बिक अम्ल जूस को सुरक्षित करने के संगत स्तरों पर मिलाया गया है, तो जूस की प्रतिशतता वाले विवरण के हिस्से के रूप में एक घोषणा पोषक तत्व के दावे को तय करेगी जो साथ में दी गयी आवश्यक जानकारी सहित और अधिक दावों के अनुपालन की शुरुआत करेगा। अगर यह परिरक्षण के लिए मिलाये गये रसायनिक पदार्थ के स्तर पर मिलाया गया होता, तो परिरक्षण के लिए मिलाये गये रसायनिक पदार्थ के साथ 100% जूस जैसे विवरण का प्रयोग किया जा सकता था। इस मामले में इसे 101.22(j) के अनुसार परिरक्षण के लिए मिलाये गये रसायनिक पदार्थ के रूप में अवयव विवरण में दिया जायेगा।

J25. क्या मुझे "कॉन्संट्रेट से निर्मित फ्रूट पंच" या "कॉन्संट्रेट से निर्मित लेमोनेड" कहना है?

उत्तर: नहीं। खण्ड 102.33(g) में कहा गया है कि अगर किसी जूस पेय में एक या उससे अधिक जूस कान्संट्रेट से निर्मित हों, जूस के नाम में "कान्संट्रेट से निर्मित" या "पुनर्निर्मित" शब्द शामिल होना चाहिये। चूँकि "फ्रूट पंच" और "लेमोनेड" नामों में किसी विशिष्ट जूस का नाम शामिल नहीं है, इसलिए इन नामों में "कान्संट्रेट से निर्मित" या "पुनर्निर्मित" शब्द शामिल होना ज़रूरी नहीं है।

J26. क्या लेमोनेड पर घोषणा केवल नींबू के जूस के सन्दर्भ में की जाती है, शक्कर को शामिल नहीं करते हुए?

उत्तर: हाँ, शक्कर मिलाये जाने से पहले।

J27. हमारा एक जूस उत्पाद केवल खाद्य सेवा के लिए है, और हमें इस उत्पाद के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से छूट मिली हुई है (हमें मालूम है कि यह कभी भी क्लब स्टोर्स में नहीं जाता है)। क्या हमें प्रतिशत जूस सम्बन्धी घोषणाओं से भी छूट मिली हुई है?

उत्तर: नहीं। खाद्य सेवा के जूस के कंटेनरों पर जूस की प्रतिशतता की लैबल पर घोषणा की आवश्यकता से कोई छूट नहीं है।

J28. क्या 21 CFR 102.33 में बताया गया सामान्य रूप से या प्रायः कहे जाने वाले नाम सम्बन्धी अधिनियम 100 प्रतिशत जूस के लिए लागू है या यह केवल पतले किये गये जूस के लिए ही लागू है?

उत्तर: यह अधिनियम दोनों के लिए लागू है।

J29. हमारे लैबल बहुत छोटे हैं, लगभग 7 वर्ग इंच के। आप उस साइट्रस पंच का नाम किस तरह रखेंगे जिसमें पाँच जूस शामिल हैं, इनमें से तीन कान्संट्रेट से निर्मित हैं और दो निकाले हुए जूस हैं, और निकाले हुए जूस साइट्रस जूस नहीं हैं ना ही उनकी सुगन्धि व स्वाद पेय पदार्थ की विशेषता बताते हैं? साथ ही, उस दशा में क्या होगा अगर साइट्रस जूसों में से एक निकाला हुआ जूस हो और केवल हल्की सी मात्रा में मौजूद हो, क्या यह नाम के द्वारा पहचाना जाना चाहिये?

उत्तर: कई विकल्प हैं। पहले मामले में, सामान्य रूप से या प्रायः कहा जाने वाला नाम “कान्संट्रेट से निर्मित 3 साइट्रस जूसों, _____ और _____ जूस के साथ मिश्रण”, जिस में खाली स्थानों पर निकाले गये जूसों के नाम भरे हुए हों। दूसरे मामले में, वह साइट्रस जूस जो कान्संट्रेट से निर्मित नहीं है उसे सर्वाधिक प्रबलता के क्रम में ऊपर दिये गये उदाहरण की तरह दिया जाना चाहिये, अर्थात् कान्संट्रेट से निर्मित 2 साइट्रस जूसों, _____ और _____ जूस के साथ मिश्रण, जिसमें एक स्थान पर तीसरे साइट्रस जूस का नाम अन्य निकाले गये जूसों के नाम के साथ भरा हो। वैकल्पिक रूप से, “साइट्रस पंच” या “साइट्रस की सुगन्धि और स्वाद वाला पंच” जैसा नाम घटक जूसों की और आगे पहचान बताये बिना पहचान के विवरण के रूप में प्रयोग किया जा सकता है।

J30. क्या यह कहना आवश्यक है कि जूस कान्संट्रेट से निर्मित हैं जब वे पंच जैसे पेय पदार्थ में शामिल हों?

उत्तर: हाँ, कभी-कभी। अगर पहचान के विवरण में जूसों के नाम विशिष्ट रूप से बताये गये हों, और जूस कान्संट्रेट से निर्मित हों, तो 21 CFR 102.33(g) के अनुसार उनके नाम के बाद “कान्संट्रेट से निर्मित” शब्द लिखे जाना चाहिये। अगर किसी पंच के नाम में विशिष्ट जूसों का कोई भी हवाला नहीं दिया गया है, तो पहचान के वक्तव्य में “कान्संट्रेट से निर्मित” शब्द शामिल करना ज़रूरी नहीं है। हालांकि, लैबल के अवयव विवरण में पंच में प्रयुक्त गाढ़े (कान्संट्रेट) जूसों में से हर एक का ब्यौरा उनकी प्रबलता के क्रम में दिया जाना चाहिये।

J31. क्या पंच का फलों के जूस से बना होना ज़रूरी है?

उत्तर: नहीं। FDA के पास पंच के लिए कोई विशिष्ट परिभाषा या पहचान का मानक, या ऐसी कोई अन्य आवश्यकता नहीं है कि पंच में फलों का जूस शामिल हो। पंच कृत्रिम रूप से सुगन्धियों व स्वादों से युक्त पेय पदार्थ हो सकता है, या इसे फलों के जूस को शामिल नहीं करते हुए, चाय व अन्य अवयवों से बनाया जा सकता है। ऐसे उत्पादों का उन उत्पादों से अंतर साफ तौर पर पहचाना जाना चाहिये जो फलों के जूस या फलों के कान्संट्रेट अथवा प्युरी (गुदे) से बनाये जाते हैं। कृत्रिम या प्राकृतिक सुगन्धि व स्वाद से युक्त उत्पादों पर लैबल 21 CFR 101.22 के अनुसार लगाये जाने चाहिये।

J32. वनस्पति जूस कॉकटेल के मामले में जो कि 100 प्रतिशत जूस है, क्या नाम में “कॉकटेल” शब्द शामिल हो सकता है?

उत्तर: हाँ।

5. सामग्रियों की शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण

1. सामग्रियों की शुद्ध मात्रा क्या है और इसे किस तरह दर्शाया जाता है?

उत्तर: सामग्रियों की शुद्ध मात्रा (शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण) लैबल पर दिया जाने वाला वह विवरण है जो कंटेनर या पैकेज में खाद्य पदार्थ की मात्रा बताता है। इसे वजन की माप में या संख्यात्मक रूप में दिखलाया जाना चाहिये। आमतौर पर, अगर खाद्य पदार्थ ठोस, अर्ध-ठोस या लिसलिसा है, तो इसे वजन के सन्दर्भ में दर्शाया जाना चाहिये। अगर खाद्य पदार्थ कोई द्रव है, तो इसे तरल पदार्थों की माप में दर्शाया जाना चाहिये (जैसे फ्लूइड औंस)। 21 CFR 101.105(a)(b)(c)

2. लैबल पर सामग्रियों की शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण कहाँ लगाया जाता है?

उत्तर: शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण (सामग्रियों की शुद्ध मात्रा) स्पष्ट दिखायी देने वाले मद के रूप में सबसे निचले भाग में मुख्य प्रदर्शन पैनल के, आमतौर पर कंटेनर के आधार के 30 प्रतिशत भाग में समानांतर पंक्तियों में लगाया जाता है। 21 CFR 101.105(e); 21 CFR 101.105(f)

3. क्या सामग्रियों की शुद्ध मात्रा ग्राम और औंस दोनों में बतायी जानी चाहिये?

उत्तर: खाद्य पदार्थों के छपे हुए लैबल पर सामग्रियों की शुद्ध मात्रा मेट्रिक (ग्राम, किलोग्राम, मिलीलीटर, लीटर) और अमेरिकी पारम्परिक प्रणाली (औंस, पाँड, फ्लूइड औंस) दोनों में दर्शायी जानी चाहिये। मेट्रिक विवरण या तो अमेरिकी पारम्परिक विवरण से पहले या उसके बाद, अथवा उसके ऊपर या नीचे लगाया जा सकता है। नीचे दिये गये उदाहरणों में से हर एक सही है (अतिरिक्त उदाहरण अधिनियमों में दिये गये हैं):

- शुद्ध वजन 1 पाँड 8 औंस (680 ग्राम)
- शुद्ध वजन 1 पाँड 8 औंस 680 ग्रा.
- 500 मिली ली. (1 पिंट 0.9 फ्लूइड औंस)
- शुद्ध धारिता 1 गैलन (3.79 ली.)

कृपया देखें 102-329, अगस्त 3, 1992; 21 CFR 101.105

4. PDP के क्षेत्रफल की गणना करना क्यों आवश्यक है?

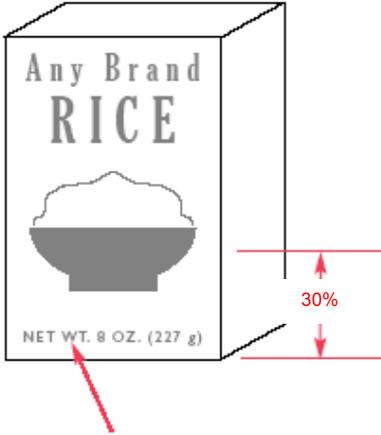
उत्तर: PDP का क्षेत्रफल (वर्ग इंच या वर्ग सेंटीमीटर में परिकलित) टाइप के उस न्यूनतम आकार को निर्धारित करता है जिसकी शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण के लिए अनुमति है (अगला प्रश्न देखें)।

PDP के क्षेत्रफल की निम्न प्रकार गणना करें। डिब्बे (कार्टन) पर आयताकार या वर्ग PDP का क्षेत्रफल ऊँचाई और चौड़ाई (दोनों इंचों में या दोनों सेंटीमीटर में) का गुणनफल होता है।

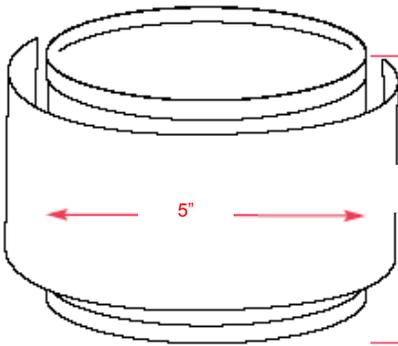
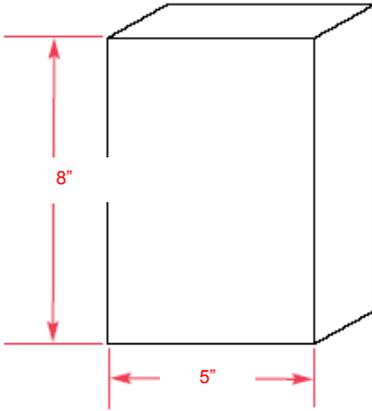
बेलनाकार कंटेनर के लिए PDP के क्षेत्रफल की गणना करने के लिए, ऊँचाई और परिधि के गुणनफल का 40% प्रयोग करें। 21 CFR 101.1

5. टाइप का न्यूनतम आकार क्या है?

उत्तर: शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरणों के लिए, टाइप का न्यूनतम आकार टाइप का वह सबसे छोटा आकार है जिसकी उपलब्ध जगह के आधार पर PDP पर लैबलिंग के लिए अनुमति है। जब अपर और लोअर केस के मिश्रित अक्षरों का प्रयोग किया जाये तो लोअर केस के अक्षर "o" की ऊँचाई को माप कर या उसके समान टाइप की ऊँचाई निर्धारित करें, या जब केवल अपर केस के अक्षर प्रयोग किये गये हों तो अपर केस के अक्षरों की ऊँचाई।



शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण



$$10" \times 2" = 20 \text{ वर्ग इंच}$$

$$\text{PDP का क्षेत्रफल} = 20 \text{ वर्ग इंच} \times 40\%$$

$$= 8 \text{ वर्ग इंच}$$

टाइप का न्यूनतम आकार

1/16 इंच (1.6 मि.मी.)

1/8 इंच (3.2 मि.मी.)

3/16 इंच (4.8 मि.मी.)

1/4 इंच (6.4 मि.मी.)

1/2 इंच (12.7 मि.मी.)

21 CFR 101.105(h) और (i)

मुख्य प्रदर्शन पैनल का क्षेत्रफल

5 वर्ग इंच (32 वर्ग सेंटीमीटर) या उससे कम

5 वर्ग इंच (32 वर्ग सेंटीमीटर) से अधिक लेकिन 25 वर्ग इंच (161 वर्ग सेंटीमीटर) से अधिक नहीं

25 वर्ग इंच (161 वर्ग सेंटीमीटर) से अधिक लेकिन 100 वर्ग इंच (645 वर्ग सेंटीमीटर) से अधिक नहीं

100 वर्ग इंच (645 वर्ग सेंटीमीटर) से अधिक लेकिन 400 वर्ग इंच (2580 वर्ग सेंटीमीटर) से अधिक नहीं

400 वर्ग इंच (2580 वर्ग सेंटीमीटर) से अधिक

6. शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण के लिए सुप्रकटता और प्रमुखता सम्बन्धी आवश्यकतायें क्या हैं?

उत्तर: प्रिंट की ऐसी शैली चुनें जो प्रमुखता लिये हुए हो, आसानी से नज़र आने वाली और पढ़ने में आसान हो। अक्षरों की ऊँचाई उनकी चौड़ाई के तीन गुने से अधिक नहीं होनी चाहिये, और अक्षर-लेखन पृष्ठभूमि के रंग के साथ पर्याप्त रूप से अलग होना चाहिये ताकि पढ़ने में आसानी हो। शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण की आर्टवर्क या अन्य लैबलिंग के साथ घिच-पिच नहीं करें (न्यूनतम अलगाव सम्बन्धी आवश्यकताओं का ब्यौरा अधिनियम में दिया गया है)। 21 CFR 101.105 और 101.15

7. सामग्रियों की शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण में क्या शामिल है?

उत्तर: शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण में केवल कंटेनर या पैकेज में रखे हुए खाद्य पदार्थ की मात्रा बतायी जाती है। कंटेनर, या रैपर और पैकिंग सामग्रियों का वजन शामिल नहीं करें। शुद्ध वजन का पता लगाने के लिए खाद्य पदार्थ से भरे हुए कंटेनर के औसत वजन में से खाली कंटेनर, ढक्कन और किसी भी रैपर व पैकिंग सामग्रियों के औसत वजन को घटा दें।

भरे हुए कंटेनर का वजन है	18 औंस
खाली कंटेनर का वजन है	2 औंस
रैपर का वजन है	1 औंस
शुद्ध वजन	15 औंस (425 ग्राम.)

21 CFR 101.105(g)

8. क्या खाद्य पदार्थ के कंटेनर में सामग्रियों की शुद्ध मात्रा निर्धारित करने में पानी या अन्य पैकिंग माध्यम शामिल होता है?

उत्तर: कंटेनर में खाद्य पदार्थ के साथ मिलाया गया पानी या अन्य द्रव प्रायः लैबल पर घोषित शुद्ध मात्रा में शामिल होता है।

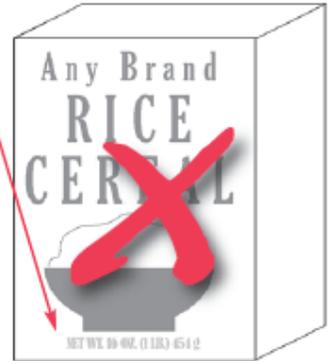
फलियों का वजन है	9 औंस
पानी का वजन है	4 औंस
शक्कर का वजन है	1 औंस
शुद्ध वजन	14 औंस (396 ग्राम.)

कुछ मामलों में जहाँ पैकिंग माध्यम को सामान्यतया फेंक दिया जाता है, वहाँ पर सुखाये हुए खाद्य पदार्थ का वजन दिया जाता है (जैसे जैतून और मशरूम)।

21 CFR 101.105(a)



शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण



9. आंतरिक वायुदाब को नियंत्रित करके दबाव के साथ भरे गये (प्रेशराइज्ड) कैन के लिए सामग्रियों की शुद्ध मात्रा क्या है?

उत्तर: शुद्ध मात्रा उत्पाद का वह वजन या आयतन है जो प्रेशराइज्ड कंटेनर से प्रोपेलेंट के वजन या आयतन के साथ में दिया जायेगा।

फैटी हुई क्रीम	11.95 औंस
प्रोपेलेंट	.05 औंस
शुद्ध वजन	12 औंस (340 ग्र.)

21 CFR 101.105(g)

10. शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरणों में विशेषता बताने वाले वाक्यांशों का प्रयोग करने के विषय पर क्या नीति है?

उत्तर: विशेषता बताने वाले ऐसे वाक्यांशों या शब्दों का प्रयोग नहीं करें जो खाद्य पदार्थ की मात्रा को बढ़ा-चढ़ा कर बतायें।
21 CFR 101.105(o)

गलत

शुद्ध वजन = 2 बड़े औंस [5ग्रा.]

सही

शुद्ध वजन = 2 औंस [5ग्रा]

6. अवयव सूचियां

1. अवयव सूची क्या है?

उत्तर: खाद्य पदार्थ के लैबल पर अवयव सूची प्रबलता के उतरते हुए क्रम हर अवयव की सूची है।

“अवयव: पिंटो फलियां, पानी, और नमक”

21 CFR 101.4(a)

2. अवयवों को वजन के हिसाब से उतरते हुए क्रम में सूचीबद्ध करने सम्बन्धी आवश्यकताओं का क्या तात्पर्य है?

उत्तर: अवयवों को वजन के हिसाब से प्रबलता के उतरते हुए क्रम में सूचीबद्ध करने का मतलब है कि जिस अवयव का वजन सबसे अधिक हो उसे सूची में सबसे पहले रखा जाये, और जिस अवयव का वजन सबसे कम हो उसे अंत में रखा जाये (नीचे प्रश्न 3 के लिए उदाहरण देखें)। 21 CFR 101.4(a)

3. लैबल पर अवयव सूची कहाँ लगायी जाती है?

उत्तर: निर्माता, पैकर या वितरक के नाम व पते की तरह अवयव सूची लैबल के उसी पैनल पर लगायी जाती है। यह या तो सूचना पैनल पर या PDP पर हो सकती है। यह पोषण सम्बन्धी लैबल और निर्माता, पैकर या वितरक के नाम व पते से पहले या बाद में लगायी जा सकती है। 21 CFR 101.4

सूचना पैनल पर हस्तक्षेपी सामग्री विषय पर जानकारी के लिए इस मार्गदर्शन का खण्ड 3, प्रश्न 7 भी देखें।

4. अवयव सूचियों के लिए टाइप का कौनसा आकार आवश्यक है?

उत्तर: टाइप का वह आकार प्रयोग करें जिसकी ऊँचाई कम से कम 1/16 इंच हो (लोअर केस “o” के आधार पर) और जो प्रमुखता लिये हुए हो, आसानी से नज़र आने वाली और पढ़ने में आसान हो। इस मार्गदर्शन के खण्ड 3, प्रश्न 3 में बतायी गयी सूचना पैनल के लिए टाइप के आकार, उसकी प्रमुखता व स्पष्टता सम्बन्धी आवश्यकताएँ देखें। 21 CFR 101.2(c)

5. क्या पानी को एक अवयव के रूप में सूचीबद्ध किया जाना चाहिये?

उत्तर: खाद्य पदार्थ बनाने के लिए मिलाये गये पानी को एक अवयव माना जाता है। मिलाये गये पानी को अवयवों की सूची में शामिल किया जाना चाहिये तथा वजन के हिसाब से प्रबलता के उतरते हुए क्रम में सूचीबद्ध किया जाना चाहिये। अगर तैयार किये जाने के दौरान मिलाया गया सारा पानी बाद में प्रोसेसिंग के दौरान सेंक कर या किसी अन्य माध्यम से निकाल दिया गया हो, तो उस दशा में पानी को एक अवयव के रूप में घोषित किया जाना आवश्यक नहीं है।

“अवयव: पानी, नेवी बींस, और नमक”

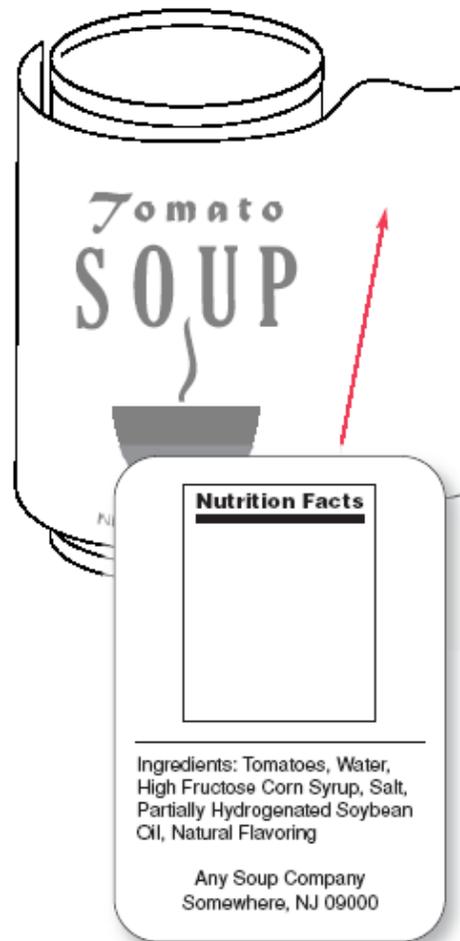
21 CFR 101.4(a); 21 CFR 101.4(c); अनुपालन नीति मार्गदर्शिका 555.875

6. क्या अवयवों के लिए हमेशा उनका सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाला नाम प्रयोग किया जाना चाहिये?

उत्तर: अवयवों के लिए हमेशा उनका सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाला नाम सूचीबद्ध करें जब तक कि कोई ऐसा अधिनियम नहीं हो जो भिन्न शब्द प्रदान करता हो। उदाहरण के लिए वैज्ञानिक नाम “सुक्रोज” के बजाय “शुगर (शक्कर)” शब्द का प्रयोग करें।

“अवयव: सेब, शक्कर, पानी, व मसाले”

खण्ड 4 प्रश्न 3 भी देखें। 21 CFR 101.4(a)



7. क्या ट्रेस (सूक्ष्म मात्रा में मिलाये गये रसायनिक तत्व) अवयवों को घोषित करना आवश्यक है?

उत्तर: यह इस पर निर्भर करता है कि क्या ट्रेस अवयव अर्थपूर्ण मात्रा में मौजूद है और क्या तैयार खाद्य पदार्थ में उसका कोई कार्य है। अगर कोई पदार्थ संयोगिक संयोजी पदार्थ है और तैयार उत्पाद में उसका कोई भी कार्य या तकनीकी प्रभाव नहीं है, तो इसे लैबल पर घोषित किया जाना ज़रूरी नहीं है। संयोगिक संयोजी पदार्थ प्रायः इसलिए मौजूद होता है क्योंकि यह किसी दूसरे अवयव का अवयव होता है। सल्फाइड्स को संयोगिक माना जाता है अगर 10 ppm से कम मात्रा में मौजूद हों। 21 CFR 101.100(a)(3)

8. कौनसे खाद्य पदार्थ वैकल्पिक चर्बी और तेल अवयवों को सूचीबद्ध कर सकते हैं?

उत्तर: चर्बी और तेल के मिश्रणों की घोषणा के बाद कोष्ठक में वैकल्पिक चर्बी और तेल अवयवों को सूचीबद्ध करना ("और/या" लैबलिंग) की अनुमति केवल उन खाद्य पदार्थों के मामले में है जिनमें मिलायी गयी चर्बी या तेल अवयवों की अपेक्षतया थोड़ी मात्रायें शामिल होती हैं (वे खाद्य पदार्थ जिनमें मिलायी गयी चर्बियां या तेल प्रमुख अवयव नहीं हैं) अथवा केवल उस दशा में अगर निर्माता यह पूर्वानुमान लगा पाने में असमर्थ हो कि कौनसी चर्बी या तेल अवयव का इस्तेमाल किया जायेगा।

"अवयव: . . . वनस्पति तेल (जिसमें निम्नलिखित में से एक या उससे अधिक शामिल हैं: कॉर्न ऑइल, सोयाबीन तेल, या सैफ्लॉवर ऑइल) . . ."

21 CFR 101.4(b)(14)

9. रसायनिक परिरक्षी पदार्थों के लिए क्या अवयव लिस्टिंग आवश्यक है?

उत्तर: जब खाद्य पदार्थ में कोई अनुमोदित रसायनिक परिरक्षी पदार्थ मिलाया जाता है, तो अवयव सूची में "परिरक्षी पदार्थ", "खराब होने से रोकने के लिए", "फफूँदी को रोकने वाला", "सुगन्धि व स्वाद को बचाने में मदद के लिए", या "रंग को बनाये रखने की क्रिया को बढ़ावा देने के लिए" जैसे शब्दों को शामिल करके परिरक्षी पदार्थ के सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले दोनों नाम तथा परिरक्षी पदार्थ के कार्य को शामिल किया जाना चाहिये।

"अवयव: सुखाये हुए केले, शक्कर, नमक, और रंग को बनाये रखने की क्रिया को बढ़ावा देने के लिए ऐस्कोर्बिक अम्ल"

21 CFR 101.22(j)

10. अवयव सूचियों में मसालों, प्राकृतिक सुगन्धियों या कृत्रिम सुगन्धियों को कैसे घोषित किया जाता है?

उत्तर: इन्हें अवयव सूचियों में या तो सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले नामों का प्रयोग करके या "मसाले", "सुगन्धि" या "प्राकृतिक सुगन्धि", या "कृत्रिम सुगन्धि" घोषणाओं का इस्तेमाल करके घोषित किया जा सकता है।

"अवयव: सेब की फाँकें, पानी, गन्ने का शर्बत, मक्का का शर्बत, संशोधित कॉर्न स्टार्च, मसाले, नमक, प्राकृतिक सुगन्धि तथा कृत्रिम सुगन्धि"

फिर भी, वे उत्पाद जो मसाले या मसालों के मिश्रण, सुगन्धि तथा रंग हों, उन्हें हर अवयव का नाम देना चाहिये। FD&C Act 403(i)(2). 21 CFR 101.22(h)(1)

11. अगर फल को कान्संट्रेट से जूस बना कर डिब्बा बंद किया गया हो, तो क्या जूस को पुनर्निर्मित करने के लिए प्रयोग किये जाने वाले पानी को घोषित किया जाना आवश्यक है?

उत्तर: हाँ। पुनर्निर्मित जूस जिसमें फल को डिब्बा बंद किया जाता है, उसे जूस कान्संट्रेट और पानी से तैयार किया जाता है, इसलिए दोनों अवयवों को घोषित किया जाना ज़रूरी है। 21 CFR 101.4(a)

12. क्या जूस कॉंसंट्रेट्स को अवयव सम्बन्धी विवरण में समूहबद्ध किया जा सकता है (जैसे फ्रूट जूस कॉंसंट्रेट्स (अंगूर, सेब, चैरी))?

उत्तर: नहीं। "फ्रूट जूस कॉंसंट्रेट्स" सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले नाम के रूप में स्थापित नहीं है, ना ही यह विविध प्रकार के अलग-अलग फलों के जूसों के लिए एक उपयुक्त सामूहिक नाम के रूप में स्थापित हुआ है।

13. टमाटर के कान्संट्रेट में आप पानी को एक अवयव के रूप में कब घोषित करते हैं?

उत्तर: उस पानी को जो मानकीकृत खाद्य पदार्थ के ब्रिक्स स्तर को घुलनशील ठोस पदार्थों की अनुमति प्राप्त सीमा के अन्दर समायोजित करने के लिए मिलाया गया हो (अर्थात् टमाटर के पेस्ट में 28° के ब्रिक्स को 24° तक समायोजित करने के लिए, या टमाटर की प्यूरी में 16° के ब्रिक्स को 10° तक समायोजित करने के लिए मिलाया जाने वाला पानी) घोषित किये जाने की आवश्यकता नहीं होती। हालांकि, टमाटर के पेस्ट (24° का ब्रिक्स) में 16° के ब्रिक्स वाला उत्पाद (टमाटर की प्यूरी) बनाने के लिए मिलाये जाने वाले पानी को घोषित किया जाना ज़रूरी होगा।

21 CFR 155.191(a)(3)(iv)

14. क्या टमाटर के पेस्ट, टमाटर की प्यूरी, और टमाटर के कान्संट्रेट को अवयव सम्बन्धी विवरण में अदला-बदली के साथ प्रयोग किया जा सकता है?

उत्तर: टमाटर का पेस्ट और टमाटर की प्यूरी उत्पाद में घुलनशील ठोस पदार्थों की मौजूद मात्रा के आधार पर अलग-अलग खाद्य पदार्थ हैं, और इसलिए अवयव सम्बन्धी विवरण में नामों को अदला-बदली के साथ प्रयोग नहीं किया जा सकता है। हालांकि, टमाटर के पेस्ट, टमाटर के गूदे, या टमाटर की प्यूरी के बदले "टमाटर का कान्संट्रेट" शब्द प्रयोग किया जा सकता है जब कान्संट्रेट ऐसे खाद्य पदार्थों के लिए निर्धारित आवश्यकताओं का अनुपालन करता हो और 3.1 किलोग्राम या 109 औंस के बराबर या उससे कम के पैकेज के लैबल पर "केवल पुनः निर्माण के उद्देश्यों के लिए" विवरण दिखायी देता हो। इसके अलावा, कैचप की अवयव सम्बन्धी लैबलिंग में टमाटर के पेस्ट, टमाटर के गूदे, या टमाटर की प्यूरी के बदले टमाटर कान्संट्रेट का प्रयोग किया जा सकता है। 21 CFR 155.191(a)(3)(i), 21 CFR 155.194(a)(3)(ii)(b)

15. आप किसी खाद्य पदार्थ में शामिल अवयवों को किस तरह घोषित करेंगे जब वह खाद्य पदार्थ स्वयं बहु अवयवों वाले दूसरे खाद्य पदार्थों से बना हो?

उत्तर: खाद्य पदार्थ के उन उप अवयवों को जो दूसरे खाद्य पदार्थ के अवयव हों, अवयव के नाम के बाद कोष्ठक में घोषित किया जा सकता है या अवयव सम्बन्धी विवरण में मूल अवयव का नाम दिये बिना हर अवयव को उसकी प्रबलता के क्रम में करके घोषित किया जा सकता है। 21 CFR 101.4(b)(2)

16. क्या आपको सुगन्धियों में शामिल उन सभी अवयवों को, जो पहचान के मानक के अनुरूप हों, कोष्ठक में घोषित करना ज़रूरी है?

उत्तर: अगर सुगन्धि मानकीकृत नाम (जैसे वनिला अर्क) के द्वारा घोषित किया जाता है, तो मानकीकृत नाम के बाद हर अवयव को भी कोष्ठक में घोषित किया जाना चाहिये। हालांकि, मानकीकृत सुगन्धि को केवल सुगन्धि, प्राकृतिक सुगन्धि, कृत्रिम सुगन्धि, जो भी उपयुक्त हो, के रूप में घोषित किया जा सकता है। 21 CFR 101.22(i) और 21 CFR 169

17. आप प्रोटीन हाइड्रोलाइसेट्स (जलापघटक यौगिक), जो प्रोटीनों के मिश्रणों से बने होते हैं, को किस तरह घोषित करते हैं?

उत्तर: उन प्रोटीनों के लिए जिन्हें जल-अपघटित किये जाने से पूर्व मिश्रित कर दिया हो, जल-अपघटित प्रोटीन उत्पाद के लिए कोई उपयुक्त नाम प्रोटीन उत्पाद का पर्याय रूप से वर्णनात्मक होना चाहिये और उसमें उन सभी विभिन्न प्रोटीनों को शामिल किया जाना चाहिये जिन्हें उस जल-अपघटित प्रोटीन को बनाने के लिए प्रयोग किया गया था। उदाहरण के लिए, कॉर्न और साँय प्रोटीन के मिश्रण से बना जल-अपघटित प्रोटीन "जल-अपघटित कॉर्न व साँय प्रोटीन" होगा। हालांकि, अगर मिश्रित किये जाने से पूर्व प्रोटीनों को जल-अपघटित कर दिया गया हो, तो उस दशा में सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाला नाम अलग-अलग हर जल-अपघटित प्रोटीन की विशेषता बताने वाला होना चाहिये (जैसे "जल-अपघटित कॉर्न प्रोटीन" और "जल-अपघटित साँय प्रोटीन"), तथा अवयवों को उनकी प्रबलता के क्रम में घोषित किया जाना चाहिये। इसके अलावा, कोई भी वे अन्य अवयव जिन्हें जल-अपघटित प्रोटीन उत्पादों के साथ मिश्रित किया गया है, अवयव सम्बन्धी विवरण में उनके सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले नामों के द्वारा प्रबलता के क्रम में घोषित किये जाने चाहिये।

21 CFR 101.22(h)(7)

रंग

C1. वनस्पति पाउडर के लिए क्या अवयव लिस्टिंग प्रयोग की जाती है?

उत्तर: वनस्पति पाउडरों को उनके सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले नाम के द्वारा घोषित किया जाना चाहिये, जैसे कि "सैलरी (अजमोद) पाउडर"। 21 CFR 101.22(h)(3)

C2. उस मसाले के लिए जो रंगता (कलरिंग) भी हो, क्या लिस्टिंग प्रयोग की जाती है?

उत्तर: उन मसालों, जैसे कि लाल शिमला मिर्च, हल्दी, केसर व अन्य को जो रंगते भी हैं, या तो "मसाला व रंग" शब्द के द्वारा या उनके वास्तविक (सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले) नामों के द्वारा, जैसे कि "पैपरिका (लाल शिमला मिर्च)" के द्वारा घोषित किया जाना चाहिये। 21 CFR 101.22(a)(2)

C3. कृत्रिम रंगों के लिए क्या लिस्टिंग प्रयोग की जाती है?

उत्तर: यह इस पर निर्भर करती है कि क्या कृत्रिम रंग प्रमाणित रंग है:

प्रमाणित रंग: विशिष्ट या संक्षिप्त नाम द्वारा सूचीबद्ध करें, जैसे कि "FD&C लाल नम्बर 40" या "लाल 40"।

गैर-प्रमाणित रंग: "कृत्रिम रंग", "कृत्रिम कलरिंग" के रूप में, या उनके सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले नामों के द्वारा सूचीबद्ध करें, जैसे कि "कैरैमल कलरिंग" व "चुकन्दर के रस से रंगा हुआ"।

21 CFR 101.22(k)(1) और (2), 21 CFR 74

C4. क्या प्रमाणित रंग संयोजी लाक्षकों (लेक्स) को अवयव सम्बन्धी विवरण में प्रमाणित रंग से अलग घोषित करना ज़रूरी है?

उत्तर: हाँ। प्रमाणित रंग संयोजी पदार्थ और उनके लेक्स अलग अवयव हैं, इसलिए अवयव सम्बन्धी विवरण में उन्हें अलग से घोषित किया जाना चाहिये। 21 CFR 101.22 (k)(1)

ऐलर्जी पैदा करने वाले खाद्य पदार्थों के लेबल लगाना

सामान्य जानकारी

F1. ऐलर्जी पैदा करने वाले खाद्य पदार्थों की लेबलिंग और 2004 का कंज्यूमर प्रोटेक्शन ऐक्ट (उपभोक्ता सुरक्षा कानून) क्या है?

उत्तर: फूड ऐलर्जन लेबलिंग व कंज्यूमर प्रोटेक्शन ऐक्ट ऑफ 2004 (FALCPA) (या सार्वजनिक कानून 108-282 का टाइटल II) एक कानून है जो अगस्त 2004 में बनाया गया था। अन्य मुद्दों के बीच, FALCPA उन सभी पैकेज किये हुए खाद्य पदार्थों, जिन्हें FDA द्वारा नियमित किया गया है, की लेबलिंग सम्बन्धी समस्याओं का समाधान करता है। हमारी अनुशंसा है कि मांस उत्पादों, पॉल्ट्री उत्पादों, और अंडे के उत्पादों, जो यू.एस. डिपार्टमेंट ऑफ ऐग्रिकल्चर (अमेरिकी कृषि विभाग - USDA) द्वारा नियमित किये जाते हैं, के निर्माता ऐसे उत्पादों की लेबलिंग के सम्बन्ध में उपयुक्त USDA एजेंसी के स्टाफ से सम्पर्क करें। साथ ही एजेंसी की ऐलर्जी पैदा करने वाले खाद्य पदार्थों सम्बन्धी गतिविधियों के बारे में तथा FALCPA के विषय में अतिरिक्त प्रश्नों व उत्तरों से सम्बन्धित मार्गदर्शन के लिए देखें: <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/default.htm>

F2. "ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ" क्या है?

उत्तर: FALCPA के अंतर्गत, "ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ" वह अवयव है जो निम्नलिखित आठ खाद्य पदार्थों या खाद्य पदार्थों के समूहों में से एक हो या ऐसा अवयव हो जिसमें इनमें से किसी एक से निकाला गया प्रोटीन शामिल हो:

- दूध
- अंडा
- मछली

- d. क्रस्टैशियन शैलफिश
- e. पेड़ से प्राप्त होने वाले गिरीदार मेवे
- f. गेहूँ
- g. मूंगफली
- h. सोयाबीन

हालांकि संवेदनशील व्यक्तियों में खाद्य ऐलर्जी पैदा करने वाले 160 से भी अधिक खाद्य पदार्थों की पहचान की जा चुकी है, लेकिन "ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ" 90 प्रतिशत खाद्य ऐलर्जियों के लिए जिम्मेदार हैं। ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थों के अलावा ऐलर्जी पैदा करने वाले अन्य पदार्थ FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं के आधीन नहीं हैं।

F3. युनाइटेड स्टेट्स में बेचे जाने वाले पैकेज्ड खाद्य पदार्थों के लिए FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकतायें कब प्रभावी हुईं?

उत्तर: FDA द्वारा FD&C ऐक्ट के अंतर्गत विनियमित सभी पैकेज्ड खाद्य पदार्थों को जिन पर जनवरी 1, 2006 को या उसके बाद लैबल लगाया गया है, FALCPA की ऐलर्जी पैदा करने वाले खाद्य पदार्थों की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं का अनुपालन करना चाहिये।

F4. क्या सुगन्धियां, रंग, और संयोगिक संयोजी पदार्थ FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं के आधीन हैं?

उत्तर: हाँ। FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकतायें उन खाद्य पदार्थों के लिए लागू होती हैं जो किसी भी ऐसे अवयव, जिसमें सुगन्धियां, रंग, और संयोगिक संयोजी पदार्थ (अर्थात् तैयार किये जाने के लिए सहायक पदार्थ) शामिल हैं, जो ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ हो या जिसमें ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ शामिल हो।

F5. क्या खुदरा और खाद्य-सेवा प्रतिष्ठानों को FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं का अनुपालन करना ज़रूरी है?

उत्तर: FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकतायें खुदरा या खाद्य-सेवा प्रतिष्ठानों के द्वारा पैकेज्ड उन खाद्य पदार्थों पर भी लागू होती हैं जो मानव उपभोग के लिए दिये जाते हैं। हालांकि, FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकतायें खुदरा खाद्य प्रतिष्ठानों द्वारा प्रदान किये जाने वाले उन खाद्य पदार्थों पर लागू नहीं होती हैं जो किसी उपभोक्ता के ऑर्डर के जवाब में किसी रैपर या कंटेनर में रखे गये हों – जैसे कि उस सैंडविच को, जो किसी उपभोक्ता के ऑर्डर के जवाब में तैयार किया गया है, भेजने के लिए प्रयोग किया जाने वाला पेपर या बॉक्स।

खाद्य पदार्थ जो FALCPA के आधीन नहीं हैं

F6. क्या कोई ऐसे खाद्य पदार्थ हैं जो FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं से मुक्त हैं?

उत्तर: हाँ। FALCPA के अंतर्गत, कृषि-सम्बन्धी कच्चे माल (आमतौर पर ताज़े फल और सब्जियां) इन आवश्यकताओं से मुक्त हैं, जैसे ऐलर्जी पैदा करने वाले आठ मुख्य खाद्य पदार्थों में से किसी एक से निकाले गये अत्यंत परिष्कृत (रिफाइंड) तेल तथा ऐसे अत्यंत परिष्कृत (रिफाइंड) तेल से प्राप्त किये गये किसी अवयव को छूट प्राप्त है। इसके अलावा, FALCPA ऐसी क्रियाविधियां प्रदान करता है जिनके द्वारा निर्माता अनुरोध कर सकता है कि अमुक खाद्य अवयव को FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं से छूट दी जा सकती है। ऐलर्जी पैदा करने वाले पदार्थों की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं से छूट के लिए अनुरोध कैसे करें, इस विषय पर विवरण के लिए FALCPA की धारा 203 देखें।

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm>

F7. क्या मॉलस्केन शैलफिश को FALCPA के अंतर्गत ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ माना जाता है?

उत्तर: नहीं। FALCPA के अंतर्गत, मॉलस्केन शैलफिश (जैसे, घोंघा, क्लैम, मसल, या स्कॉलप) ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ नहीं है। हालांकि, क्रस्टैशियन शैलफिश (जैसे, केकडा, लोबस्टर, या ड्रींगा मछली), तथा ऐसे अवयव, जिनमें क्रस्टैशियन शैलफिश से निकाला गया प्रोटीन शामिल हो, ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ हैं।

ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ (खाद्य पदार्थ के स्रोत के नाम और उदाहरण)

F8. क्या FALCPA में उन तीन खाद्य समूहों, जिन्हें “ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ (अर्थात् पेड़ से प्राप्त होने वाले गिरीदार मेवे, मछली और क्रस्टेशियन शैलफिश)” के रूप में निर्दिष्ट किया गया है, से प्राप्त अवयवों की मौजूदगी घोषित करने के लिए कोई विशिष्ट निर्देश दिया गया है?

उत्तर: हाँ। FALCPA के अनुसार यह आवश्यक है कि तीनों मेवों के मामले में, मेवे की विशिष्ट प्रकार घोषित की जानी चाहिये (जैसे, बादाम, पीकंस, या अखरोट)। मछली के लिए किस्मों को घोषित किया जाना चाहिये (जैसे, बैस, फ्लाउंडर, या कॉड) और क्रस्टेशियन शैलफिश (केकड़ा, लोबस्टर, या झींगा मछली)।

F9. FD&C ऐक्ट की धारा 403(w)(1) के अंतर्गत, ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ उस खाद्य स्रोत, जिससे ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ प्राप्त किया गया है, के नाम का प्रयोग करके घोषित किया जाना चाहिये। FD&C ऐक्ट की धारा 403(w) के अनुसार प्रावधान है कि, मछली या क्रस्टेशियन शैलफिश के मामले में, “उस खाद्य स्रोत, जिससे ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ प्राप्त किया गया है, का नाम” वाक्यांश का मतलब है मछली या क्रस्टेशियन शैलफिश की “किस्में”। धारा 403(w)(2) के उद्देश्यों के लिए मछली या क्रस्टेशियन शैलफिश की “किस्में” क्या है?

उत्तर: धारा 403(w)(2) के अनुपालन के उद्देश्यों के लिये मछली या क्रस्टेशियन शैलफिश की “किस्मों” की घोषणा FDA की सीफूड सूची में दिये गये बाजार के स्वीकार्य नाम का प्रयोग करके की जानी चाहिये। सीफूड सूची आयातित और घरेलू रूप से उपलब्ध सीफूड के लिए बाजार के मौजूदा स्वीकार्य नामों का संकलन है।

F10. FD&C ऐक्ट की धारा 201(qq) में “पेड़ों से प्राप्त होने वाले गिरीदार मेवों” को शामिल करने के लिए “ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ” शब्द को परिभाषित किया गया है। धारा 201(qq) में दिये गये तीन उदाहरणों (बादाम, पीकंस, और अखरोट) के अलावा, कौनसे गिरीदार मेवों को “पेड़ों से प्राप्त होने वाले गिरीदार मेवे” माना जाता है?

उत्तर: धारा 201(qq) के उद्देश्यों के लिए निम्नलिखित को “पेड़ों से प्राप्त होने वाले गिरीदार मेवे” माना जाता है। धारा 403(w)(2) की आवश्यकता के अनुसार गिरीदार मेवे के विशिष्ट प्रकार की घोषणा करने के लिए “सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाला नाम” का प्रयोग किया जाना चाहिये।

<i>सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाला नाम</i>	<i>वैज्ञानिक नाम</i>
बादाम	पुनस डलकिस (रोजाका)
बीच नट	फैगस spp. (फैगाका)
ब्राजील नट	बर्थालेटिया एक्सेल्सा (लिसाइथिडैका)
बटरनट	जुगलंस सिनेरिया (जुगलंडैका)
काजू	ऐनाकार्डियम ऑक्किडेंटेल (ऐनाकार्डियका)
चेस्टनट (शक्कर, अमेरिकी, यूरोपीय, सेग्विन)	कास्टैनिया spp. (फैगाका)
चिनक्वापिन	कास्टैनिया प्युमिला (फैगाका)
नारियल	कोकोस नुसिफेरा एल. (ऐरिकाका (आल्ट. पामा))
फिलबर्ट/हेज़लनट	कोरीलस spp. (बेटुलाका)
जिंको नट	जिंगो बिलोबा एल. (जिंगोआका)
हिकोरी नट	कार्या spp. (जुगलंडैका)
लिची नट	लिचि चिनेंसिस Sonn. (सैपिडैका)
मैकैडैमिया नट/बुश नट	मैकैडैमिया spp. (प्रोटिआका)
पीकन	कार्या इलिनोएंसिस (जुगलंडैका)

पाइन नट/पिनॉन नट	पाइनस spp. (पाइनाका)
पिस्ता	पिस्ताशिया वेरा एल. (ऐनाकाडियका)
शीनट	विटैलैरिया पैराडोक्सिसी.एफ. Gaertn. (सैपोटैका)
अखरोट (इंग्लिश, पर्सियन, अश्वेत, जापानी, कैलिफोर्निया), हार्टनट	जुगलंस spp. (जुगलंडैका)

पूर्वलिखित सूची उन गिरीदार मेवों के सन्दर्भ में जो “पेड़ों से प्राप्त होने वाले गिरीदार मेवे” हैं धारा 201(qq) के अर्थ के अन्दर FDA के वर्तमान सर्वोत्तम निर्णय को दर्शाती है। व्यापक होने के लिए, इस सूची में ऐसी सामान्य वैज्ञानिक श्रेणियां शामिल की गयी हैं जिनमें ऐसी किस्में शामिल हो सकती हैं जिनका फिलहाल कोई खाद्य उपयोग नहीं है। इस सूची पर किसी वैज्ञानिक श्रेणी में आने वाली किसी किस्म का मतलब यह नहीं है कि वह किस्म खाद्य उपयोग के लिए उपयुक्त है। FDA का यह भी कहना है कि, जैसा किसी भी मार्गदर्शन के लिए लागू होता है, यह सूची 21 CFR 10.115 में अच्छे मार्गदर्शन सम्बन्धी कार्य-व्यवहारों पर हमारे अधिनियम में मार्गदर्शन सम्बन्धी दस्तावेजों को संशोधित करने की प्रक्रिया के अनुरूप संशोधित की जा सकती है।

F11. FD&C ऐक्ट की धारा 201(qq) में “गेहूँ” को ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ की परिभाषा में शामिल किया गया है। धारा 201(qq) के उद्देश्यों के लिए “गेहूँ” को क्या माना जाता है?

उत्तर: धारा 201(qq) में “गेहूँ” शब्द का मतलब है जीनस ट्राइटिकम में कोई भी किस्म। इसलिए, धारा 201(qq) के उद्देश्यों के लिए, गेहूँ में ये अनाज शामिल होंगे, जैसे कि सामान्य गेहूँ (ट्राइटिकम ऐस्टिवम एल.), डुरुम गेहूँ (ट्राइटिकम डुरुम डेस्फ.), क्लब व्हीट (ट्राइटिकम कॉम्पैक्टम होस्ट.), स्पेल्ट (ट्राइटिकम स्पेल्टा एल.), सेमोलिना (ट्राइटिकम डुरुम डेस्फ.), ऐंकोर्न (ट्राइटिकम मोनोकोक्कम एल. सव्स्प. मोनोकोक्कम), एम्मर (ट्राइटिकम टुर्जिडुम एल. सव्स्प. डिकोक्कोन (श्रैंक) थेल्ल.), कैमट (ट्राइटिकम पोलोनिकम एल.), और ट्राइटिकल (x ट्राइटिकोसकेल ssp. Wittm.)।

F12. क्या एकवचन शब्दों की जगह बहुवचन शब्दों का प्रयोग किया जा सकता है जैसे “पीनट्स”, “सॉयबींस” व भिन्न प्रकार के “पेड़ों से प्राप्त होने वाले गिरीदार मेवे” (जैसे ऑलमंड्स, पीकंस, या वॉलनट्स), और क्या FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए “सॉयबीन” शब्द के लिए पर्यायवाची शब्दों का प्रयोग किया जा सकता है?

उत्तर: हाँ। FDA का मानना है कि FALCPA की लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं को पूरा करने के उद्देश्य के लिए एकवचन शब्द “पीनट”, व “सॉयबीन”, और साथ ही पेड़ों से प्राप्त होने वाले भिन्न प्रकार के गिरीदार मेवों के लिए एकवचन शब्द (जैसे ऑलमंड, पीक, या वॉलनट) ऐलर्जी पैदा करने वाले इन मुख्य खाद्य पदार्थों के बहुवचन शब्दों के लिए स्वीकार्य स्थानापन्न शब्द हैं। साथ ही, “सॉयबीन”, “सॉय”, व “सॉया” सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले नाम “सॉयबींस” के लिए यथोचित पर्यायवाची शब्द हैं, तथा ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ “सॉयबींस” के खाद्य स्रोत की पहचान करने के लिए इन शब्दों में से किसी एक का भी प्रयोग किया जा सकता है। हालांकि, उन पैकेज्ड फूड्स को, जो “सॉयबींस” को एक अवयव के रूप में या किसी बहु-घटक अवयव के एक अवयव के रूप में प्रयोग करके बनाये जाते हैं (जैसे सॉय सॉस या टोफु), अवयव की सही तरह से पहचान करने के लिए सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले यथोचित नाम के रूप में “सॉयबींस” शब्द का प्रयोग करना जारी रखना चाहिये (जैसे “सॉय सॉस (पानी, गेहूँ, सॉयबींस, नमक)।

FALCPA लैबलिंग (प्रावधान और उदाहरण)

F13. FALCPA का अनुपालन करने के लिए ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ कैसे घोषित किये जाने चाहिये?

उत्तर: FALCPA के अनुसार खाद्य निर्माताओं को उन खाद्य उत्पादों पर, जो किसी ऐसे अवयव से बने हों जो ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ हो, दायीं ओर दर्शाये गये तरीकों में से किसी एक में लैबल लगाना चाहिये।

Nutrition Facts
<p>Ingredients: Enriched flour (wheat flour, malted barley, niacin, reduced iron, thiamin mononitrate, riboflavin, folic acid), sugar, partially hydrogenated cottonseed oil, high fructose corn syrup, whey (milk), eggs, vanilla, natural and artificial flavoring, salt, leavening (sodium acid pyrophosphate, monocalcium phosphate), lecithin (soy), mono- and diglycerides.</p>
<p>Any Cookie Company College Park, MD 20740</p>

1. उन स्थितियों में जब ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ के खाद्य स्रोत का नाम ऐलर्जी पैदा करने वाले किसी दूसरे अवयव के अवयव सम्बन्धी विवरण में किसी और जगह प्रकट नहीं होता हो, अवयवों की सूची में सामान्य तौर पर या प्रायः बोले जाने वाले नाम के बाद खाद्य स्रोत का नाम कोष्ठक में शामिल करें।

या

2. अवयवों की सूची के फौरन बाद या उसके समीप में, टाइप के उस आकार में जो अवयवों की सूची के लिए प्रयोग किये गये आकार से छोटा नहीं हो, “शामिल है” शब्द रखें और उसके तुरंत बाद उस खाद्य स्रोत का नाम लिखें जिससे यह ऐलर्जी पैदा करने वाला मुख्य खाद्य पदार्थ प्राप्त किया गया हो।

Nutrition Facts
<p>Ingredients: Enriched flour (wheat flour, malted barley, niacin, reduced iron, thiamin mononitrate, riboflavin, folic acid), sugar, partially hydrogenated cottonseed oil, high fructose corn syrup, whey (milk), eggs, vanilla, natural and artificial flavoring, salt, leavening (sodium acid pyrophosphate, monocalcium phosphate), lecithin (soy), mono- and diglycerides.</p>
<p>Contains: Wheat, Milk, Egg, and Soy.</p>
<p>Any Cookie Company College Park, MD 20740</p>

F14. क्या ऐसे एकल अवयव वाले खाद्य पदार्थों को जो ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थ हैं, FALCPA का अनुपालन करना आवश्यक है?

उत्तर: हाँ। धारा 403(w)(1) में एकल अवयव वाले खाद्य पदार्थों को ऐलर्जी पैदा करने वाले पदार्थ की घोषणा सम्बन्धी आवश्यकताओं का अनुपालन करना चाहिये। एकल अवयव वाला ऐसा खाद्य पदार्थ जो, या जिसमें दूध, अंडे, मछली, क्रस्टेशियन शैलफिश, पेड़ों से प्राप्त होने वाले गिरीदार मेवे, गेहूँ, मूंगफली, या सॉयबींस हैं, खाद्य पदार्थ के नाम में खाद्य स्रोत के नाम की पहचान कर सकता है (जैसे “सभी उद्देश्यों के लिए प्रयोग किया जाने वाला गेहूँ का आटा) या वह “में शामिल है” वाले विवरण प्रारूप का इस्तेमाल कर सकता है। FDA अनुशंसित करता है कि अगर “इसमें शामिल है” वाले विवरण प्रारूप का इस्तेमाल किया गया हो, तो उस विवरण को निर्माता, पैकर, या वितरक सम्बन्धी विवरण के बिल्कुल ऊपर लगाया जा सकता है। एकल अवयव वाले ऐसे खाद्य पदार्थों के लिए जिन्हें और आगे निर्माण के इरादे से बनाया गया हो जहाँ “में शामिल है” वाले विवरण प्रारूप का इस्तेमाल किया गया हो, तो विवरण को खाद्य पदार्थ के PDP पर लगाया जाना चाहिये।

F15. क्या किसी खाद्य पदार्थ के लेबल पर FALCPA के अनुसार प्रदान किये जाने वाले “इसमें शामिल हैं” वाले विवरण में ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थों के केवल उन खाद्य स्रोतों के नाम दिये जा सकते हैं जो पैकेज्ड फूड की पहले से ही पहचान की हुई अवयव सूची में नहीं हैं?

उत्तर: नहीं। अगर खाद्य पदार्थ के लेबल पर “इसमें शामिल है” वाले विवरण प्रारूप का इस्तेमाल किया गया हो, तो विवरण में पैकेज्ड फूड में अवयवों के रूप में इस्तेमाल किये गये ऐलर्जी पैदा करने वाले सभी मुख्य पदार्थों के खाद्य स्रोतों के नामों को शामिल किया जाना चाहिये। उदाहरण के लिए, अगर उत्पाद के अवयवों की सूची में “सोडियम कैसिनेट”, “छाछ”, “अंडे की जर्दी”, व “मूंगफली की प्राकृतिक सुगन्धि” घोषित किये गये हों, तो लेबल पर उस विवरण के फौरन बाद या समीप उसमें मौजूद ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य पदार्थों के तीनों स्रोतों (अर्थात् “इसमें दूध, अंडा, मूंगफली शामिल है”) की पहचान टाइप (प्रिंट या फॉन्ट) के उसी आकार में दी जानी आवश्यक है जो अवयव सूची के लिए प्रयोग किया गया हो।

F16. क्या किसी पैकेज्ड फूड में ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य खाद्य पदार्थों को घोषित करने के लिए प्रयोग किये जाने वाले “इसमें शामिल हैं” वाले विवरण की वाक्य-रचना का एक से अधिक तरीका है?

उत्तर: हाँ। “इसमें शामिल हैं” वाले विवरण की वाक्य-रचना को केवल “इसमें शामिल हैं” और उसके बाद ऐलर्जी पैदा करने वाले उन सभी मुख्य पदार्थों के खाद्य स्रोतों के नाम, जो पैकेज्ड प्रॉडक्ट को बनाने के लिए अवयव हों या अवयवों में शामिल हों, बताने तक सीमित किया जा सकता है। वैकल्पिक रूप से, ऐलर्जी पैदा करने वाले कोई मुख्य पदार्थों की मौजूदगी को और अधिक सही तरह से वर्णित करने हेतु “इसमें शामिल हैं” वाले विवरण के लिए अतिरिक्त वाक्य-रचना का प्रयोग किया जा सकता है, बशर्ते कि निम्नलिखित तीन शर्तें पूरी की गयी हों:

- वर्णमाला के बड़े अक्षर “C” के साथ “Contains” शब्द “Contains” वाले विवरण को शुरू करने के लिए प्रयोग किया जाने वाला पहला शब्द होना चाहिये। (“Contains” वाले विवरण के अन्दर मोटे अक्षरों वाले मूलपाठ का प्रयोग व लेखन में विराम चिन्ह आदि लगाना वैकल्पिक है)।
- खाद्य पदार्थ के लेबल पर घोषित किये गये ऐलर्जी पैदा करने वाले मुख्य पदार्थों के खाद्य स्रोतों के नाम वैसे ही हों जैसे FALCPA में बताये गये हैं, सिवाय इसके कि खाद्य स्रोतों के नामों को बहुवचन शब्दों की जगह एकवचन शब्दों में व्यक्त किया जा सकता है (जैसे वॉलनट्स की जगह वॉलनट) तथा “सॉयबींस” नाम के खाद्य स्रोत के लिए उसके पर्यायवाची शब्द “सॉय” व “सांया” का प्रयोग किया जा सकता है।
- अगर खाद्य पदार्थों के लेबल पर शामिल किया गया हो, तो “इसमें शामिल हैं” वाले विवरण में ऐलर्जी पैदा करने वाले उन सभी मुख्य पदार्थों के खाद्य स्रोतों के नामों की पहचान की जानी चाहिये जो या तो खाद्य पदार्थ में या खाद्य पदार्थ के अवयवों में शामिल हों।

7. पोषण सम्बन्धी लैबल लगाना

इसमें गैर-बाध्यकारी अनुशासण शामिल हैं

सामान्य

G1. खाद्य पदार्थों के पैकेज पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों का लैबल कहाँ पर लगाया जाना चाहिये?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी तथ्यों का लैबल PDP पर अवयव सूची और नाम व पते (निर्माता, पैकर, या वितरक का नाम व पता) के साथ में लगाया जा सकता है। लैबल पर दिये जाने वाले इन तीनों विवरणों को भी सूचना पैनल पर (PDP के समीप और उसके दायीं ओर वाला लैबल पैनल, या, अगर समीप वाले पैनल पर पर्याप्त जगह नहीं हो, तो दायीं ओर अगले समीप वाले पैनल पर) लगाया जा सकता है। PDP व सूचना पैनल पर अपर्याप्त जगह वाले पैकेज पर, पोषण सम्बन्धी तथ्यों को एक के बाद आने वाले किसी भी पैनल पर लगाया जा सकता है जो उपभोक्ता के द्वारा देखा जा सकता हो। 21 CFR 101.2(b) & (e) & 101.9(i)

G2. क्या किसी गोल पैकेज पर पोषण सम्बन्धी विवरण के प्रदर्शन के साथ बॉक्स की आकृति का प्रयोग करना आवश्यक है?

उत्तर: हाँ। यहाँ तक कि जब प्रदर्शन तालिका के रूप में किया गया हो, तो भी पोषण सम्बन्धी जानकारी बॉक्स में दी जानी चाहिये। 21 CFR 101.9(d)(1)(i)

G3. क्या उत्पाद का नाम पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल के अन्दर दिया जा सकता है?

उत्तर: नहीं। नाम को पोषण सम्बन्धी जानकारी को चारों ओर से घेरने वाले बॉक्स से ऊपर लगाया जा सकता है। 21 CFR 101.9(c) & (d)

G4. क्या पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल को पैकेज के आधार के समानांतर लम्बवत विपरीत दिशा की ओर रखा जा सकता है?

उत्तर: हाँ। ऐसी कोई आवश्यकता नहीं है कि कोई भी जानकारी, सिवाय सामग्रियों की शुद्ध मात्रा और पहचान के विवरण के, पैकेज के आधार के समानांतर छपी हो। हालांकि, FDA निर्माताओं से आग्रह करता है कि बाज़ार में पोषण सम्बन्धी जानकारी की प्रस्तुति में अनुरूपता रखने तथा पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल को इस तरह लगाने का प्रयास किया जाये ताकि वह खरीदे जाने के समय उपभोक्ता को फौरन दिखायी दे सके और उसके द्वारा पढ़ा जा सके।

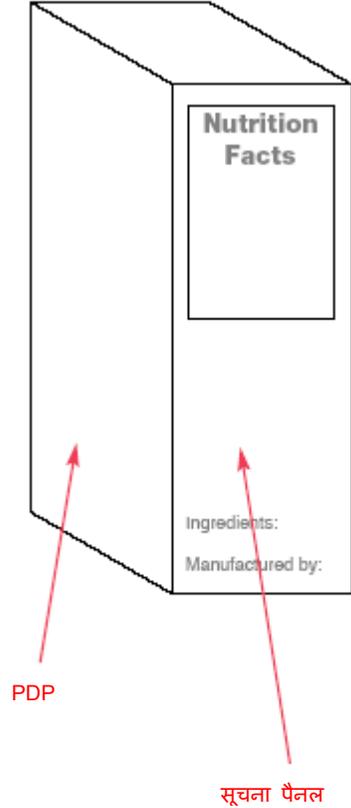
G5. क्या मानक प्रारूप के साथ लम्बवत सीध में विच्छेद की अनुमति है?

उत्तर: हाँ। लम्बवत प्रारूप को निम्नलिखित तरीकों में से किसी एक के द्वारा भंग किया जा सकता है: (1) फुटनोट (पेज में नीचे की ओर दी गयी टिप्पणी) को पैनल के दायीं ओर रखना, जैसा 21 CFR 101.9(d)(11) or (2) में दिये गये उदाहरण में दर्शाया गया है या (2) उन सभी विटामिनों व खनिजों को जो स्वैच्छिक रूप से दिये हुए हैं (जैसे आयरन के बाद) फुटनोट के साथ पैनल के ऊपरी दायें सिरे पर खिसकाया जा सकता है। 21 CFR 101.9(d)(11)

पोषक पदार्थों की घोषणा

N1. क्या सभी खाद्य पदार्थों पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल आवश्यक हैं?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी तथ्यों का लैबल (धारा 7 L2 में उदाहरण चित्रित किया गया है) लैबल लगे हुए अधिकतर फूड पैकेज पर आवश्यक है। चित्रण में पठनीयता व सुप्रकटता के आश्वासन में मदद करने के लिए FDA का टाइपफेस व शैली दर्शायी गयी है। टाइप सम्बन्धी ये सभी विशिष्ट विवरण आवश्यक नहीं हैं। टाइप सम्बन्धी अनिवार्य विवरण 21 CFR 101.9(d) में दिये गये हैं।



इस मार्गदर्शन में स्पष्ट करने के उद्देश्य से दिये गये उदाहरणों से भिन्न, (1) आसानी से पढ़ी जा सकने वाली टाइप की कोई भी शैली प्रयोग की जा सकती है, न कि सिर्फ हेल्वेटिका, (2) पोषण सम्बन्धी लैबल में पोषण सम्बन्धी तथ्यों वाला शीर्षक टाइप के सबसे बड़े वाले आकार में होना चाहिये (अर्थात् यह 8-पॉइंट से बड़ा होना चाहिये, लेकिन इसे 13-पॉइंट का होना जरूरी नहीं है) और पोषण सम्बन्धी तथ्यों के बॉक्स की चौड़ाई को बढ़ाया जाना चाहिये, तथा (3) उन तीन धारियों, जो पोषण सम्बन्धी लैबल के मध्य वाले खण्डों को अलग करती हैं, को किसी विशिष्ट मोटाई का होना आवश्यक नहीं है। 21 CFR 101.9(a) और 21 CFR 101.9(a)(1)

नीचे वे श्रेणियां दी गयी हैं जिन्हें पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से छूट या इस सम्बन्ध में विशेष प्रावधान प्राप्त हैं। आमतौर पर, अगर कोई पोषण सम्बन्धी दावा किया गया है या पोषण सम्बन्धी जानकारी दी गयी है, तो फूड पैकेज उन छूटों को गंवा देता है:

छूट का सारांश	अधिनियम #
छोटे व्यवसायों द्वारा निर्मित	21 CFR 101.9(j)(1) और 101.9(j)(18)
रेस्तरां में परोसा जाने वाला खाद्य पदार्थ, आदि। या तुरंत उपभोग किये जाने के लिए घरों को प्रदान किया जाने वाला खाद्य पदार्थ	21 CFR 101.9(j)(2)
बना-बनाया खाद्य पदार्थ, बेकरी उत्पाद व मिठाईयां जिन्हें तैयार किये जाने की लोकेशन से ही सीधे उपभोक्ता को बेचा जाता हो	21 CFR 101.9(j)(3)
ऐसे खाद्य पदार्थ जो कोई महत्वपूर्ण पोषण प्रदान नहीं करते हों जैसे कि इंस्टैंट कॉफी सादी, बिना मीठी की हुई) और अधिकतर मसाले	21 CFR 101.9(j)(4)
इंफैंट फोर्मुला, और इंफैंट व 4 वर्ष तक की उम्र के बच्चों के लिए जूनियर फूड्स (इन श्रेणियों के लिए लैबल सम्बन्धी संशोधित प्रावधान)	21 CFR 101.9(j)(5) और 101.9(j)(7)
आहार संपूरक (21 CFR 101.36) का अनुपालन करना आवश्यक)	21 CFR 101.9(j)(6)
मेडिकल खाद्य पदार्थ	21 CFR 101.9(j)(8)
खुदरा बिक्री से पहले और आगे तैयार किये जाने या पैकेजिंग के लिए भेजे जाने वाले खाद्य पदार्थ	21 CFR 101.9(j)(9)
ताजे उत्पाद व सीफूड (पोषण सम्बन्धी लैबलिंग का एक स्वैच्छिक कार्यक्रम जो उपयुक्त साधनों, जैसे कि अलमारी के लैबल, संकेत, व पोस्टरों के प्रयोग के जरिये इन खाद्य पदार्थों को शामिल करता है	21 CFR 101.9(j)(10) और 101.45
एकल-अवयव वाली पैकेज्ड मछली या गेम मीट पर 3-ऑंस पकाये हुए भाग (तैयार के रूप में) के आधार पर लैबल लगाया जा सकता है। विशेष आदेश पर तैयार की गयी मछली व गेम को पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से छूट प्राप्त है।	21 CFR 101.9(j)(11)
अंडों के कुछ डिब्बे (जिनमें पोषण सम्बन्धी जानकारी टक्कन के अन्दर की तरफ या डिब्बे में रखे इनसर्ट पर दी गयी हो)	21 CFR 101.9(j)(14)

बहु-इकाई वाले पैकेज के अन्दर "इस यूनिट पर खुदरा बिक्री के लिए लेबल नहीं लगाया गया है" वाले लेबल लगे हुए पैकेज, या जिनके बाहरी रैपर पर लेबल सम्बन्धी सभी आवश्यक विवरण दिये हुए हों

21 CFR 101.9(j)(15)

स्वयं-सेवा वाले बल्क फूड्स-जिनमें पोषण सम्बन्धी लेबलिंग प्लेकार्ड द्वारा, या मूल कंटेनर पर स्पष्ट रूप से प्रदर्शित की गयी हो दान दिया गया खाद्य पदार्थ जो उपभोक्ता को मुफ्त दिया गया हो (बेचा नहीं गया हो)।

21 CFR 101.9(a)(2) और 101.9(j)(16)

आपको दान दिये गये खाद्य पदार्थों पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल लगाना आवश्यक नहीं है जब तक कि दान दिये गये खाद्य पदार्थ को बाद में बिक्री के नहीं रखा जाये (यह कानून केवल उसी खाद्य पदार्थ के लिए लागू होता है जिसे "बिक्री के लिए पेश" किया गया हो)

21 CFR 101.9(a)

गेम मीट पोषण सम्बन्धी आवश्यक जानकारी 21 CFR 101.9(a)(2) के अनुरूप लेबलिंग पर प्रदान कर सकते हैं (अर्थात काउंटर काउर्स)

21 CFR 101.9(j)(12)

N2. क्या फूड पैकेज के लेबल पर पोषण सम्बन्धी पदनामों की अनुमति है?

उत्तर: FDA न्यूट्रिएंट कॉन्टेंट क्लेम (पोषक तत्वों सम्बन्धी दावा) (NCC) होने के लिए उस जानकारी पर विचार करता है जिसकी पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल में आवश्यकता या अनुमति हो, जो सामने वाले लेबल पर या पैकेज पर और कहीं पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल से बाहर हो। ऐसे मामलों में, पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों के लिए पैकेज लेबल को अधिनियमों का अनुपालन करना चाहिये। और अदिक जानकारी के लिए NCC खण्ड तथा इस दस्तावेज के परिशिष्ट A व B देखें। 21 CFR 101.13(c)

N3. पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल पर अन्य कौनसे पोषक तत्वों को घोषित किया जा सकता है?

उत्तर: धारा 7 L2 में लेबल पर दर्शाये गये पोषक तत्वों के अलावा निर्माता, संतृप्त चर्बी, बहु-असंतृप्त चर्बी, एकल-असंतृप्त चर्बी, पोटेशियम, घुलनशील व अघुलनशील रेशे, शुगर अल्कोहल, अन्य कार्बोहाइड्रेट, विटामिनों, और खनिजों, जिनके लिए रेफरेंस डेली इन्टेक (RDI's) तय किये जा चुके हैं, से प्राप्त होने वाली कैलोरी, या बीटा-कैरोटीन के रूप में मौजूद विटामिन A की प्रतिशतता जोड़ सकते हैं। 21 CFR 101.9(c)

N4. क्या पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल में कुछ पोषक तत्वों के विरुद्ध कोई प्रतिबन्ध है?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल में केवल वे ही पोषक तत्व शामिल किये जा सकते हैं जिन्हें FDA के पोषण सम्बन्धी अधिनियमों में, अनिवार्य या पोषण सम्बन्धी लेबल के स्वैच्छिक घटकों के रूप में सूचीबद्ध किया गया है। 21 CFR 101.9(c)

N5. स्वैच्छिक पोषक तत्वों को सूची में कब दिया जाना चाहिये?

उत्तर: इस मार्गदर्शन में नमूना लेबल्स पर दर्शाये गये पोषक तत्वों के अलावा, अन्य पोषक तत्व (FDA के अधिनियमों में दिये गये, जैसे थायमीन) खाद्य पदार्थ के पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल में शामिल किये जाने चाहिये अगर पोषक तत्वों को खाद्य पदार्थ में पोषक सम्पूरक के रूप में जोड़ा गया हो, अगर लेबल उनके बारे में पोषण सम्बन्धी दावा करता हो (जैसे कि NCC), या अगर विज्ञापन या उत्पाद की पठन सामग्री में पोषक तत्वों को खाद्य पदार्थ से जोड़ने सम्बन्धी जानकारी दी गयी हो। 21 CFR 101.9(a), 21 CFR 101.9(c), 21 CFR 101.9(c)(8)(ii)

N6. आटे में विटामिनों और खनिजों को पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल में कब दिया जाना चाहिये?

उत्तर: आमतौर पर, FDA के अनुसार लेबल पर केवल विटामिन A और विटामिन C, तथा कैल्शियम व आयरन खनिजों को घोषित किया जाना आवश्यक है। अन्य संवर्धन सम्बन्धी विटामिनों व खनिजों को तब घोषित किया जाना चाहिये जब वे सीधे पैकेज्ड फूड में मिलाये गये हों (जैसे संवर्धित ब्रैड), लेकिन तब नहीं जब संवर्धित उत्पाद को किसी दूसरे के लिए अवयव के रूप में मिलाया गया हो। ध्यान रखें: अन्य विटामिनों व खनिजों को अवयव सूची में घोषित करना आवश्यक है। हालांकि, अगर असंवर्धित आटे का प्रयोग किया गया हो, और संवर्धन वाले पोषक तत्व अलग से मिलाये गये हों, तो उन पोषक तत्वों (जैसे थायमीन, राइबोफ्लेविन, नायसीन, व फोलिक एसिड) को पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल पर घोषित किया जाना ज़रूरी होगा। 21 CFR 101.9(c)(8)(iii)(A)-(B) और 21 CFR 101.9(c)(8)(iv)

N7. जब किसी खाद्य पदार्थ का परोसे जाने के लिए कैलोरी मान 5 कैलोरी से कम हो, तो क्या वास्तविक कैलोरी मान घोषित किया जा सकता है?

उत्तर: 5 से कम कैलोरी वाले उत्पाद का कैलोरी मूल्य शून्य या निकटतम 5 कैलोरी की वृद्धि तक (अर्थात् स्तर पर निर्भर करते हुए शून्य या 5) के रूप में व्यक्त किया जा सकता है। 5 से कम कैलोरी वाले खाद्य पदार्थ "कैलोरी मुक्त" की परिभाषा को पूरी करते हैं तथा कोई भी अंतर आहार के रूप से नगण्य हैं। 21 CFR 101.9(c)(1)

N8. क्या 47 कैलोरी के मान को 50 कैलोरी के रूप में व्यक्त किया जाना चाहिये या 45 कैलोरी के रूप में?

उत्तर: कैलोरी निम्न प्रकार दर्शायी जानी चाहियें:

50 कैलोरी या उससे कम – निकटतम 5 कैलोरी की वृद्धि तक के लिए राउंड करें यानि पूर्ण संख्या में बदलें

उदाहरण: 47 कैलोरी को निकटतम "45 कैलोरी" के लिए पूर्ण संख्या में बदलें

50 कैलोरी से ऊपर - निकटतम 10 कैलोरी की वृद्धि तक के लिए राउंड करें यानि पूर्ण संख्या में बदलें

उदाहरण: 96 कैलोरी को निकटतम "100 कैलोरी" के लिए पूर्ण संख्या में बदलें

21 CFR 101.9(c)(1) साथ ही भिन्नात्मक संख्या को निकटतम पूर्ण संख्या में बदलने सम्बन्धी मार्गनिर्देशों के लिए परिशिष्ट H भी देखें।

N9. अल्कोहल से कैलोरी की गणना किस तरह की जानी है?

उत्तर: अल्कोहल से कैलोरी की गणना विशिष्ट ऐटवाटर कारकों का प्रयोग करके की जा सकती है जैसी 21 CFR 101.9(c)(1)(i)(A) में व्यवस्था की गयी है। USDA की पुस्तिका संख्या 74 के अनुसार अल्कोहल के प्रति ग्राम के लिए 7.07 कैलोरी का विशिष्ट खाद्य कारक प्रदान किया गया है।

N10. कुल चर्बी क्या है?

उत्तर: किसी खाद्य पदार्थ में शामिल चर्बी की कुल मात्रा का निर्धारण करने के लिए, खाद्य पदार्थ में शामिल सभी लिपिड वसीय यानि चर्बीदार अम्लों के वजन को ग्राम में जोड़ें (अर्थात् लौरिक, पामिटिक, स्टीयरिक चर्बीदार अम्ल) और ट्राइग्लाइसेराइड्स के रूप में व्यक्त करें। कुल चर्बी = अलग-अलग सभी चर्बीदार अम्लों का वजन + हर तीन चर्बीदार अम्लों के लिए ग्लाइसेरोल की एक यूनिट का वजन। 21 CFR 101.9(c)(2)

N11. क्या कुल चर्बी, जिसे ट्राइग्लाइसेराइड्स के रूप में व्यक्त कुल लिपिड चर्बीदार अम्ल के रूप में परिभाषित किया जाता है, में कोलेस्ट्रॉल शामिल होता है?

उत्तर: नहीं।

N12. मेरे उत्पाद की एक सर्विंग (एक बार परोसे जाने की मात्रा) के लिए कुल चर्बी की मात्रा 0.1 ग्राम है। मुझे चर्बी और चर्बी से प्राप्त कैलोरी को किस तरह घोषित करना चाहिये?

उत्तर: चूंकि यह 0.5 ग्राम से कम के स्तर पर मौजूद है, इसलिए चर्बी के स्तर को 0 ग्राम के रूप में व्यक्त किया जाता है। चर्बी से प्राप्त कैलोरी भी शून्य के रूप में व्यक्त की जायेंगी। 21 CFR 101.9(c)(1)(i), 21 CFR 101.9(c)(2)

N13. पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर कुल चर्बी के लिए किन भिन्नों का प्रयोग किया जाता है?

उत्तर: प्रति सर्विंग 0.5 ग्राम से कम कुल चर्बी: कुल चर्बी के लिए 0 ग्राम की घोषणा का प्रयोग करें। 0.5 ग्राम से 5 ग्राम तक कुल चर्बी: निकटतम 1/2 ग्राम के लिए पूर्ण संख्या में बदलते हुए 0.5 ग्राम की वृद्धियों का प्रयोग करें।

उदाहरण: 0.5 ग्राम, 1 ग्राम, 1.5 ग्राम, 2 ग्राम, 2.5 ग्राम, 3 ग्राम, 3.5 ग्राम, 4 ग्राम, 4.5 ग्राम, 5 ग्राम

5 ग्राम से ऊपर: निकटतम 1 ग्रा. की वृद्धि तक के लिए पूर्ण संख्या में बदलते हुए 1 ग्राम की वृद्धियों का प्रयोग करें। (5 ग्राम से ऊपर भिन्नों का प्रयोग नहीं करें।)

उदाहरण: 5 ग्राम, 6 ग्राम, 7 ग्राम, आदि।

21 CFR 101.9(c)(2) साथ ही भिन्नात्मक संख्या को निकटतम पूर्ण संख्या में बदलने सम्बन्धी मार्गनिर्देशों के लिए परिशिष्ट H भी देखें।

N14. पोषण तालिका के लिए दैनिक मानों की गणना करने के लिए किन मानों का प्रयोग किया जाता है?

उत्तर: परिशिष्ट F देखें: उपयुक्त पोषक तत्वों के लिए प्रतिशत दैनिक मान (DV) की गणना करें और परिशिष्ट G: शिशुओं, 4 वर्ष से कम की आयु के बच्चों, और गर्भवती तथा स्तनपान कराने वाली महिलाओं के लिए दैनिक मान। 21 CFR 101.9(c)(8)(iv) & (c)(9)

N15. जब किसी उत्पाद की एक सर्विंग में आहार सम्बन्धी रेशे (फलों व सब्जियों के रेशे) या संतृप्त चर्बी की मात्रा 0.5 ग्राम से कम मौजूद हो, तो उस मात्रा को लैबल पर शून्य दर्शाया जायेगा। हालांकि, जब % DV (दैनिक मान) की गणना प्रति सर्विंग फलों व सब्जियों के रेशे या संतृप्त चर्बी की 0.2 ग्राम की बिना राउंड की हुई वास्तविक मात्रा के आधार पर की जाती है, तो गणना से प्राप्त मान 1 प्रतिशत आता है। क्या ऐसे मामलों में उपभोक्ता को दुविधा से बचने के लिए % DV को शून्य के रूप में दर्शाया जा सकता है?

उत्तर: हाँ। धारा 101.9(d)(7)(ii) अनुमति देती है कि प्रतिशत दैनिक मान की गणना या तो हर पोषक तत्व की लैबल पर घोषित की गयी मात्रा या हर पोषक तत्व की वास्तविक मात्रा (अर्थात् राउंड किये जाने से पहले) को उस पोषक तत्व के दैनिक सन्दर्भ मान (DRV) से भाग देकर की जाये, सिवाय इसके कि प्रोटीन के लिए प्रतिशतता की गणना 21 CFR 101.9(c)(7)(ii) में बताये अनुसार की जानी चाहिये। इस बदलाव के फलस्वरूप, जब कभी भी घोषित मात्रात्मक राशि शून्य हो, तो घोषित प्रतिशत दैनिक मान भी शून्य होगा।

N16. कुल कार्बोहाइड्रेट की गणना कैसे की जाती है?

उत्तर: कुल कार्बोहाइड्रेट की गणना कच्चे प्रोटीन, कुल चर्बी, नमी, व राख के वजन को नमूना खाद्य पदार्थ के कुल वजन ("गीला वजन") से घटा कर की जाती है। 21 CFR 101.9(c)(6)

N17. क्या कुल कार्बोहाइड्रेट में आहार सम्बन्धी रेशा (फलों व सब्जियों का रेशा) शामिल होता है?

उत्तर: हाँ। आहार सम्बन्धी रेशे को कुल कार्बोहाइड्रेट के अंतर्गत उप-घटक के रूप में दिया जाना चाहिये। 21 CFR 101.9(c)(6)

N18. पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर शुगरस (शक्कर) का क्या मतलब होता है?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर शुगरस (शक्कर) की गणना करने के लिए, नमूना खाद्य पदार्थ में सभी मुक्त मोनोसैकैराइड्स व डाईसैकैराइड्स के वजन का ग्राम में निर्धारण करें। पोषण सम्बन्धी लैबल पर घोषित किये जाने वाले अन्य पोषक तत्व 21 CFR 101.9(c) में परिभाषित किये गये हैं। 21 CFR 101.9(c)(6)(ii)

N19. मेरे खाद्य पदार्थ के एक सर्विंग में रेशे की मात्रा 0.8 ग्राम है। क्या मैं इसे निकटतम पूर्ण संख्या के लिए राउंड करके 1 ग्रा. कह सकता हूँ, या मुझे इसका विवरण "1 ग्रा. से कम" के रूप में देना चाहिये? क्या मैं प्रोटीन के लिए भी ऐसा ही कर सकता हूँ?

उत्तर: चूँकि इस सर्विंग में प्रति सर्विंग आहार सम्बन्धी रेशे की मात्रा 1 ग्राम से कम है, तो रेशे को "1 ग्रा. से कम" या "इसमें 1 ग्रा. से कम मात्रा शामिल है" के रूप में व्यक्त किया जाना है, या निर्माता के पास विकल्प है कि वह आहार सम्बन्धी रेशे को सूचीबद्ध नहीं करे और पोषक तत्वों की तालिका के निचले हिस्से पर निम्नलिखित विवरण को शामिल करे: "आहार सम्बन्धी रेशे का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है"। प्रोटीन को निकटतम पूर्ण ग्राम (अर्थात् 1 ग्राम) के रूप में व्यक्त किया जा सकता है; या लैबल पर कहा जा सकता है: "1 ग्रा. से कम" या "इसमें 1 ग्रा. से कम मात्रा शामिल है"। "से कम" शब्द की जगह "<" चिन्ह प्रयोग किया जा सकता है (21 CFR 101.9(d)(7)(i)) । 21 CFR 101.9(c)(6)(i), 21 CFR 101.9(c)(7)

N20. शुगर अल्कोहल की लिस्टिंग किन परिस्थितियों के अंतर्गत आवश्यक है?

उत्तर: जब लैबल पर या लैबलिंग में शुगर अल्कोहल या शुगरस (शक्कर) के बारे में दावा किया जाये, यानि जब खाद्य पदार्थ में शुगर ऐल्कोहल्स मौजूद हों 21 CFR 101.9(c)(6)(iii)।

N21. प्रोटीन की प्रतिशत दैनिक मान (% DV) के रूप में लिस्टिंग के उद्देश्य के लिए क्या DRV's व RDI's तय किये जाते हैं?

उत्तर: बालिग व्यक्तियों और 4 वर्ष से अधिक की उम्र के बच्चों के लिए प्रोटीन हेतु DRV 50 ग्राम है। 4 वर्ष से कम की आयु के बच्चों, शिशुओं, और गर्भवती तथा स्तनपान कराने वाली महिलाओं के लिए RDIs की मात्राएं क्रमशः 16 ग्राम, 14 ग्राम, 60 ग्राम, और 65 ग्राम तय की गयीं हैं। 21 CFR 101.9(c)(7)(iii)

N22. प्रोटीन हेतु DRV की घोषणा अनिवार्य क्यों नहीं है?

उत्तर: DRV का प्रतिशत उस दशा में आवश्यक है अगर उत्पाद के लिए कोई प्रोटीन सम्बन्धी दावा किया गया हो या अगर उत्पाद शिशुओं या 4 वर्ष से कम की आयु के बच्चों के द्वारा प्रयोग किये जाने के लिए बना हो या ऐसा आभास देता हो। इस वर्तमान वैज्ञानिक सबूत के आधार पर कि बालिग व्यक्तियों और 4 वर्ष से अधिक की उम्र के बच्चों के लिए प्रोटीन ग्रहण करना सार्वजनिक स्वास्थ्य सम्बन्धी चिंता नहीं है, और प्रोटीन डाइजेस्टिबिलिटी करेक्टेड ऐमिनो ऐसिड स्कोर (PDCAAS) के निर्धारण के साथ जुड़ी लागतों के कारण, FDA ने निर्णय लिया है कि प्रोटीन के लिए DRV के प्रतिशत की घोषणा उस दशा में दी जानी ज़रूरी नहीं है जब कोई दावा नहीं किया गया हो।

N23. प्रोटीन हेतु % DV किस तरह निकाली जानी चाहिये जब बालिग व्यक्तियों और 4 वर्ष से अधिक की उम्र के बच्चों के लिए बने खाद्य पदार्थों की लैबलिंग पर यह प्रदान की गयी हो?

उत्तर: जब प्रोटीन को 50 ग्राम DRV के प्रतिशत के रूप में दिया जाता है और % DV के रूप में व्यक्त किया जाता है, तो % DV की गणना प्रति सर्विग प्रोटीन की वास्तविक मात्रा को ग्राम में बदल कर, उसके प्रोटीन डाइजेस्टिबिलिटी करेक्टेड ऐमिनो ऐसिड स्कोर से गुणा करके, 50 ग्राम से भाग देकर, तथा प्रतिशत में बदल कर की जाती है। 21 CFR 101.9(c)(7)(ii)

N24. जब प्रोटीन व पोटेशियम हेतु % DV बालिग व्यक्तियों और 4 वर्ष से अधिक की उम्र के बच्चों के लिए बने खाद्य पदार्थों के पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर शामिल की गयी हो, तो फुटनोट में DRV सम्बन्धी जानकारी कहाँ पर रखी जाती है?

उत्तर: प्रोटीन को फुटनोट में आहार सम्बन्धी रेशे के अंतर्गत DRV प्रविष्ट करके उसी लाइन पर संख्यात्मक कॉलम में दिया जाना चाहिये। प्रोटीन हेतु DRV प्रोटीन के रूप में 10 प्रतिशत कैलोरी पर आधारित है, जो 2,000 कैलोरी के आहार के लिए 50 ग्राम तथा 2,500 कैलोरी के आहार के लिए 65 ग्राम (62.5 को राउंड करके 65) के बराबर होती है। इसी तरह से पोटेशियम को फुटनोट में सोडियम के नीचे लिस्ट किया जायेगा। पोटेशियम हेतु DRV 2,000 और 2,500 कैलोरी के दोनों आहारों के लिए 3,500 मिलीग्राम है। 21 CFR 101.9(d)(9)

N25. मैं यह कैसे निर्धारित करूँ कि पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर कौनसे मान घोषित किये जाने हैं?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर घोषित किये जाने वाले पोषक तत्वों के मान पैकेज्ड उत्पाद की पोषक तत्वों सम्बन्धी प्रोफाइल पर आधारित होते हैं, अधिनियम की आवश्यकता के अनुसार राउंड किये हुए। राउंड किये जाने के नियम 21 CFR 101.9(c) में दिये गये हैं और उनका सारांश परिशिष्ट H में दिया गया है।

N26. ऐसे विटामिनों व खनिजों को, जिन्हें स्वैच्छिक रूप से लिस्ट किये जाने की अनुमति है, कैसे लिस्ट किया जाये?

उत्तर: अगर पोटेशियम लिस्ट करना है, तो इसे मोटे अक्षरों वाले टाइप में सीधे सोडियम के नीचे लिस्ट किया जाना चाहिये। स्वैच्छिक विटामिनों और खनिजों (अर्थात् विटामिन A, विटामिन C, कैल्शियम तथा आयरन) को 21 CFR 101.9(c)(8)(iv), 21 CFR 101.9(c)(5) और 21 CFR 101.9(d)(8) में दिये गये विटामिनों और खनिजों के लिए आवश्यक क्रम का पालन करते हुए समतल या लम्बवत रूप से घोषित किया जाना चाहिये।

N27. क्या किसी विटामिन के लिए 400% दैनिक मान घोषित करना वैध है?

उत्तर: हाँ। प्रतिशत दैनिक मान, उत्पाद में मौजूद पोषक तत्व की मात्रा पर आधारित है।

N28. क्या उन पोषक तत्वों, जिनका कोई RDI/DRV नहीं है जैसे कि बॉरॉन और ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल, के बारे में जानकारी खाद्य पदार्थ के लेबल पर दी जा सकती है?

उत्तर: हाँ, बशर्ते कि जानकारी सही हो और गुमराह करने वाली नहीं हो तथा पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल से बाहर दी गयी हो। ऐसी जानकारी मात्रा के विवरणों या पोषक तत्व के प्रतिशत (जैसे 300 मिलियाम ओमेगा 3) तक सीमित है और पोषक तत्व के स्तर की विशेषता नहीं बता सकती (आप ऐसा नहीं कह सकते "इसमें ओमेगा 3 की उच्च मात्रा है")। 21 CFR 101.13(i)(3)

N29. क्या किसी सूखे मिश्रित उत्पाद जैसे कि सुगन्धियुक्त चावल के पैकेज्ड व तैयार किये गये दोनों रूपों के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देना ज़रूरी है?

उत्तर: केवल पैकेज्ड रूप वाले उत्पाद की पोषण सम्बन्धी विशेषताओं की जानकारी देना ज़रूरी है। हालांकि, "तैयार किये गये रूप में" पोषण सम्बन्धी जानकारी स्वैच्छिक तौर पर प्रस्तुत की जा सकती है जैसा 21 CFR 101.9(h)(4), 21 CFR 101.9(e) में बताया गया है।

N30. क्या मैं अपने उत्पाद के पोषक पदार्थों का निर्धारण करने के लिए डेटा बेस से प्राप्त किये गये "औसत" मानों का प्रयोग कर सकता हूँ?

उत्तर: FDA ने यह नियत नहीं किया है कि किसी कम्पनी को लेबलिंग के उद्देश्यों के लिए अपने उत्पाद के पोषण पदार्थों का निर्धारण किस तरह करना चाहिये। इसलिए, अपने उत्पाद के पोषण पदार्थों का निर्धारण करने के लिए डेटा बेस से प्राप्त किये गये "औसत" मानों का प्रयोग करने से कोई मनाही नहीं है अगर निर्माता को पूरा भरोसा हो कि प्राप्त किये गये मान FDA के अनुपालन सम्बन्धी मापदंड को पूरा करते हैं। चाहे उसका स्रोत कोई भी रहा हो, कम्पनी लेबल पर पेश की गयी जानकारी की वृद्धिहीनता व अनुपालन के लिए जिम्मेदार है। ऐसे डेटाबेस का प्रयोग, जो FDA के द्वारा स्वीकार किया जा चुका हो, फर्म को सुरक्षा का कुछ उपाय प्रदान करता है जिसमें एजेंसी ने कहा है कि एजेंसी के द्वारा स्वीकार किये गये डेटाबेस के आधार पर खाद्य पदार्थ पर लगाये गये लेबल के लिए उठ सकने वाली किसी भी अनुपालन सम्बन्धी समस्याओं को सुलझाने के लिए वह इंडस्ट्री के साथ मिल कर काम करेगी। *दि FDA न्यूट्रिशन लेबलिंग मैनुअल: ए गाइड फॉर डेवलपिंग एण्ड यूजिंग डेटाबेस (FDA की पोषण सम्बन्धी लेबल लगाये जाने से सम्बन्धित निर्देशिका: डेटाबेस तैयार करने और उन्हें प्रयोग करने हेतु मार्गदर्शिका)* शीर्षक वाली एक निर्देशिका ऑनलाइन उपलब्ध है।

N31. पोषण सम्बन्धी लेबलिंग के लिए हमें हर उत्पाद के कितने नमूनों का विश्लेषण करना चाहिये?

उत्तर: FDA ने विश्लेषण किये जाने के लिए नमूनों की संख्या निर्धारित नहीं की है। अपने उत्पाद (उत्पादों) की परिवर्तनशीलता और पोषक तत्व सम्बन्धी वृद्धिहीन डेटा प्रदान किये जाने के लिए आवश्यक नमूनों की संख्या निर्धारित करना निर्माता/पैकर/वितरक की जिम्मेदारी है। FDA से उपलब्ध *दि FDA न्यूट्रिशन लेबलिंग मैनुअल: ए गाइड फॉर डेवलपिंग एण्ड यूजिंग डेटाबेस* से इस मामले में सहायता मिल सकती है। लागू किये जाने सम्बन्धी विश्लेषण किये जाने के समय FDA 12 यूनिटों के एक मिश्रित नमूने का इस्तेमाल करेगा। 21 CFR 101.9(g)

N32. क्या मैं अपने प्रतिस्पर्धी के लेबल की नकल कर सकता हूँ?

उत्तर: फर्म पोषण सम्बन्धी तथ्यों की वृद्धिहीनता के लिए जिम्मेदार हैं, इसका कोई आश्वासन नहीं है कि किसी प्रतिस्पर्धी के उत्पाद से प्राप्त डेटा किसी दूसरे उत्पाद के लिए मान्य हो। एक जैसी प्रकृति के उत्पाद अवयवों और पोषक मान आवश्यक रूप से समान नहीं होते हैं। अगर FDA को कोई उत्पाद इस कारण से अनुपालन से अलग मिला क्योंकि फर्म ने सिर्फ अपने प्रतिस्पर्धी के लेबल की नकल की थी, तो फर्म यह साबित करने के लिए दबाव में होगी कि उन्होंने उत्पाद पर "नेक नीयत के साथ" लेबल लगाया था।

N33. क्या FDA मेरे उत्पादों का विश्लेषण करेगा और मेरे पोषण सम्बन्धी लैबल के लिए प्रयोग करने हेतु मुझे कोई रिपोर्ट भेजेगा?

उत्तर: नहीं। FDA के पास अनुरोध किये जाने पर उत्पादों का विश्लेषण करने के लिए संसाधन नहीं हैं। हालांकि, FDA पोषण सम्बन्धी जानकारी को मॉनिटर करने के लिए निगरानी सम्बन्धी नमूने एकत्रित करेगा। निर्माता, पैकर या वितरक को, कोई भी ऐसे विश्लेषणात्मक नतीजों जो अनुपालन के अनुरूप नहीं हैं, के बारे में सूचित किया जायेगा। इसके अलावा, परिस्थितियों पर निर्भर करते हुए, FDA नियामक कार्यवाही शुरू कर सकता है।

N34. क्या FDA डेटाबेस सम्बन्धी जानकारी इंडस्ट्री को प्रदान करता है?

उत्तर: नहीं। FDA इंडस्ट्री के डेटाबेस, जो उस संस्था की सम्पत्ति रहेंगे जिसने डेटा को तैयार किया और भेजा है, की समीक्षा करेगा और उसे स्वीकार करेगा।

N35. क्या पोषक पदार्थों का विश्लेषण करने के लिए FDA किसी विश्लेषणात्मक प्रयोगशाला की अनुशंसा कर सकता है और क्या पोषक तत्वों का विश्लेषण करने के लिए कोई प्रयोगशाला अनुमोदित होनी चाहिये?

उत्तर: FDA विशिष्ट प्रयोगशालाओं को समर्थन देने या उनकी अनुशंसा करने की स्थिति में नहीं है। निम्नलिखित स्रोतों से सहायता उपलब्ध हो सकती है: व्यापार एवं व्यावसायिक एसोसिएशंस (संघ), व्यापार प्रकाशन, कॉलेज और विश्वविद्यालय, तथा परीक्षण या विश्लेषणात्मक प्रयोगशालायें शीर्षक के अंतर्गत स्थानीय फोन बुक्स में देख कर। अनुपालन के उद्देश्यों के लिए FDA एसोसिएशन ऑफ ऐनैलिटिकल केमिस्ट्रस (AOAC) द्वारा *ऑफिशियल मेथड्स ऑफ अनाैलिसिस ऑफ दि AOAC इंटरनेशनल, 18वां संस्करण (2005)* में प्रकाशित उपयुक्त विधियों या आवश्यकतानुसार अन्य विधियों का इस्तेमाल करता है। किसी प्रयोगशाला का चयन करते समय आप यह निश्चित करना चाह सकते हैं कि क्या वह प्रयोगशाला इन प्रणालियों से परिचित है।

N36. किसी उत्पाद के लिए पोषक पदार्थों के स्तरों का निर्धारण करने के लिए कितने नमूनों का विश्लेषण करना चाहिये?

उत्तर: हर पोषक पदार्थ के लिए विश्लेषण किये जाने वाले नमूनों की संख्या खाद्य पदार्थ में शामिल हर पोषक पदार्थ की परिवर्तनशीलता के द्वारा निर्धारित की जाती है। जो पोषक पदार्थ कम परिवर्तनशील होते हैं उनके लिए आमतौर पर थोड़े विश्लेषणात्मक नमूनों की आवश्यकता होती है। पोषक स्तरों को प्रभावित करने वाले परिवर्तनशील तत्वों का पता लगाया जाना चाहिये, और इन परिवर्तनशील तत्वों को सम्मिलित करने के लिए सैम्पलिंग प्लान तैयार किया जाना चाहिये।

N37. क्या पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के लिए मानों की गणना करने के लिए अवयव संघटन सम्बन्धी डेटाबेस का प्रयोग किये जाने में कोई समस्या है?

उत्तर: अगर निर्माता अवयव सम्बन्धी डेटाबेस का प्रयोग करने का निर्णय लेते हैं, तो उन्हें डेटाबेस की त्रुटिहीनता के बारे में आश्वस्त किया जाना चाहिये तथा परिणाम सम्बन्धी गणनाओं को उन्हीं खाद्य पदार्थों के लिए प्रयोगशाला विश्लेषणों से प्राप्त होने वाले मानों के साथ तुलना करके प्रामाणिक बनाया जाना चाहिये। निर्माता अपने उत्पादों पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग की त्रुटिहीनता के लिए जिम्मेदार हैं। हालांकि FDA ऐसी प्रयोगशाला विधियों का ब्यौरा देता है जिनका प्रयोग लैबल लगे हुए उत्पादों की त्रुटिहीनता का मूल्यांकन करने के लिए किया जायेगा, लेकिन FDA लैबल पर दिये जाने वाले मानों के लिए स्वीकार्य स्रोतों का ब्यौरा नहीं देता है।

अलग से पैकेज बनाये हुए अवयवों वाले उत्पाद/भिन्न-भिन्न प्रकार के खाद्य पदार्थों के मिश्रण/उपहार पैकेज (21 CFR 101.9(h))

P1. क्या ऐसे बॉक्स पर, जिसमें सूखे नूडल्स तथा सीजनिंग पैकेट हो, पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर नूडल्स में शामिल पोषक पदार्थों का विवरण सीजनिंग पैकेट से अलग दिया जा सकता है? अगर ऐसा है, तो क्या कोई ऐसा कॉलम शामिल किया जाना चाहिये जिसमें सूखे नूडल्स तथा सीजनिंग पैकेट के कुल पोषक पदार्थों का विवरण दिया जाये?

उत्तर: धारा 101.9(h)(1) में हर घटक के लिए या एक मिश्रित मान के रूप में प्रति सर्विंग पोषण सम्बन्धी जानकारी दिये जाने के विकल्प का प्रावधान है। इस बारे में निर्णय निर्माता की मर्जी पर निर्भर करता है। कुल मानों के कॉलम की आवश्यकता नहीं है।

P2. उसी समय खाये जाने के इरादे से बनाये गये भिन्न-भिन्न प्रकार के खाद्य पदार्थों के मिश्रण में पैक किये जाने वाले उत्पादों के लिए क्या लैबलिंग विकल्प हैं? क्या भिन्न-भिन्न प्रकार के सूखे फलों के मिश्रण वाले उत्पाद के लिए पोषक पदार्थों का विश्लेषण साथ में मिलाये गये मिले-जुले मिश्रण पर आधारित हो सकता है?

उत्तर: धारा 101.9(h)(1) के अनुसार एक ही प्रकार के खाद्य पदार्थों के मिश्रणों, (जैसे मिश्रित गिरीदार मेवे या मिश्रित फल) जो उसी समय उपभोग किये जाने के इरादे से बनाये गये हों, के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी हर घटक के लिए या एक मिश्रित मान के रूप में दिये जाने की अनुमति है। इसलिए, अगर ऐसा मानना यथोचित हो कि उपभोक्ता गिरीदार मेवों या फलों के दिये गये मिश्रण को खा लेगा, तो पोषक पदार्थों के संघटन के निर्धारण के लिए एक मिश्रित विश्लेषण का प्रयोग किया जा सकता है।

P3. ऐसी उपहार बास्केट (डलिया), जिसमें भिन्न-भिन्न प्रकार के खाद्य पदार्थ, कैंडी, और विविध आकार की मदिरायें हों, पर लैबल लगाने का सही तरीका क्या है? क्या पोषण सम्बन्धी लैबलिंग हर अलग-अलग लपेटे हुए उत्पाद के लिए दी जानी आवश्यक है, और क्या ऐसे पैकेज को मल्टीपैक माना जाता है?

उत्तर: खाद्य पदार्थों के उपहार पैकेज की पोषण लैबलिंग सम्बन्धी जानकारी 21 CFR 101.9(h)(3) में दी गयी है जिसके अनुसार:

1. पोषण सम्बन्धी जानकारी पैकेज के अन्दर की लैबलिंग पर दिये जाने की अनुमति है,
2. जब उपहार पैक में रखे हुए विविध प्रकार के खाद्य पदार्थों के लिए कोई उपयुक्त RACC नहीं हो तो सर्विंग के मानकीकृत आकारों का प्रावधान है,
3. प्रति कंटेनर सर्विंग्स की संख्या को "भिन्न-भिन्न" के रूप में लिस्ट किये जाने की अनुमति है,
4. उपहार पैक में रखे हुए खाद्य पदार्थों की ऐसी श्रेणियों के लिए, जिनके आहार सम्बन्धी उपयोग एक जैसे हों और पोषण सम्बन्धी विशेषतायें एक जैसी हों (जैसे मिश्रित चॉकलेट व कैंडी, मिश्रित चीज़ (पनीर), पोषण सम्बन्धी जानकारी मिश्रित रूप में दिये जाने की अनुमति है, और
5. प्रचार के लिए मुफ्त दी जाने वाली वस्तुओं या उपहार पैकेज के बाहरी रूप को बढ़ाने के लिए थोड़ी मात्राओं में प्रयोग की जाने वाली वस्तुओं में पोषक पदार्थों की घोषणा आवश्यक नहीं है।

अलग-अलग खाद्य पदार्थों के लिए पोषण सम्बन्धी आवश्यक जानकारी 21 CFR 101.9(d)(13) (ii) में चित्रित सामूहिक प्रदर्शन का इस्तेमाल करके किसी ब्रोशर या पैकेज इनसर्ट पर दी जा सकती है। प्रति कंटेनर सर्विंग्स की संख्या को "भिन्न-भिन्न" के रूप में लिस्ट किये जाने से पोषण सम्बन्धी वही लैबल भिन्न-भिन्न आकारों के पैकेज पर इस्तेमाल किया जा सकता है।

अगर उपहार पैक में रखी हुई कुछ अलग-अलग लपेटे हुई खाद्य वस्तुओं पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग हो, तो उस जानकारी को बिना लैबल लगे हुए खाद्य पदार्थों के लिए प्रदान की जाने वाली पोषण सम्बन्धी जानकारी (अर्थात् उपहार पैक की बाहरी सतह पर या पैकेज इनसर्ट पर) के साथ फिर से दिये जाने की जरूरत नहीं है। इसके अलावा, सभी माल्ट युक्त पेय पदार्थों, चाहे उनमें अल्कोहल की मात्रा कितनी भी हो, और 7 प्रतिशत या उससे अधिक अल्कोहल वाली शराब व वाइंस की लैबलिंग अल्कोहल एण्ड टोबैको टैक्स एण्ड ट्रेड ब्यूरो (TTB) के द्वारा विनियमित की जाती है। TTB के लिए उसके द्वारा विनियमित किये जाने वाले उत्पादों पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगा होना आवश्यक नहीं है।

P4. एक फुटकर व्यापारी निम्नलिखित श्रेणियों से प्राप्त पहले से पैकेज्ड व पहले से लैबल लगे हुए खाद्य पदार्थों के मिश्रण वाले उपहार जोड़ कर पैकेज बनाता है: (1) पैकेज में ऐसी खाद्य वस्तुएं जिन पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों का विवरण 21 CFR 101.9 के अनुरूप दिया हुआ है, (2) 12 वर्ग इंच से कम उपलब्ध लैबल स्थान वाले पैकेज जिसमें एक फोन नम्बर दिया हुआ है जहाँ से पोषण सम्बन्धी जानकारी प्राप्त की जा सकती है। इन खाद्य पदार्थों वाले उपहार पैकेज के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग की क्या आवश्यकतायें हैं?

उत्तर: उपहार पैकेज पर पोषण सम्बन्धी लैबल वर्तमान लैबलिंग आधिनियमों के अनुरूप लगा होना ज़रूरी है। उक्त श्रेणियों के लिए निम्नलिखित नियम लागू होते हैं:

1. जब किसी उपहार पैकेज के अन्दर रखे हुए अलग-अलग खाद्य पैकेज पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग हो, तो पोषण सम्बन्धी जानकारी को बाहरी रैपर या किसी पैकेज इनसर्ट में दोहराये जाने की ज़रूरत नहीं है, बावजूद उसके जब ऐसे साधनों का प्रयोग उपहार पैकेज के अन्दर रखे हुए दूसरे उत्पादों पर लगी पोषण सम्बन्धी जानकारी को बताने के लिए किया गया हो।

2. अधिकतर उपहार पैकेजों के लिए लैबल के लिए उपलब्ध स्थान कोई मुद्दा नहीं है क्योंकि आवश्यक जानकारी बाहर की तरफ वाले अपेक्षित बड़े आकार के रैपर पर या पैकेज इनसर्ट में लगायी जा सकती है। इसलिए, जब किसी उपहार पैकेज में 12 वर्ग इंच से कम उपलब्ध स्थान वाले पैकेज जोड़े जायें, तो निर्माता से पोषण सम्बन्धी जानकारी प्राप्त की जानी चाहिये और उपहार पैकेज पर या उसके अन्दर लगायी जानी चाहिये। प्रचार के लिए मुफ्त दी जाने वाली वस्तुओं या उपहार पैकेज के बाहरी रूप को बढ़ाने के लिए थोड़ी मात्राओं में प्रयोग की जाने वाली वस्तुएं इस आवश्यकता से मुक्त हैं (CFR 101.9(h)(3)(v))।

3. उपहार पैकेज में रखे हुए ऐसे सभी खाद्य पदार्थों, (सिवाय प्रचार के लिए मुफ्त दी जाने वाली वस्तुओं या उपहार पैकेज के बाहरी रूप को बढ़ाने के लिए थोड़ी मात्राओं में प्रयोग की जाने वाली वस्तुओं के) जिनके पैकेज लैबल पर पोषण सम्बन्धी आवश्यक जानकारी नहीं दी हुई हो, पोषण सम्बन्धी लैबलिंग बाहर की तरफ वाले रैपर पर या पैकेज इनसर्ट में लगायी जानी चाहिये।

P5. क्या गिफ्ट पैकेजों के इनसर्ट्स को मानक प्रारूप का पालन करना चाहिये? क्या इनसर्ट पर अन्य प्रदर्शन जैसे कि तालिकाबद्ध प्रदर्शन का प्रयोग किया जा सकता है?

उत्तर: पूरे प्रारूप का प्रयोग किया जाना चाहिये क्योंकि उपलब्ध स्थान लैबल के आकार के हिसाब से सीमित नहीं होता है।

P6. क्या उन पैकेजों के लिए, जिनमें ताज़े फल शामिल हैं, पोषण सम्बन्धी लैबलिंग की आवश्यकता है?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी लैबलिंग की उस दशा में आवश्यकता नहीं है जब पूरा पैकेज ताज़े फलों का बना हुआ हो (जो पोषण सम्बन्धी स्वैच्छिक लैबलिंग के अंतर्गत आता है) या जब फल ऐसे तैयार किये गये अन्य खाद्य पदार्थों के साथ पैक हो जो अलग से खाये जाने के इरादे से बनाये गये हों। हालांकि, अगर फल एक से अधिक अवयव वाले किट के हिस्से के रूप में शामिल हैं, और दूसरे अवयवों में से कुछ स्वैच्छिक लैबलिंग सम्बन्धी छूट के आधीन नहीं हैं, तो पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है (जैसे कि सेब और कैरमल सॉस)।

P7. जब ताज़ा फलों या सब्जियों की सैलो पैक लैबलिंग में दावा किया गया हो, तो क्या लैबल पर पोषण सम्बन्धी जानकारी प्रदान की जानी चाहिये?

उत्तर: दावे खाद्य पदार्थ को 21 CFR 101.45 के अनुसार पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के आधीन करते हैं, जिसका मतलब है कि पोषण सम्बन्धी जानकारी खरीद के स्थान पर उपलब्ध होनी ज़रूरी है हालांकि आवश्यक रूप से पैकेज पर नहीं।

P8. मैं दूसरी कम्पनियों द्वारा निर्मित पहले से पैकेज्ड खाद्य पदार्थों का प्रयोग करके उपहार पैक बनाता हूँ। मेरे पक्ष पर लैबलिंग "इसमें शामिल सामग्रियों की सूची", जिसमें मेरी कम्पनी का नाम व पता शामिल है, जोड़े जाने तक सीमित है। उपहार पैक उसी तरह से मेरे कैटलॉग में प्रस्तुत किया गया है। हालांकि इनमें से कुछ उत्पादों पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग है, कुछ पर नहीं है क्योंकि उनके निर्माताओं को छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट प्राप्त है और कोई दावा नहीं किया गया है। क्या मैं उन वस्तुओं के लिए, जिन पर पोषण सम्बन्धी जानकारी नहीं दी हुई है, पोषण सम्बन्धी जानकारी प्रदान करने के लिए जिम्मेदार हूँ?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी जानकारी उपहार में रखे हुए सभी खाद्य पदार्थों के लिए उपलब्ध करायी जानी चाहिये जब तक कि अलग-अलग खाद्य पदार्थ छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट के योग्य नहीं हो। धारा 101.9(h)(3)(i) के अनुसार जोड़ी जाने वाली पोषण सम्बन्धी जानकारी हर पैकेज के लैबल पर दिये जाने के बजाय उपहार पैक में एक इनसर्ट पर दी जा सकती है।

सामान्य

L1. पोषण सम्बन्धी तथ्यों का लैबल कितना बड़ा होना चाहिये?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी लैबल के आकार से सम्बन्धित कोई विशिष्ट आवश्यकताएं नहीं हैं। हालांकि, "पोषण सम्बन्धी तथ्यों" के शीर्षक के टाइप का आकार पोषण सम्बन्धी लैबल के अन्य सभी प्रिंट के आकार से बड़ा होना चाहिये और आमतौर पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल की पूरी चौड़ाई पर आना चाहिये (21 CFR 101.9(d)(2))। पोषण सम्बन्धी लैबल में दी गयी अन्य जानकारी के लिए टाइप के न्यूनतम आकार 6 पॉइंट व 8 पॉइंट होने आवश्यक हैं (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)), तथा मूलपाठ की पंक्तियों के बीच जगह कम से कम हो (21 CFR 101.9(d)(1)(iii)(C))।

L2. पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल के लिए टाइप के न्यूनतम आकार और प्रारूप सम्बन्धी अन्य आवश्यकताएं क्या हैं?

उत्तर: नीचे दिया गया चित्रण उन चित्रों का उदाहरण दर्शाता है जिन्हें FDA पोषण सम्बन्धी तथ्यों को प्रदर्शित करने के लिए प्रयोग में लाता है। प्रारूप सम्बन्धी आवश्यकताओं का ब्यौरा 21 CFR 101.9(d) में दिया गया है।

फ्रैंकलिन गोथिक हेवी या हेल्वेटिका ब्लैक, फ्लश लेफ्ट व फ्लश राइट, 13 पॉइंट से छोटा नहीं

1 पॉइंट लीडिंग के साथ 8 पॉइंट हेल्वेटिका रेगुलर

3 पॉइंट की लाइन

4 पॉइंट लीडिंग के साथ 8 पॉइंट हेल्वेटिका ब्लैक

पोषक पदार्थों के बीच केन्द्रित 1/4 पॉइंट की लाइन (2 पॉइंट ऊपर लीडिंग और 2 पॉइंट नीचे)

4 पॉइंट लीडिंग के साथ 8 पॉइंट हेल्वेटिका रेगुलर

8 पॉइंट हेल्वेटिका रेगुलर, 10 पॉइंट बुलेट्स के साथ 4 पॉइंट लीडिंग

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving

Calories 250 **Calories from Fat** 110

% Daily Value*

Total Fat 12g	18%
Saturated Fat 3g	15%
Trans Fat 3g	
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 470mg	20%
Potassium 700mg	20%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	

Vitamin A 4%	Vitamin C 2%
Calcium 15%	Iron 4%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs.

	Calories:	2,000	2,500
Total fat	Less than	65g	80g
Sat fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

7 पॉइंट की लाइन

6 पॉइंट हेल्वेटिका ब्लैक

सभी लैबल 3 पॉइंट की मूलपाठ माप के अन्दर 1/2 पॉइंट की लाइन वाले बॉक्स से घिरे हुए

1/4 पॉइंट की लाइन

विटामिनों और खनिजों के नीचे (फुटनोट्स) टाइप का आकार 1 पॉइंट लीडिंग के साथ 6 पॉइंट है

कुल मिला कर

सफेद या सामान्य पृष्ठभूमि पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल के चारों ओर सारे काले या एक रंग के टाइप के साथ बॉक्स बना हुआ है।

टाइपफेस और आकार

1. पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल के लिए 6 पॉइंट का या उससे बड़े आकार का हेल्वेटिका ब्लैक और/या हेल्वेटिका रेगुलर टाइप प्रयोग किया जाता है। कुछ प्रारूपों को सही बैठाने के लिए टाइपोग्राफी को 4 पॉइंट तक संकुचित किया जा सकता है (उससे अधिक तंग संकुचन आसानी से पढ़े जा सकने के गुण को कम कर देता है)।
2. मुख्य पोषक पदार्थ एवं उनके % दैनिक मान 8 पॉइंट हेल्वेटिका ब्लैक में लगाये जाते हैं (लेकिन “%” को हेल्वेटिका रेगुलर में लगाया जाता है)।
3. पोषण सम्बन्धी तथ्यों का शीर्षक लैबल की चौड़ाई के हिसाब से सही बैठने के लिए फ्लश लेफ्ट व फ्लश राइट या तो फ्रैंकलिन गोथिक हैवी या हेल्वेटिका ब्लैक फॉन्ट में लगाया जाता है।
4. सर्विंग का आकार तथा सर्विंग्स प्रति कंटेनर शब्द 1 पॉइंट की लीडिंग के साथ 8 पॉइंट हेल्वेटिका रेगुलर में लगाये जाते हैं।
5. तालिका वाले लैबल (उदाहरण के लिए, “मात्रा प्रति सर्विंग”) 6 पॉइंट हेल्वेटिका ब्लैक में लगाये जाते हैं।
6. पोषक सामग्री की पूर्ण माप (उदाहरण के लिए, “1 ग्राम”) तथा पोषक पदार्थों के उपसमूह 4 पॉइंट की लीडिंग के साथ 8 पॉइंट हेल्वेटिका रेगुलर में लगाये जाते हैं।
7. विटामिन और खनिज 10 पॉइंट की बुलेट्स के द्वारा अलग किये हुए, 4 पॉइंट की लीडिंग के साथ 8 पॉइंट हेल्वेटिका रेगुलर में लगाये जाते हैं।
8. सारे टाइप जो विटामिनों और खनिजों के अंतर्गत प्रकट होते हैं, 1 पॉइंट की लीडिंग के साथ 6 पॉइंट हेल्वेटिका रेगुलर में लगाये जाते हैं।

लाइनें

1. एक 7 पॉइंट की लाइन उदाहरण में दिखाये अनुसार बड़े समूहों को अलग करती है। एक 3 पॉइंट की लाइन कैलोरी सम्बन्धी जानकारी को पोषक पदार्थों सम्बन्धी जानकारी से अलग करती है।
2. एक सिर के बाल की मोटाई वाली यानि बहुत बारीक लाइन या 1/4 पॉइंट की लाइन अलग-अलग पोषक पदार्थों को अलग करती है, जैसा उदाहरण में दिखाया गया है। लैबल के सबसे ऊपरी आधे भाग (पोषक पदार्थों सम्बन्धी जानकारी) में टाइप और लाइनों के बीच में 2 पॉइंट की लीडिंग रहती है, और सबसे निचले आधे भाग (फुटनोट्स) में टाइप और लाइनों के बीच में 1 पॉइंट की लीडिंग रहती है।

बॉक्स

सभी लैबल 3 पॉइंट की मूलपाठ माप के अन्दर 1/2 पॉइंट की बॉक्स लाइन से घिरे होते हैं।

L3. क्या खण्ड 7 L2 (उपरोक्त) पोषण सम्बन्धी प्रारूप के उदाहरण में दिखाये गये टाइप सम्बन्धी सभी ब्योरों का पालन किया जाना चाहिये?

उत्तर: नहीं। टाइप सम्बन्धी अनिवार्य ब्योरों 21 CFR 101.9(d) में दिये गये हैं। खण्ड 7 L2 (उपरोक्त) के चित्रात्मक उदाहरण से भिन्न:

1. कोई भी आसानी से पढ़ी जा सकने वाली टाइप शैली का प्रयोग किया जा सकता है, न कि सिर्फ हेल्वेटिका।
2. पोषण सम्बन्धी तथ्यों के शीर्षक के टाइप का आकार पोषण सम्बन्धी लैबल में सबसे बड़ा होना चाहिये (अर्थात यह 8-पॉइंट से बड़ा होना चाहिये, लेकिन इसे 13- पॉइंट का होना ज़रूरी नहीं है)।
3. उन तीन छड़नुमा लाइनों के लिए जो पोषण सम्बन्धी लैबल के मध्य वाले खण्डों को अलग करती हैं कोई विशिष्ट मोटाई आवश्यक नहीं है।

L4. क्या मैं 8 पॉइंट और 6 पॉइंट से बड़े आकार के टाइप प्रयोग कर सकता हूँ?

उत्तर: 6 और 8 पॉइंट आकार के टाइप न्यूनतम आवश्यकताएं हैं। इनसे बड़े आकार के टाइप प्रयोग किये जा सकते हैं।

L5. खाद्य पदार्थों के लैबल पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों का विवरण कहाँ पर दिखायी देना चाहिये?

उत्तर: 21 CFR 101.9(j)(13)(iii)(D) के अंतर्गत पोषण सम्बन्धी तथ्यों का विवरण किसी भी लैबल पैनल पर प्रस्तुत किया जा सकता है जब लैबलिंग के लिए कुल उपलब्ध स्थान 40 या उससे कम वर्ग इंच हो। 40 वर्ग इंच से अधिक उपलब्ध स्थान वाले पैकेज को पोषण सम्बन्धी जानकारी 21 CFR 101.2 में बताये अनुसार या तो PDP पर या सूचना पैनल पर लगानी चाहिये जब तक कि उपलब्ध स्थान अपर्याप्त न हो (कलात्मक चित्रों को छोड़ कर), जिस स्थिति में पोषण सम्बन्धी तथ्यों का विवरण किसी भी उस पैनल पर लगाया जा सकता है जो उपभोक्ताओं को आसानी से दिखायी दे सके। 21 CFR 101.9(j)(17)

L6. क्या प्रिंट को सघन किया जा सकता है?

उत्तर: हाँ, हालांकि, अगर सघन किये जाने पर लैबल टाइप के न्यूनतम आकार सम्बन्धी आवश्यकताओं को पूरा नहीं करता है, तो FDA ऐसे लैबल को गुमराह करने वाला मानेगा। 21 CFR 101.9(d)(1)(iii)

L7. उस दशा में क्या किया जा सकता है अगर पोषण सम्बन्धी तथ्यों का नियमित लैबल (अर्थात् लम्बवत प्रारूप) पैकेज पर सही नहीं बैठता हो?

उत्तर: लैबल लगाने के लिए 40 वर्ग इंच से अधिक उपलब्ध स्थान वाले पैकेज पर, अगर पोषण सम्बन्धी तथ्यों का नियमित लैबल पैकेज पर सही नहीं बैठता हो, तो "साथ में पास-पास" वाला प्रारूप प्रयोग में लाया जा सकता है। इस प्रारूप में, पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल का निचला भाग (विटामिन व खनिज सम्बन्धी जानकारी के बाद का) फौरन दायीं ओर लगाया जाता है तथा एक लाइन के द्वारा अलग किया होता है। अगर आयरन के बाद अतिरिक्त विटामिन व खनिज दिये गये हों और आयरन के नीचे अपर्याप्त जगह हो, तो उन्हें भी फुटनोट से एक लाइन के द्वारा अलग करते हुए दायीं ओर दिया जा सकता है।

Nutrition Facts		*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
Serving Size 1 Cup (228g) Servings Per Container 2		Calories: 2,000 2,500	
Amount Per Serving		Total Fat	Less than 65g 80g
Calories 260 Calories from Fat 120		Sat Fat	Less than 20g 25g
		Cholesterol	Less than 300mg 300mg
		Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
		Total Carbohydrate	300g 375g
		Dietary Fiber	25g 30g
		Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	
% Daily Value*			
Total Fat 13g	20%		
Saturated Fat 5g	25%		
Trans Fat 2g			
Cholesterol 30mg	10%		
Sodium 660mg	28%		
Total Carbohydrate 31g	10%		
Dietary Fiber 0g	0%		
Sugars 5g			
Protein 5g			
Vitamin A 4%	•	Vitamin C 2%	
Calcium 15%	•	Iron 4%	

साथ ही, अगर पैकेज पर उपरोक्त प्रारूप को समायोजित करने के लिए निरंतर लम्बवत स्थान अपर्याप्त (अर्थात् लगभग 3 इंच) हो, तो पोषण सम्बन्धी लैबल सारणी के रूप में (अर्थात् समतल) प्रदर्शित किया जा सकता है।

Nutrition Facts		Amount Per Serving		% Daily Value*		Amount Per Serving		% Daily Value*		*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
Serving Size 2 slices (56g) Servings Per Container 10		Total Fat 2g		2%		Total Carbohydrate 26g		9%		Calories: 2,000 2,500	
Calories 140 Calories from Fat 15		Saturated Fat 0.5g		3%		Dietary Fiber 2g		8%		Total Fat	
		Trans Fat 0.5g				Sugars 1g				Less than 65g 80g	
		Cholesterol 0mg		0%		Protein 4g				Sat Fat	
		Sodium 280mg		12%						Less than 20g 25g	
Vitamin A 0%		•		Vitamin C 0%		•		Calcium 6%		•	
Thiamin 15%		•		Riboflavin 8%		•		Niacin 10%		•	
										Cholesterol	
										Less than 300mg 300mg	
										Sodium	
										Less than 2,400mg 2,400mg	
										Total Carbohydrate	
										300g 375g	
										Dietary Fiber	
										25g 30g	
										Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	

21 CFR 101.9(d)(11)

L8. क्या बैग या बॉक्स पर सीलॉफ़ेन कागज की खिड़कियाँ (चिटों) को लैबल लगाये जाने के लिए उपलब्ध स्थान के रूप में माना जाता है?

उत्तर: अगर उस खिड़की (चिट) का इस्तेमाल किसी भी लैबलिंग के लिया किया जाता है, जिसमें प्रचार सम्बन्धी स्टिकर भी शामिल हैं, तो खिड़की को लैबल लगाये जाने के लिए उपलब्ध स्थान के रूप में माना जाता है। हालांकि, अगर कोई भी लैबलिंग मौजूद नहीं है तो उसे उपलब्ध स्थान के रूप में नहीं माना जाता है।

L9. अगर किसी जूस कार्टन के पिछले हिस्से के ऊपर स्ट्रॉ (तरल पदार्थ को पीने के लिए प्रयोग की जाने वाली नली) रखी जाती है, तो क्या पैनल को लैबल लगाये जाने के लिए उपलब्ध स्थान माना जाना चाहिये?

उत्तर: हाँ, हालाँकि, लैबल की आवश्यक जानकारी इस ढंग में प्रस्तुत की जानी चाहिये ताकि वह ढँके नहीं। ऐसे पैकेज पर पोषण सम्बन्धी जानकारी को पेश करने में कठिनाई महसूस करने वाली फर्म 21 CFR 101.9(g)(9) के अनुसार Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements, HFS-800, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park MD 20740 को लिख कर विशेष मंजूरी के लिए अनुरोध करना चाह सकती हैं।

L10. अगर उन पोषक पदार्थों की मात्रा, जिन्हें पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल में शामिल किया जाना आवश्यक है, प्रति सर्विंग 0 ग्राम मौजूद है, तो उन्हें संक्षिप्त रूप में एक वाक्य में कब दर्शाया जा सकता है? क्या वाक्य में एक से अधिक पोषक पदार्थ शामिल किये जा सकते हैं?

उत्तर: नीचे दिये गये पोषक पदार्थों को, जब वे किसी खाद्य पदार्थ में “शून्य” स्तर पर मौजूद हों, पोषक पदार्थों की सूची से छोड़ा जा सकता है और उन्हें एक वाक्य में शामिल किया जा सकता है। ऐसा विटामिन A व C, कैल्शियम, और आयरन की लिस्टिंग के एकदम नीचे लैबल विवरण (“_____ का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है”) लगा कर किया जा सकता है। जब “_____ का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है” विवरण एक से अधिक पोषक पदार्थ के लिए प्रयोग किया जाता है, तो पोषक पदार्थों को उस क्रम में दिया जाना चाहिये जिसमें वे नियमित प्रारूप (अर्थात “चर्बी से प्राप्त होने वाली कैलोरी, संतृप्त चर्बी, ट्रांस चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, आहार सम्बन्धी रेशा, शुगर्स (शक्कर), विटामिन A व C, कैल्शियम, और आयरन का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है”) में दिये जाते। किसी भी प्रारूप के साथ, निम्नलिखित में से एक या उससे अधिक पोषक पदार्थों को दिये जाने के लिए, फुटनोट का प्रयोग किया जा सकता है: (21 CFR 101.9(c))

Nutrition Facts	
Serving Size 1 cup (245 g)	
Servings Per Container 2	
Amount Per Serving	
Calories 60	Calories from Fat 10
% Daily Value*	
Total Fat 1g	2%
Sodium 800mg	33%
Total Carbohydrate 10g	3%
Dietary Fiber 0g	4%
Protein 5g	
Vitamin A 20% • Vitamin C 4% • Iron 4%	
Not a significant source of saturated fat, trans fat, cholesterol, sugars, or calcium	
*Percent Daily Values are based on a diet of 2,000 calories. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
Calories: 2,000 2,500	
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g
Calories per gram:	
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	

पोषक पदार्थ	प्रति सर्विंग स्तर	लैबल विवरण
चर्बी से प्राप्त होने वाली कैलोरी 21 CFR 101.9(c)(1)(ii)	0.5 ग्रा. से कम चर्बी	“चर्बी से प्राप्त होने वाली कैलोरी का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है”
संतृप्त चर्बी 21 CFR 101.9(c)(2)(i)	0.5 ग्रा. से कम चर्बी	“कुल संतृप्त चर्बी का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है”
ट्रांस चर्बी 21 CFR 101.9(c)(2)(ii)	0.5 ग्रा. से कम कुल चर्बी	“ट्रांस चर्बी का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है”
कोलेस्ट्रॉल 21 CFR 101.9(c)(3)	2 मि.ग्रा. से कम	“कोलेस्ट्रॉल का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है”
आहार सम्बन्धी रेशा 21 CFR 101.9(c)(6)(i)	1ग्रा. से कम	“आहार सम्बन्धी रेशे का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है”
शुगर्स (शक्कर) 21 CFR 101.9(c)(6)(ii)	0.5 ग्रा. से कम	“शुगर्स (शक्कर) का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है”
विटामिन A व C, कैल्शियम, और आयरन 21 CFR 101.9(c)(8)(iii)	RDI के 2% से कम	“_____ का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है” (विटामिनों या खनिजों की लिस्टिंग नहीं की गयी)

L11. एक पैकेज डिजाइन फर्म ने गहरे रंग की पृष्ठभूमि पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल की प्रति को सफेद रंग के टाइप के रूप में क्रम को उलटने के विकल्प के बारे में इस आधार पर पूछा कि उपयुक्त आकार व अलग रंग वाली रिवर्स (उल्टी) प्रति सीधे (पॉजिटिव) टाइप के जितनी ही पठनीय हो सकती है।

उत्तर: भाग 101.9(d)(1)(i) में बताया गया है कि पोषण सम्बन्धी जानकारी "सारे काले या एक रंग के टाइप में, सफेद या सामान्य (प्रभावहीन) रंग की पृष्ठभूमि पर छपी हुई हो, जब कभी भी ऐसा करना व्यावहारिक हो।" यह रिवर्स प्रिंट या दूसरे रंगों को वर्जित नहीं करता। हालांकि, अगर रिवर्स टाइप का प्रयोग किया जाता है, तो FDA अपेक्षा रखता है कि ऐसी किसी तकनीक के कारण पढ़ने में सुगमता को होने वाले किसी भी नुकसान की भरपाई पढ़ने में सुगमता बढ़ाने के लिए अन्य चित्र सम्बन्धी तकनीकों का इस्तेमाल करके की जायेगी, जैसे कि टाइप का बड़ा हुआ आकार। 21 CFR 101.9(d)(1)(iv) के अंतर्गत विशिष्टता प्रदान करने की कार्यविधि के रूप में रिवर्स प्रिंटिंग की अनुमति नहीं है क्योंकि यह लैबल की नियमित आकृति में बाधा डालेगी।

L12. क्या कैलोरी परिवर्तन सम्बन्धी फुटनोट, जिसमें कहा गया हो कि चर्बी, कार्बोहाइड्रेट, और प्रोटीन प्रति ग्राम क्रमशः 9, 4, और 4 कैलोरी देते हैं?

उत्तर: नहीं, उस फुटनोट का प्रयोग वैकल्पिक है। 21 CFR 101.9(d)(10)

L13. क्या % दैनिक मान के अंतर्गत दिये जाने वाले मान शीर्षक के अंतर्गत सीध में लगाये जाने ज़रूरी हैं जैसा कि 21 CFR 101.9(d)(7)(ii) में बताया गया है या उन्हें कॉलम के एकदम दायीं ओर एक सीध में (अर्थात् हर पंक्ति को दायीं ओर एक सीध में रखते हुए) जैसा प्रारूप के उदाहरणों में दिखाया गया है?

उत्तर: दैनिक मान के प्रतिशत की लिस्टिंग शीर्षक के अंतर्गत कॉलम की सीध में होनी ज़रूरी है और यह लिस्टिंग या तो मध्य में एक सीध में या दायीं ओर एक सीध में हो सकती है।

L14. हम सोयाबीन की दही (टोफु) से बने हॉट डॉग बनाते हैं जिन्हें एक फिल्म में पैक किया जाता है जो उत्पाद के आकार के अनुरूप होती है। क्या मैं पोषण सम्बन्धी लैबलिंग फिल्म पर लगा सकता हूँ, या मुझे कागज की पट्टी के लैबल का इस्तेमाल करना चाहिये?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी तथ्यों का लैबल फिल्म के पैकेज पर लगाया जा सकता है बशर्ते कि प्रिंट का पृष्ठभूमि से अलग रंग और उत्पाद द्वारा बनाये हुए टेढ़े-मेढ़े कटाव ग्राहक को खरीदारी के स्थल पर जानकारी को पढ़ पाने से नहीं रोकते हों।

L15. क्या हम लगातार प्रिंट किये हुए लैबल का प्रयोग कर सकते हैं जिसकी वजह से पोषण सम्बन्धी तथ्यों का लैबल अजीब जगह पर कट गया हो, और लैबल का निचला भाग पैकेज के ऊपर वाले भाग पर, और लैबल का ऊपर वाला भाग पैकेज के निचले भाग के करीब आ रहा हो?

उत्तर: नहीं। हालांकि, अगर लगातार प्रिंट किये हुए लैबल में बिना कटा हुआ पोषण सम्बन्धी तथ्यों का एक लैबल शामिल हो, तो यह स्वीकार्य होगा।

L16. क्या पोषण सम्बन्धी तथ्यों का लैबल स्टिकर पर प्रिंट किया जा सकता है और उस स्टिकर को पैकेज पर लगाया जा सकता है?

उत्तर: हाँ, जब तक स्टिकर भंडारण की नियोजित स्थितियों के अंतर्गत उत्पाद से चिपका हो। कुछ कम्पनियां जैनरिक (उत्पाद के अवयवों के नाम पर आधारित) कार्टन (डिब्बे) या बैग प्रयोग में लाती हैं और उत्पाद विशिष्ट के लैबल लगाती हैं।

विशेष लेबल के प्रारूप

द्विभाषी प्रारूप

L17. उन लेबल पर, जिनमें दो भाषाओं का प्रयोग किया गया हो, क्या पोषण सम्बन्धी जानकारी एक द्विभाषी पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल में दी जा सकती है?

उत्तर: जब पोषण सम्बन्धी लेबलिंग किसी दूसरी भाषा में पेश की जानी जरूरी हो, तो पोषण सम्बन्धी जानकारी हर भाषा के लिए अलग पोषण सम्बन्धी लेबल में दी जा सकती है या दूसरी भाषा के एक लेबल में, सभी आवश्यक जानकारी का उसके बाद अंग्रेजी भाषा में अनुवाद प्रस्तुत करके दी जा सकती है। अंकों के अक्षर जो दोनों भाषाओं में एक जैसे हों, उन्हें दोबारा दिये जाने की जरूरत नहीं है।

Nutrition Facts/Datos de Nutrición			
Serving Size/Tamaño por Ración 1 cup/1 taza (228 g)			
Servings Per Container/raciones por Envase 2			
Amount Per Serving/Cantidad por Ración			
Calories/Calorías 260	Calories from Fat/Calorías de Grasa 120		
% Daily Value*/ Valor Diario*			
Total Fat/Grasa Total 13g	20%		
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	25%		
Trans Fat/Grasa Trans 2g			
Cholesterol/Colesterol 30mg	10%		
Sodium/Sodio 660mg	28%		
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	11%		
Dietary Fiber/Fibra Diética 0g	0%		
Sugars/Azúcares 5g			
Protein/Proteínas 5g			
Vitamin A/Vitamina A 4%	Vitamin C/Vitamina C 2%		
Calcium/Calcio 15%	Iron/Hierro 4%		
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:	*Los porcentajes de Valores Diario estan basedow en una dieta de 2,000 calórias. Sus Valores Dearios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas:		
	Calories/Calorías:	2,000	2,500
Total Fat/Grasa Total 13g	Less than/Menos de	65g	80g
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	Less than/Menos de	20g	25g
Cholesterol/Colesterol 30mg	Less than/Menos de	300mg	300mg
Sodium/Sodia 660mg	Less than/Menos de	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	300g	375g	
Dietary Fiber/Fibra Diética 0g	25g	30g	

21 CFR 101.9(d)14

L18. मैं अपने उत्पाद को फ्रिजोलस पिंटोस कहता हूँ। क्या द्विभाषी लैबलिंग आवश्यक है? साल्सा के बारे में क्या होगा?

उत्तर: जब किसी पदार्थ के लिए आमतौर पर या प्रायः बोला जाने वाला नाम अंग्रेज़ी के अलावा किसी अन्य भाषा में हो (जैसे साल्सा, चिलि कोन केम, क्रॉसैंट्स, रिगैटोनि) , तो आमतौर पर या प्रायः बोले जाने वाले उस नाम के लिए द्विभाषी घोषणा आवश्यक नहीं है। हालांकि, अगर खाद्य पदार्थ के नाम के पीछे मंतव्य अंग्रेज़ी नहीं बोलने वाले व्यक्ति के ध्यान में उस वस्तु को लाना हो (जैसे फ्रिजोलस पिंटोस), तो सारी आवश्यक जानकारी विदेशी भाषा में पेश की जानी चाहिये। 21 CFR 101.15(c)

विविध खाद्य पदार्थों वाले पैक/सामूहिक प्रारूप

L19. विविध खाद्य पदार्थों वाले पैक (जैसे नाश्ते के लिए अनाजों से बने खाद्य पदार्थ) पर पोषण सम्बन्धी जानकारी किस तरह प्रदर्शित की जानी चाहिये?

उत्तर: जब किसी पैकेज में दो या उससे अधिक पैकेज्ड खाद्य पदार्थ हों जो अलग-अलग व्यक्ति के द्वारा खाये जाने के उद्देश्य से बनाये गये हों, जैसे कि नाश्ते के लिए अनाजों से बने विविध खाद्य पदार्थों का पैक या जब पैकेज उसी प्रकार के खाद्य पदार्थ के लिए अदल-बदल कर प्रयोग किये जा सकते हों, जैसे कि गोल आइसक्रीम कंटेनर, तो निर्माता हर खाद्य उत्पाद के लिए अलग पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल प्रयोग करना चुन सकते हैं, या पोषण सम्बन्धी तथ्यों के एक सामूहिक लैबल का प्रयोग कर सकते हैं।

Nutrition Facts	Wheat Squares	Corn Flakes	Mixed Grain Flakes
	Sweetened	Not Sweetened	Sweetened
Serving Size 1 box	(35g)	(19g)	(27g)
Servings Per Container	1	1	1
Amount Per Serving			
Calories	130	70	100
Calories from Fat	0	0	0
	% Daily Value*	% Daily Value*	% Daily Value*
Total Fat	0g 0%	0g 0%	0g 0%
Saturated Fat	0g 0%	0g 0%	0g 0%
Trans Fat	0g	0g	0g
Cholesterol	0mg 0%	0mg 0%	0mg 0%
Sodium	0mg 0%	200mg 8%	120mg 5%
Potassium	125g 4%	25g 1%	30g 1%
Total Carbohydrate	29g 10%	17g 6%	24g 8%
Dietary Fiber	3g 12%	1g 4%	1g 4%
Sugars	8g	6g	13g
Protein	4g	1g	1g
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:			
	Calories: 2,000	2,500	
Total Fat	Less than 65g	80g	
Sat Fat	Less than 20g	25g	
Cholesterol	Less than 300mg	300mg	
Sodium	Less than 2,400mg	2,400mg	
Total Carbohydrate	300g	375g	
Dietary Fiber	25g	30g	
Vitamin A	0%	10%	10%
Vitamin C	0%	15%	90%
Calcium	0%	0%	0%
Iron	10%	6%	20%
Thiamin	10%	15%	20%
Riboflavin	30%	15%	20%
Niacin	30%	15%	20%
Vitamin B ₆	30%	15%	20%

21 CFR 101.9(d)(13)(i) & (ii)

L20. हम भिन्न-भिन्न प्रकार की कुकीज (बिस्कुट) का एक मिश्रण तैयार करते हैं जिसमें 6 अलग-अलग कुकीज की विविध प्रतिशततायें होती हैं। कौनसा पोषण सम्बन्धी प्रारूप प्रयोग किया जाना चाहिये?

उत्तर: निर्माता प्रयोग करने के लिए चुन सकता है: (1) पैकेज में कुकीज की हर किस्म के लिए एक अलग पोषण सम्बन्धी तथ्यों का लैबल, (2) एक सामूहिक लैबल (अर्थात हर किस्म के लिए पोषक पदार्थ सम्बन्धी जानकारी और अलग-अलग कॉलम में % DVs सहित एक पोषण सम्बन्धी तथ्यों का लैबल), या (3) अगर इसकी सम्भावना हो कि एक व्यक्ति एक ही समय पर कुकीज के मिश्रण को खा लेगा, तो ऐसा मिश्रित लैबल जो मिश्रण में रखे हुए सभी कुकीज के वजन के हिसाब से निकाले गये औसत के आधार पर पोषण सम्बन्धी समूची जानकारी प्रदान करता हो। 21 CFR 101.9(h), 21 CFR 101.9(d)(13)

Nutrition Facts

Serving Size 1 Cup (35g)
Servings Per Container 10

Amount Per Serving	Cereal	with 1/2 cup Skim milk
Calories	130	170
Calories from Fat	0	0
% Daily Value**		
Total Fat 0g*	0%	0%
Saturated Fat 0g	0%	0%
Trans Fat 0g		
Cholesterol 0mg	0%	0%
Sodium 200mg	8%	11%
Total Carbohydrate 30g	10%	12%
Dietary Fiber 4g	16%	16%
Sugars 18g		
Protein 3g		
Vitamin A	25%	25%
Vitamin C	25%	25%
Calcium	0%	15%
Iron	10%	10%
* Amount in cereal. One half cup skim milk contributes an additional 40 calories, 65mg sodium, 6g total carbohydrate (6g sugars), and 4g protein.		
**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:		
	Calories:	2,000 2,500
Total Fat	Less than	65g 80g
Sat Fat	Less than	20g 25g
Cholesterol	Less than	300mg 300mg
Sodium	Less than	2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate		300g 375g
Dietary Fiber		25g 30g
Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4		

L21. मैं अलग-अलग उत्पादों की विविध किस्मों (जैसे चैरी की पाई, सेब की पाई, चीज़ केक, आदि) को पैक करने के लिए एक ही बॉक्स प्रयोग में लाता हूँ। बॉक्स पर पहले से ही लैबल लगा होता है (अर्थात इस पर सभी सम्भावनी उत्पादों के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग सामूहिक प्रारूप में दी होती है)। उत्पाद का पैकेज बनाते समय, मैं PDP पर खाद्य पदार्थ के लिए पहचान का विवरण प्रिंट करता हूँ। क्या यह दर्शाने के लिए कि पैकेज में कौनसा उत्पाद है, पैकेजिंग के समय पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर निशान लगा दिया जाना चाहिये या हाईलाइट कर देना चाहिये?

उत्तर: नहीं, PDP पर पहचान का विवरण और साथ ही पोषण सम्बन्धी तथ्यों के सामूहिक लैबल में पोषक पदार्थों के मान के हर कॉलम के ऊपर पहचान का विवरण, उपभोक्ता को यह निर्धारित करने के लिए कि सामूहिक लैबल में दिये हुए कौनसे पोषण सम्बन्धी मान पैकेज की समग्रियों के लिए लागू होंगे, उपयुक्त जानकारी प्रदान कर देंगे।

पैकेज के रूप में/तैयार किये गये के रूप में/दोहरे कॉलम वाला प्रारूप

L22. “पैकेज के रूप में” और “तैयार किये गये के रूप में” की क्या परिभाषायें हैं?

उत्तर: “पैकेज के रूप में” (अर्थात उपभोक्ता द्वारा तैयार किये जाने से पहले) का सम्बन्ध उत्पाद की उस स्थिति से है जिसमें इसे खरीदे जाने के लिए मार्केट किया जाता है। “तैयार किये गये के रूप में” का सम्बन्ध उत्पाद के उपभोग के लिए तैयार कर दिये जाने के बाद की स्थिति से है (अर्थात निर्देशों के अनुसार अवयव मिलाये गये व पकाये गये जैसे कि केक मिक्स जो तैयार किया गया हो और पकाया गया हो अथवा संघनित या सूखा सूप जिसे पुनर्निर्मित किया गया हो)।

L23. अगर कोई निर्माता ऐसा करने का निश्चय करता है, तो खाद्य पदार्थ पर लैबल किस तरह लगाया जा सकता है अगर खाये जाने से पहले लैबल लगे हुए खाद्य पदार्थ को किसी दूसरे खाद्य पदार्थ के साथ आमतौर पर मिलाया जाता हो?

उत्तर: पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर खाद्य पदार्थ के पोषक पदार्थों को “पैकेज के रूप में” (अर्थात उपभोक्ता द्वारा तैयार किये जाने से पहले) बताया जाना चाहिये। हालांकि, निर्माताओं को पोषण सम्बन्धी जानकारी का एक दूसरा कॉलम जोड़ने के लिए प्रोत्साहित किया जाता है जिसमें खाये जाने वाले खाद्य पदार्थों के संयोजन के लिए कैलोरी, चर्बी से प्राप्त कैलोरी व % DV दिखायी गयी हों। पैकेज्ड खाद्य पदार्थ के लिए केवल मात्रात्मक राशियां (जैसे ग्रा./मि.ग्रा.) दी जानी ज़रूरी हैं। हालांकि, जैसा उदाहरण में दिखाया गया है, मिलाये गये खाद्य पदार्थ में पोषक पदार्थों की मात्रा बताने के लिए एक फुटनोट जोड़ा जा सकता है। वैकल्पिक रूप से, तैयार किये गये खाद्य पदार्थ की मात्रात्मक राशियों को पैकेज्ड खाद्य पदार्थ के लिए केवल मात्रात्मक राशियों के बिल्कुल पास में शामिल किया जा जा सकता है (जैसे “सोडियम 200 मि.ग्रा., 265 मि.ग्रा.)। 21 CFR 101.9(e)

L24. जब पोषक पदार्थ सम्बन्धी जानकारी का एक दूसरा कॉलम प्रदान किया गया हो, तो क्या “सर्विंग (परोसने) का आकार” और “प्रति कंटेनर सर्विंग्स” को दोबारा लिखना आवश्यक है?

उत्तर: पोषक पदार्थ सम्बन्धी जानकारी का दूसरा कॉलम प्रदान किये जाने के समय सर्विंग के आकार और प्रति कंटेनर सर्विंग्स की दोहरी लिस्टिंग ज़रूरी नहीं है। आवश्यकता केवल सर्विंग के आकार और प्रति कंटेनर सर्विंग्स को दिये जाने की है जो उत्पाद के लिए रेफरेंस अमाउंट्स कस्टमरिली कंज्यूम्ड (प्रचलित रूप से उपभोग की जाने वाली सन्दर्भ मात्राएं) (RACC) पर आधारित हों। 21 CFR 101.9(b)(9) और 21 CFR 101.9(e)

L25. मैंने अपने पैकेज पर व्यंजन बनाने की विधि दी हुई है जिसके अनुसार उस विधि के प्रयोग से बनने वाले खाद्य पदार्थ की हर सर्विंग (परोसने) के लिए मेरे उत्पाद की 250% RACC चाहिये। क्या मुझे पोषण सम्बन्धी लेबल के लिए दोहरी घोषणा प्रयोग करनी चाहिये?

उत्तर: हाँ। धारा 101.9(b)(11) के अनुसार लेबल या लेबलिंग पर उत्पाद का प्रचार ऐसे प्रयोग के लिए किया जाता है जो मात्रा में RACC से 200% या उससे भी अधिक अलग हो, तो दोहरी घोषणा की आवश्यकता होगी। FDA लेबल पर व्यंजन बनाने की विधि को खाद्य पदार्थ के प्रयोग का “प्रचार करने” के रूप में मानता है। अधिनियम (21 CFR 101.9(b)(11)) विशिष्ट रूप से प्राथमिक रूप से अवयवों के रूप में प्रयोग किये जाने वाले बल्क उत्पादों (जैसे कि आटा, शक्कर, तेल) या पारम्परिक रूप से बहु-उद्देश्यों के लिए प्रयोग किये जाने वाले बल्क उत्पादों (जैसे कि अंडे, मक्खन) को दोहरी घोषणा की आवश्यकताओं से मुक्त करते हैं।

L26. हम सीरिअल्स (अनाज से बने खाद्य पदार्थों) के लिए दोहरी घोषणा प्रयोग करना चाहते हैं। क्या हम एक कप सर्विंग के लिए मिलाये जाने वाले दूध के लिए 240 मि.ली RACC का प्रयोग करें, या हम 1/2 या 1/4 कप का प्रयोग कर सकते हैं?

उत्तर: ऐसे लेबल में “सीरिअल” और “1/2 कप (या 1/4 कप) _____ दूध के साथ सीरिअल” शीर्षक वाले दो कॉलम होंगे जिसमें खाली जगह पर दूध का प्रकार भरा जाता है। 21 CFR 101.9(e)

L27. हमारे पास एक संघनित “___ सूप की क्रीम” है। क्या हमें दोहरी घोषणा करनी चाहिये?

उत्तर: दोहरी घोषणा वैकल्पिक है। 21 CFR 101.9(e)

L28. अगर किसी उत्पाद के लेबल पर व्यंजन बनाने की विधि दी गयी है, तो क्या व्यंजन बनाने की विधि की पोषक पदार्थों की प्रोफाइल को लेबल पर शामिल किया जाना आवश्यक है?

उत्तर: केवल तभी अगर व्यंजन बनाने की विधि के द्वारा बनने वाले खाद्य पदार्थ की हर सर्विंग के लिए उत्पाद की 200% या उससे अधिक RACC चाहिये। जब व्यंजन बनाने की विधि के लिए RACC की 200% से कम की मात्रा चाहिये, तो ऐसी जानकारी स्वैच्छिक रूप से दी जाने वाली हो सकती है। हालांकि, किसी विशिष्ट व्यंजन विधि के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी पोषण सम्बन्धी तथ्यों से बाहर प्रस्तुत की जा सकती है। 21 CFR 101.9(b)(11)

L29. अगर कोई निर्माता ऐसा करने का निर्णय लेता है, ऐसे खाद्य पदार्थ के लिए, जिसे उपभोक्ता के द्वारा और आगे तैयार किये जाने की ज़रूरत हो, पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल का उदाहरण क्या है?

उत्तर: दायीं ओर दिया हुआ उदाहरण देखें। हालांकि जब पैकेज पर दिये गये निर्देशों के अनुसार तैयार किये जाने वाले उत्पाद वाले कॉलम में पोषक मान पैकेज्ड के रूप में उत्पाद वाले कॉलम में दिये गये मान के समान हों (अर्थात् तैयारी के दौरान मिलाये जाने वाले अवयव केवल ऐसे अवयव हों जैसे पानी), तो निर्माता दूसरे कॉलम को छोड़ सकते हैं और बनने वाली मात्रा को सर्विंग के आकार सम्बन्धी घोषणा के हिस्से के रूप में शामिल कर सकते हैं। उदाहरण के लिए, किसी सूखे पेय पदार्थ के मिश्रण पर घोषणा की जा सकती है: “सर्विंग आकार: एक चम्मच सूखा पाउडर (4 ग्रा.) (1 कप तैयार पेय पदार्थ बनाता है)।” 21 CFR 101.9(b)(7)(v), 21 CFR 101.9(e)(5)

सरलीकृत प्रारूप

L30. क्या ऐसे खाद्य पदार्थ के लिए कोई पोषण सम्बन्धी तथ्यों का प्रारूप है जिसमें अधिकतर पोषक पदार्थ महत्वहीन यानि नगण्य मात्राओं में मौजूद हों?

उत्तर: अगर निम्नलिखित पोषक पदार्थों में से कम से कम आठ पदार्थ नगण्य मात्राओं में मौजूद हों, तो पोषण सम्बन्धी तथ्यों का सरलीकृत प्रारूप प्रयोग में लाया जा सकता है: कैलोरी, कुल चर्बी, संतृप्त चर्बी,

Nutrition Facts		
Serving Size 1/12 package (44g, about 1/4 cup dry mix) Servings Per Container 12		
Amount Per Serving	Mix	Baked
Calories	190	280
Calories from Fat	45	140
% Daily Value		
Total Fat 5g*	8%	24%
Saturated Fat 2g	10%	13%
Trans Fat 0g		
Cholesterol 0 mg	0%	23%
Sodium 300mg	13%	13%
Total		
Carbohydrate 34g	11%	11%
Dietary Fiber 0g	0%	0%
Sugars 18g		
Protein 2g		
Vitamin A	0%	0%
Vitamin C	0%	0%
Calcium	6%	8%
Iron	2%	4%
*Amount in Mix		
**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:		
	Calories:	2,000 2,500
Total Fat	Less than	65g 80g
Sat Fat	Less than	20g 25g
Cholesterol	Less than	300mg 300mg
Sodium	Less than	2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate		300g 375g
Dietary Fiber		25g 30g
Calories per gram:		
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4		

ट्रांस चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, सोडियम, कुल कार्बोहाइड्रेट, आहार सम्बन्धी रेशा, शुगर्स, प्रोटीन, विटामिन A, विटामिन C, कैल्शियम और आयरन (2 साल से कम उम्र के बच्चों के लिए प्रयोग किये जाने के उद्देश्य के लिए बनाये गये खाद्य पदार्थों की लैबलिंग के लिए थोड़े से अलग नियम)। साथ वाले उदाहरण में मोटे अक्षरों में दर्शाये गये पाँच केन्द्रीय पोषक पदार्थ, सभी पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल में हमेशा दिखायी देने चाहियें, चाहे खाद्य पदार्थ में उनकी मात्राएं कितनी भी हों। इसके अलावा, पूरे पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर आवश्यक पोषक पदार्थों में से कोई भी पदार्थ जो स्वाभाविक रूप से मौजूद हों या खाद्य पदार्थ में निलाये गये हों, उन्हें "पोषण सम्बन्धी तथ्यों के सरलीकृत लैबल पर घोषित किया जाना चाहिये"।

21 CFR 101.9(f) – पोषक पदार्थों की सूची; 101.9(f)(1) – "नगण्य" परिभाषित; 101.9(c) – पोषक पदार्थों के लिए दिये गये "नगण्य" स्तर

L31. पोषक पदार्थों की नगण्य मात्राएं क्या हैं?

उत्तर: ये ऐसी मात्राएं हैं जिन्हें पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर शून्य के रूप में दर्शाये जाने की अनुमति है (जैसे 5 कैलोरी से कम की मात्रा को 0 कैलोरी के रूप में व्यक्त किया जा सकता है) सिवाय कुल कार्बोहाइड्रेट, आहार सम्बन्धी रेशा, और प्रोटीन की मात्रा के, यह ऐसी मात्रा है जिसे पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर "1 ग्रा. से कम" के रूप में घोषित किया जा सकता है। 21 CFR 101.9(c)

L32. जब मैं सरलीकृत प्रारूप का प्रयोग करता हूँ, तो "_____ का एक महत्वपूर्ण स्रोत है" विवरण कब आवश्यक है?

उत्तर: यह विवरण, जिसमें पूरे प्रारूप के द्वारा आवश्यक वे सभी पोषक पदार्थ दिये जाने चाहियें जो नगण्य मात्राओं में मौजूद हैं, उस दशा में शामिल किया जाना चाहिये जब: (1) पोषण सम्बन्धी दावे किये गये हों; या (2) विटामिन व खनिज मिलाये गये हों; या (3) प्राकृतिक रूप से होने वाले पोषक पदार्थ जो पूरे प्रारूप पर आवश्यक नहीं हैं (जैसे पोटेशियम) स्वैच्छिक रूप से घोषित किये गये हों। 21 CFR 101.9(f)(4)

L33. अगर कोई उत्पाद सरलीकृत प्रारूप के लिए योग्य पाया गया हो, लेकिन कम्पनी किसी आवश्यक या स्वैच्छिक पोषक पदार्थ के बारे में दावा करना चाहती हो, तो क्या यह अभी भी सरलीकृत प्रारूप का प्रयोग कर सकती है?

उत्तर: हाँ। हालांकि, जैसा पहले प्रश्न और उत्तर में बताया गया है, जब कोई दावा किया गया हो, तो "_____ का एक महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है" (जिसमें खाली स्थान पर 21 CFR 101.9(f) में पहचाने गये कोई पोषक पदार्थ (पदार्थों) का (के) नाम तथा चर्बी से प्राप्त कैलोरी जो नगण्य मात्राओं में मौजूद हों, भरे हों) विवरण पोषण सम्बन्धी लैबल के निचले भाग पर शामिल किया जाना चाहिये। 21 CFR 101.9(f)(4)

L34. नगण्य मात्राओं में मौजूद पोषक पदार्थों को को दिये जाने के लिए सरलीकृत प्रारूप वाले लैबल पर विवरण का प्रयोग कब किया जाना चाहिये?

उत्तर: "सरलीकृत प्रारूप वाले लैबल" में एक विवरण शामिल होना चाहिये जिसमें "शून्य" स्तर वाले पोषक पदार्थ दिये जायें जब पोषक पदार्थ खाद्य पदार्थ में मिलाये गये हों या पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर स्वैच्छिक रूप से घोषित किये गये हों, तथा जब लैबल पर दावे किये गये हों। इस उदाहरण में, निर्माता स्वैच्छिक रूप से बहु-संतृप्त और एकल-संतृप्त चर्बी का विवरण देता है, और इसलिए उसे यह विवरण जोड़ना चाहिये "_____ का एक महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है" जिसमें खाली जगह पर उन पोषक पदार्थों के नाम दिये जाने चाहियें जो नगण्य स्तरों पर मौजूद हैं। 21 CFR 101.9(f)(4)

L35. जब सरलीकृत प्रारूप का प्रयोग किया जाता है, तो क्या उन पोषक पदार्थों का विवरण, जो दिया जाना आवश्यक नहीं है और जो नगण्य मात्राओं में मौजूद हैं, स्वैच्छिक रूप से दिया जा सकता है (जैसे चर्बी से प्राप्त कैलोरी, संतृप्त चर्बी, ट्रांस चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, कोलेस्ट्रॉल, आहार सम्बन्धी रेशा, शुगर्स, विटामिन C, कैल्शियम और आयरन)?

उत्तर: सरलीकृत प्रारूप का मंतव्य लैबल पर आवश्यक होने वाली जानकारी की मात्रा को यथासम्भव कम करना था। हालांकि एजेंसी सरलीकृत प्रारूप में नगण्य मात्राओं में मौजूद, वैकल्पिक पोषक पदार्थों की लिस्टिंग को हतोत्साहित करती है, लेकिन अधिनियम ऐसी लिस्टिंग की मनाही नहीं करते हैं। जब गैर-आवश्यक पोषक पदार्थ (जैसे चर्बी से प्राप्त कैलोरी, संतृप्त चर्बी, ट्रांस चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, आहार सम्बन्धी रेशा, शुगर्स, विटामिन A, विटामिन C, कैल्शियम और आयरन) स्वैच्छिक रूप से शून्य के रूप में दिये गये हों, तो 21 CFR 101.9(f)(4) के द्वारा आवश्यक फुटनोट आवश्यक नहीं है।

L36. अगर कोई उत्पाद सरलीकृत प्रारूप के लिए योग्य पाया गया है लेकिन निर्माता पूरे प्रारूप और पोषक पदार्थ (पदार्थों) के नगण्य स्तर को शून्य के रूप में देना चाहता है, तो क्या फुटनोट को अभी भी छोटा किया जा सकता है?

उत्तर: नहीं, क्योंकि सरलीकृत प्रारूप का प्रयोग वैकल्पिक है, लेकिन जब पूरे प्रारूप का प्रयोग किया जाये तो सभी आवश्यक जानकारी प्रस्तुत की जानी चाहिये। 21 CFR 101.9(d)(9)

L37. मैं तालिका वाले प्रारूप में “_____ का एक महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है” का प्रयोग कब करूँ?

उत्तर: जब पूरा प्रारूप तालिका के रूप में प्रस्तुत किया जाये, तो “_____ का एक महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है” विवरण को विटामिनों व खनिजों के नीचे रखा जाना चाहिये और बाल की मोटाई वाली लाइन से उस विवरण को अलग किया जाना चाहिये। जब सरलीकृत प्रारूप तालिका के रूप में प्रस्तुत किया जाये, तो विवरण को घोषित किये गये खाद्य पदार्थों के नीचे बार (छड़नुमा आकार वाली लाइन) से अलग किया जाना चाहिये।

L38. “_____ का एक महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है” विवरण के टाइप का सही आकार क्या है?

उत्तर: 6 पॉइंट

L39. क्या सरलीकृत प्रारूप का प्रयोग किया जा सकता है चाहे लैबल पर उपलब्ध जगह कितनी भी हो?

उत्तर: हाँ। खाद्य पदार्थ में शामिल पोषक पदार्थों के आधार पर इसका निर्धारण होता है, न कि लैबल पर उपलब्ध जगह के आधार पर। 21 CFR 101.9(f)

L40. जब सरलीकृत प्रारूप का प्रयोग किया जाये, तो आवश्यक टाइप का आकार क्या है?

उत्तर: टाइप के आकार और ले-आउट सम्बन्धी आवश्यकताएँ वैसी ही हैं जैसी पूरे प्रारूप के लिए हैं। 21 CFR 101.9(f)(5)

L41. क्या मानक प्रारूप के साथ प्रयोग किया जाने वाला पूरा फुटनोट, जिसमें 2,000 और 2,500 कैलोरी के आहारों के लिए DVs दिये जाते हैं, 40 या उससे कम वर्ग इंच की उपलब्ध जगह वाले माध्यमिक आकार के पैकेज हेतु सरलीकृत प्रारूप पर प्रयोग किये जाने के लिए आवश्यक है?

उत्तर: नहीं। सरलीकृत प्रारूप में केवल “प्रतिशत दैनिक मान 2,000 कैलोरी के आहार पर आधारित हैं” विवरण आवश्यक है चाहे पैकेज का आकार कुछ भी हो। अगर शीर्षक में “दैनिक मान” शब्द को उसके संक्षिप्त रूप “DV” के रूप में दर्शाया गया हो, तो विवरण में बताया जाना चाहिये कि “DV” का मतलब “दैनिक मान” है (अर्थात् “प्रतिशत दैनिक मान (DV) 2,000 कैलोरी के आहार पर आधारित हैं”)। 21 CFR 101.9(f)(5)

ट्रांस चर्बी की लैबलिंग

L42. FDA क्यों चाह रहा है कि ट्रांस चर्बीदार अम्लों का विवरण पोषण सम्बन्धी लैबलिंग में दिया जाये?

उत्तर: FDA ट्रांस चर्बीदार अम्लों का विवरण पोषण सम्बन्धी लैबलिंग में दिया जाना विज्ञान केन्द्र की ओर से दायर जनहित याचिका और उन प्रकाशित मानव अध्ययन के जवाब में चाह रहा है जिनमें दर्शाया गया है कि संतृप्त चर्बीदार अम्लों की ग्रहण की जाने वाली मात्रा की ही तरह ट्रांस चर्बीदार अम्लों की ग्रहण की जाने वाली मात्रा, खून में कम घनत्व वाले लिपोप्रोटीन-कोलेस्ट्रॉल (LDLC) (“खराब कोलेस्ट्रॉल”) को बढ़ाती है।

Nutrition Facts	
Serving Size 1 can	
Amount Per Serving	
Calories 140	
% Daily Value*	
Total Fat 0g	0%
Sodium 20mg	1%
Total Carbohydrate 36g	12%
Sugars 36g	
Protein 0g	
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.	

Nutrition Facts	
Serving Size 1 Tbsp (14 g)	
Servings Per Container 64	
Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 130
% Daily Value*	
Total Fat 14g	22%
Saturated Fat 2g	10%
Trans Fat 2g	
Polyunsaturated Fat 4g	
Monounsaturated Fat 8g	
Sodium 0mg	0%
Total Carbohydrate 0g	0%
Protein 0g	
Not a significant source of cholesterol, dietary fiber, sugars vitamin A, vitamin C, calcium, and iron.	
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.	

बढ़े हुए LDL-C से धमनियों से सम्बन्धित हृदय रोग का जोखिम बढ़ जाता है। इंस्टिट्यूट ऑफ मेडिसिन ऑफ दि नेशनल अकैडमी ऑफ साइंसेस (IOM/NAS) और संघीय सरकार द्वारा प्रकाशित रिपोर्टों में अनुशंसा की गयी है कि अमेरिकी लोग पोषक तौर पर उपयुक्त आहार लेते समय अपनी ट्रांस चर्बी और कोलेस्ट्रॉल-बढ़ाने वाली चर्बियों की ग्रहण की जाने वाली मात्रा को सीमित करें। इन अनुशंसाओं का पालन करने के लिए अमेरिकी लोगों को उनके द्वारा खाये जाने वाले अलग-अलग खाद्य पदार्थ में ट्रांस चर्बीदार अम्लों की मात्रा मालूम होनी चाहिये। इसलिए, FDA चाह रहा है कि यह जानकारी पोषण सम्बन्धी लेबलिंग में दी जाये ताकि उपभोक्ताओं की स्वास्थ्यवर्धक आहार सम्बन्धी कार्य-व्यवहारों को बनाये रखने में सहायता हो सके। (68 FR 41434, July 11, 2003)

L43. लेबलिंग के उद्देश्यों के लिए ट्रांस चर्बी को कैसे परिभाषित किया जाता है?

उत्तर: एजेंसी की ट्रांस चर्बीदार अम्लों की नियामक रसायनिक परिभाषा है “ऐसे सभी चर्बीदार अम्ल जिनमें ट्रांस स्वरूप में एक या उससे अधिक पृथक किये हुए दोहरे बाँड (अर्थात गैर-अनुबद्ध) हों। ट्रांस वैकसीनिक ऐसिड, अकेले दोहरे बाँड वाला ट्रांस चर्बीदार अम्ल, और या तो अकेले दोहरे बाँड या गैर-अनुबद्ध दोहरे बाँड वाले रुमिनेंट मूल के अन्य ट्रांस चर्बीदार अम्ल इस परिभाषा में शामिल हैं। अनुबद्ध बाँड वाले ट्रांस चर्बीदार अम्ल इसमें शामिल नहीं हैं क्योंकि वे एजेंसी की परिभाषा को पूरा नहीं करते हैं। इसलिए, ऐसे ट्रांस चर्बीदार अम्ल, चाहे वे किसी भी मूल के हों, जो उपरोक्त परिभाषा को पूरा करते हों, उन्हें ट्रांस चर्बी की लेबल सम्बन्धी घोषणा में शामिल किया जाना है। इसके अलावा, FDA की नियामक रसायनिक परिभाषा को प्रयोग करते हुए, “ट्रांस चर्बीदार अम्ल” और “अनुबद्ध चर्बीदार अम्ल” श्रेणियां आपस में अपवर्जी यानि अमिलनसार हैं। अनुबद्ध दोहरे बाँड वाले चर्बीदार अम्लों को छोड़ कर ट्रांस चर्बीदार अम्लों की परिभाषा उस तरीके के अनुरूप है जिसमें बहु-असंतुस चर्बीदार अम्लों के सिस आइसोमर्स (समावयव) को परिभाषित किया गया है। (68 FR 41434 at 41461, जुलाई 11, 2003.)

L44. क्या उस स्थिति में ट्रांस चर्बीदार अम्लों की लिस्टिंग ज़रूरी है जब एकल-व बहुअसंतुस चर्बीदार अम्लों की लिस्टिंग नहीं की गयी हो?

उत्तर: हाँ। जब एकल-व बहुअसंतुस चर्बीदार अम्लों की लिस्टिंग नहीं की गयी हो, तो भी ट्रांस चर्बीदार अम्लों की लिस्टिंग अनिवार्य है। 21 CFR 101.9(c), (c)(2)(ii), (c)(2)(iii), और (c)(2)(iv)।

L45. ट्रांस चर्बीदार अम्लों की लिस्टिंग कैसे की जानी चाहिये?

उत्तर: ट्रांस चर्बीदार अम्लों की लिस्टिंग पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल में संतुस चर्बी की लिस्टिंग के अंतर्गत एक अलग लाइन पर “ट्रांस चर्बी” या “ट्रांस” के रूप में की जानी चाहिये (आकृति देखें)। “ट्रांस” शब्द को इसके लैटिन मूल को दर्शाने के लिए तिरछे आकार में लिखा जा सकता है। ट्रांस चर्बी की मात्रा को ग्राम प्रति सर्विंग के रूप में 5 ग्राम से नीचे निकटतम 0.5 ग्राम की वृद्धि तक और 5 ग्राम से ऊपर निकटतम ग्राम की वृद्धि करके व्यक्त किया जाना चाहिये। अगर एक सर्विंग में इसकी मात्रा 0.5 ग्राम से कम हो, तो घोषित किये जाने के समय इसकी मात्रा को “0 ग्रा.” के रूप में व्यक्त किया जाना चाहिये। (21 CFR 101.9(c)(2)(ii)).

L46. अगर एक सर्विंग में ट्रांस चर्बी की मात्रा 0.5 ग्राम से कम हो, तो क्या “0 ग्रा.” ट्रांस चर्बी को घोषित किया जाना ज़रूरी नहीं है?

उत्तर: परम्परागत खाद्य पदार्थों के लिए (आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के अलावा अन्य खाद्य पदार्थ), “0 ग्रा.” ट्रांस चर्बी की घोषणा ऐसे उत्पादों के लिए ज़रूरी नहीं है जिनमें प्रति सर्विंग कुल चर्बी 0.5 ग्राम से कम हो और चर्बी, चर्बीदार अम्ल या कोलेस्ट्रॉल की मात्रा के लिए कोई भी दावे नहीं किये गये हों। अगर ट्रांस चर्बी की लिस्टिंग नहीं की गयी है, तो “0 ग्रा.” ट्रांस चर्बी की घोषणा की जगह पोषक पदार्थों के मान की तालिका के निचले हिस्से में “ट्रांस चर्बी का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है” विवरण दिया जा सकता है। अगर ये दावे मौजूद हैं, तो “ट्रांस चर्बी का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है” विवरण कोई विकल्प नहीं है और “0 ग्रा.” ट्रांस चर्बी की घोषणा आवश्यक है। 21 CFR 101.9(c)(2)(ii)

Nutrition Facts	
Serving Size 1 cup (228g)	
Servings Per Container 12	
Amount Per Serving	
Calories 260	Calories from Fat 120
% Daily Value	
Total Fat 13g	20%
Saturated Fat 5g	25%
Trans Fat 2g	
Cholesterol 30mg	10%
Sodium 680mg	28%
Total Carbohydrate 31g	10%
Dietary Fiber 0g	0%
Sugars 5g	
Protein 5g	
Vitamin A 4%	Vitamin C 2%
Calcium 15%	Iron 4%
*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g
Calories per gram:	
Fat 9	Carbohydrate 4 Protein 4

L47. ट्रांस चर्बी के लिए % DV क्यों नहीं है?

उत्तर: हालांकि अद्यतन किये हुए पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल में अब उत्पाद में ट्रांस चर्बी की मात्रा दी जायेगी, लेकिन ट्रांस चर्बी के लिए कोई भी % DV नहीं है। हालांकि वैज्ञानिक रिपोर्टों ने ट्रांस चर्बी और CHD के बढ़े हुए जोखिम के बीच सम्बन्ध की पुष्टि कर दी है, लेकिन किसी ने भी ट्रांस चर्बी की ऐसी मात्रा की अनुशंसा नहीं की है जिसे FDA कोई DV तय करने के लिए प्रयोग कर सके। बिना DV के, % DV की गणना नहीं की जा सकती है। इस कारण से, ट्रांस चर्बी केवल ग्राम की मात्रा में ही लिस्ट की जायेगी।
21 CFR 101.9(d)(7)(ii)

L48. क्या किसी खाद्य उत्पाद के लिए पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर ट्रांस चर्बी की मात्रा को 0 ग्रा. के रूप में लिस्ट करना सम्भव है अगर अवयव सम्बन्धी सूची बताती हो कि इसमें “आंशिक रूप से हाइड्रोजनित यानि हाइड्रोजन मिला हुआ वनस्पति तेल है”?

उत्तर: हाँ। खाद्य पदार्थों के निर्माताओं को पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर 0.5 ग्राम (½ ग्रा.) से कम ट्रांस चर्बी को 0 (शून्य) के रूप में देने की अनुमति है। इसके परिणामस्वरूप, उपभोक्ताओं को कुछ उत्पाद ऐसे दिखायी दे सकते हैं जिनमें लैबल पर 0 ग्राम ट्रांस चर्बी दी हुई हो, जबकि अवयव सम्बन्धी सूची में इसमें “सूक्ष्म रूप में” या “आंशिक रूप से हाइड्रोजनित वनस्पति तेल है” लिखा हुआ हो। इसका तात्पर्य है कि खाद्य पदार्थ में प्रति सर्विंग बहुत थोड़ी-सी मात्रा (0.5 ग्राम से कम) में ट्रांस चर्बी है।

L49. ट्रांस चर्बी के लिए पोषक पदार्थ सम्बन्धी दावों के बारे में क्या स्थिति है?

उत्तर: पोषक पदार्थ सम्बन्धी दावे खाद्य पदार्थ के पैकेज के लैबल पर दिये जाने वाले ऐसे विवरण हैं जिनमें बताया जाता है कि उत्पाद में किसी विशिष्ट पोषक पदार्थ की मात्रा शून्य से उच्च सीमा तक मौजूद है। उदाहरण: “कम चर्बी” और “रेशे की उच्च मात्रा”। इस समय, FDA के पास ट्रांस चर्बी के लिए NCCs तय करने के लिए अपर्याप्त वैज्ञानिक जानकारी है। इसलिए, हालांकि, ऐसे दावों की अनुमति है, लेकिन संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल के लिए।

L50. ट्रांस चर्बीदार अम्लों की पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के लिए FDA दूसरे कौनसे अधिनियमों पर विचार कर रहा है?

उत्तर: फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन (FDA) ने ऐसी जानकारी व डेटा मांगने के लिए, जो ट्रांस चर्बी के बारे में नये NCCs तय करने के लिए, संतृप्त चर्बी व कोलेस्ट्रॉल के NCCs में ट्रांस चर्बी के लिए योग्य बनाने का मापदंड तय करने के लिए, क्षीण और अतिरिक्त रूप से क्षीण चर्बी सम्बन्धी दावे, और स्वास्थ्य सम्बन्धी ऐसे दावे तय करने के लिए जिनमें कोलेस्ट्रॉल बढ़ाने वाली चर्बियों के बारे में सन्देश दिया हो, और इसके अलावा, जिन्हें प्रकटीकरण के रूप में और उपभोक्ताओं को उनके हृदय के लिए उपयोगी खाद्य पदार्थों के विकल्प चुन पाने में मदद करने के लिए सम्भावी रूप से प्रयोग किये जा सके, फेडरल रजिस्टर (खाद्य पदार्थ सम्बन्धी लैबलिंग: पोषण सम्बन्धी लैबलिंग में ट्रांस चर्बीदार अम्ल; पोषक तत्व और स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों तथा सम्भावी फुटनोट या प्रकटीकरण सम्बन्धी विवरणों पर विचार करने के लिए उपभोक्ता अंवेक्षण; 68 FR 41507; जुलाई 11, 2003) में ऐडवांस्ड नोटिस ऑफ प्रपोज्ड रूलमेकिंग (ANPRM) जारी किया था। एजेंसी ने इस विषय पर भी राय मांगी है कि क्या ट्रांस चर्बी के बारे में विवरणों को, या तो अकेले या संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल के साथ में, पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल में फुटनोट के रूप में या ऐसी कोलेस्ट्रॉल को बढ़ाने वाली चर्बियों के बारे में और इस बारे में कि स्वास्थ्यवर्धक खाद्य पदार्थों को चुनने का निर्णय लेने के बारे में जानकारी का इस्तेमाल कैसे किया जाये, उपभोक्ताओं की समझ को बढ़ाने के दावों के साथ प्रकटीकरण सम्बन्धी विवरण के रूप में ध्यान में रखा जाये। इन विचारों और FDA के द्वारा किये गये उपभोक्ता अध्ययनों से प्राप्त होने वाली जानकारी और डेटा का प्रयोग उस प्रस्तावित नियम का मसौदा तैयार करने में मदद के लिए किया जा सकता है जो कुछ पोषक पदार्थों या स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों के लिए मापदंड तय करेगा या फुटनोट, या उपभोक्ताओं की स्वास्थ्यवर्धक आहार सम्बन्धी कार्य-व्यवहारों को बनाये रखने में सहायता करने के लिए पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल में एक या उससे अधिक कोलेस्ट्रॉल को बढ़ाने वाली चर्बियों के बारे में, अन्य लैबलिंग सम्बन्धी दृष्टिकोण के प्रयोग की आवश्यकता निर्धारित करेगा।

विविध

L51. अगर हम नेकनीयत के साथ पोषण सम्बन्धी लैबल लगायें, तो क्या FDA छोटी-छोटी गलतियों के लिए कानूनी कार्यवाही करेगा?

उत्तर: FDA के द्वारा मामूली भूलों के लिए नियामक कार्यवाही करने की आशा नहीं है। लेकिन ऐसी गलतियों को लैबल की अगली प्रिंटिंग के दौरान ठीक कर लिया जाना चाहिये।

L52. पॉइंट-ऑफ-पर्चेज सम्बन्धी सामग्रियों को लैबलिंग कब माना जाता है?

उत्तर: हमेशा।

L53. मैं सभी उपलब्ध प्रारूप के विकल्पों को आजमा चुका हूँ, लेकिन बिना कुछ संशोधन किये वे मेरे लैबल पर काम नहीं कर पाते, मैं क्या कर सकता हूँ?

उत्तर: 21 CFR 101.9(g)(9) के अंतर्गत, FDA विशेष स्थितियों से निबटने के लिए अनुपालन के वैकल्पिक साधनों या अतिरिक्त छूट की अनुमति दे सकता है। विशेष मंजूरीयां चाहने वाली फर्मों को अपने अनुरोध लिखित में Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements, HFS-800, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 को भेजने चाहियें। इस पत्र में: (1) यह ब्यौरा दिया जाना चाहिये कि आप किसी छूट के लिए या 21 CFR 101.9(g)(9) के अंतर्गत विशेष प्रावधान के लिए अनुरोध कर रहे हैं, (2) ऐसे विशेष उत्पाद (उत्पादों) की पहचान दी जानी चाहिये जिनके बाबत यह अनुरोध किया जा रहा है, (3) उन कारणों का उल्लेख किया जाना चाहिये कि क्यों ऐसे उत्पादों के लिए अधिनियमों का पालन करना टेक्नोलोजी के हिसाब से अव्यवहार्य है, (4) प्रस्तावित वैकल्पिक कार्यविधि की पहचान करें। अगर सम्भव हो, तो प्रतावित लैबल (लैबलों) का एक उदाहरण शामिल करें।

L54. क्या मेल (डाक) ऑर्डर सम्बन्धी सेल्स खाद्य पदार्थों की लैबलिंग सम्बन्धी कानूनों में शामिल हैं?

उत्तर: खुदरा बिक्री की सभी श्रेणियों के लिए लैबलिंग सम्बन्धी वही कानून लागू होते हैं, इनमें मेल ऑर्डर भी शामिल हैं। मेल ऑर्डर के द्वारा बेचे जाने वाले खाद्य पदार्थ पूरी तरह से लैबल लगे हुए होने चाहियें।

L55. क्या लैबलिंग में बदलाव करने के लिए स्टिकर्स प्रयोग किये जाने की अनुमति है?

उत्तर: लैबल की गलतियों को किसी भी ढंग से ठीक किया जाना स्वीकार्य है अगर अंतिम लैबल सही हो और खुदरा बिक्री के समय अधिनियमों का अनुपालन करता हो। स्टिकर्स अन्य अनिवार्य लैबलिंग को ढँकना नहीं चाहिये, और उन्हें मजबूती से चिपकना चाहिये।

L56. क्या प्रिंटिंग से पहले FDA लैबलों को मंजूरी देता है?

उत्तर: नहीं, खाद्य पदार्थों की लैबलिंग सम्बन्धी वर्तमान अधिनियमों का पालन करने की जिम्मेदारी खाद्य पदार्थ के निर्माता या आयातक की है।

सर्विंग (परोसने) का आकार

सर्विंग का आकार/रेफरेंस अमाउंट्स कस्टमरिली कंज्यूम्ड (RACCs) (सामान्य रूप से उपभोग की जाने वाली सन्दर्भ मात्राएं) और खाद्य पदार्थों की श्रेणियां

L57. मैं अपने खाद्य उत्पाद के लैबल पर देने लिए सर्विंग के उपयुक्त आकार और सर्विंग की संख्या निर्धारित करने की कोशिश कर रहा हूँ। मैं किस तरह शुरू करूँ, और मुझे किन चरणों का पालन करना चाहिये?

उत्तर: निर्माताओं को अपने उत्पादों के लिए सर्विंग के विशिष्ट आकार का निर्धारण करने के लिए अधिनियम में दी गयी जानकारी का इस्तेमाल करना चाहिये। इस प्रक्रिया में तीन चरण होते हैं:

1. (1) खाद्य पदार्थों की लैबलिंग सम्बन्धी अधिनियमों की धारा 101.12(b) में दी गयी दो तालिकाओं में अपने उत्पाद के लिए खाद्य पदार्थ की उपयुक्त श्रेणी और सामान्य रूप से उपभोग की जाने वाली सन्दर्भ मात्राएं (रेफरेंस अमाउंट कस्टमरिली कंज्यूम्ड - RACC) का पता करें। तालिका 1 शिशु और चलना सीखने वाले बच्चे के खाद्य पदार्थों के लिए है। तालिका 2 सामान्य लोगों के खाद्य पदार्थों के लिए है।

FDA ने खाद्य उत्पादों की 139 श्रेणियों के लिये RACCs तय किये हैं, और ये मान खाद्य पदार्थ की साधारणतया एक बार के खाने में उपभोग की जाने वाली मात्रा वर्णित करते हैं। अधिकतर RACCs खाद्य पदार्थों के खाये जाने के लिए तैयार रूप के लिए हैं। अगर आपके उत्पाद के उस रूप के लिए जिसमें यह बेचा जाता है (अर्थात् "पैकेज्ड रूप में"), तालिकाओं में कोई RACC नहीं है, आपको अपने उत्पाद के लिए 21 CFR 101.12(c) उन उत्पादों के लिए जिन्हें और आगे तैयारी की ज़रूरत है, (d) नकली खाद्य पदार्थों के लिए, (e) गैस युक्त तरल खाद्य पदार्थों के लिए, और (f) ऐसे उत्पादों के लिए जिनमें साथ में खाये जाने के लिए दो या उससे अधिक खाद्य पदार्थ पैक और पेश किये गये हों, का उपयोग करके उपयुक्त RACC उत्पन्न करनी चाहिये।

सर्विंग का उपयुक्त आकार तय करने में पहला महत्वपूर्ण कदम यह निर्धारित करना है कि क्या आपका उत्पाद एक ही सर्विंग कंटेनर में है। छोटी यूनिटों में पैक किये और बेचे जाने वाले उत्पादों पर एक ही सर्विंग के कंटेनर के रूप में लेबल लगाना ज़रूरी है; इन उत्पादों के लिए विस्तृत ब्यौरा 21 CFR 101.9(b)(6) में दिया गया है। अगर आपका उत्पाद एक ही सर्विंग वाला है, तो उस पर 21 CFR 101.9(b)(6) में दी गयीं लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं के अनुरूप लेबल लगाया जाना चाहिये।

2. (2) अपने बहु-सर्विंग उत्पाद के लिए सर्विंग के आकार का निर्धारण (21 CFR 101.9(b)(2),(3), और (4)) में दिये गये उत्पाद की RACC का प्रयोग करते हुए करें।

सर्विंग के आकार को सामान्य घरेलू माप के रूप में और उसके बाद कोष्ठक में उसके समान मेट्रिक मात्रा देकर व्यक्त किया गया है (जैसे "1/2 कप (112 ग्रा.)")। स्वीकार्य घरेलू मात्राएं उपयुक्त उपयोग के क्रम में 21 CFR 101.9(b)(5) में दी गयी हैं। मेट्रिक मात्राओं के लिए राउंड करने के नियम और कुछ अतिरिक्त प्रारूप विकल्प 21 CFR 101.9(b)(7) में शामिल किये गये हैं।

3. (3) सर्विंग की संख्या निर्धारित करने और सर्विंग की संख्या को राउंड करने के नियमों के लिए 21 CFR 101.9(b)(8) में दी गयी जानकारी को प्रयोग करें।

L58. किसी खाद्य पदार्थ के लिए RACC 50 ग्राम है, लेकिन उत्पाद की एक ही सर्विंग का वजन 54 ग्राम है। क्या पोषण सम्बन्धी जानकारी 50 ग्राम RACC के आधार पर होनी चाहिये या वास्तविक मेट्रिक इकाई के आधार पर?

उत्तर: लेबल पर पोषण सम्बन्धी जानकारी RACC की निकटतम घरेलू इकाई के आधार पर होती है। इस मामले में यह 54 ग्राम के आधार पर होगी, जिसे लेबल पर दिये हुए सर्विंग के आकार के रूप में घोषित किया जायेगा। हर उत्पाद श्रेणी के खाद्य पदार्थों के लिए सर्विंग का आकार निर्धारित करने के लिए और दावों से सम्बन्धित निर्देश के लिए RACC को शुरुआती विषय के रूप में प्रयोग किया जाता है।

L59. आंशिक रूप से पके हुए, पैकेज्ड पास्ता उत्पादों के लिए RACC क्या है? तालिका 2 में केवल तैयार या सूखे पास्ता के लिए RACCs दी हुई हैं।

उत्तर: आंशिक रूप से पके हुए पास्ता उत्पाद के लिए RACC आंशिक रूप से पके हुए पास्ता की वह मात्रा है जो पके हुए पास्ता की एक RACC बनाती है (140 ग्राम)। 21 CFR 101.12(c)

L60. सिरके में संभाल कर रखी हुई सब्जियां किस श्रेणी में आती हैं?

उत्तर: सिरके में संभाल कर रखी हुई सब्जियों को 30 ग्राम की RACC वाले "अचार, सभी प्रकार के" के साथ श्रेणीबद्ध किया जाता है। 21 CFR 101.12(b)

L61. अगर मेरे उत्पाद की कोई उपयुक्त खाद्य श्रेणी लिस्टिंग या RACC नहीं है, तो क्या होगा?

उत्तर: एजेंसी को इसका एहसास है कि तालिका 2 "रेफरेंस अमाउंट्स कस्टमरिली कंज्यूम्ड" में दी गयी श्रेणियों में हो सकता है कि यू.एस. में मार्केट किये जाने वाले सभी खाद्य पदार्थ शामिल न हों। इसलिए, निर्माताओं को वर्तमान में मार्केट किये जाने वाले खाद्य पदार्थों के लेबल पर पोषण सम्बन्धी जानकारी दे पाने में समर्थ होने के लिए, निर्माताओं को एजेंसी को लिखना चाहिये और प्राथमिक उपयोग, सामान्य रूप से उपभोग की जाने वाली मात्रा से सम्बन्धित जानकारी, तथा याचिका के लिए मांगी जाने वाली कोई भी अन्य जानकारी साथ में भेजनी चाहिये, जैसाकि धारा 21 CFR 101.12(h) में बताया गया है।

FDA उत्पाद के लिए एक “अनुशंसित RACC” प्रदान कर देगा जिसका प्रयोग निर्माता की अपने उत्पादों पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगाने की तत्काल ज़रूरतों को पूरा करने के लिए किया जा सकता है। हालांकि एजेंसी निर्माता को इस समय अपने उत्पादों पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगा पाने में समर्थ बनाने के लिए एक “अनुशंसित RACC” प्रदान कर देगा, लेकिन FDA का मानना है कि कुछ समय बाद औपचारिक रूप से RACC तय करने के लिए नोटिस और रूलमेकिंग टिप्पणी के लिए काम शुरू करना आवश्यक होगा। वैकल्पिक रूप से, निर्माता या अन्य कोई इच्छुक पक्ष किसी भी समय FDA को RACC तय करने के लिए आवेदन प्रस्तुत कर सकता है, जैसा 21 CFR 101.12(h) में बताया गया है।

L62. आज की तारीख तक क्या “अनुशंसित RACCs” प्रदान की गयी हैं?

उत्तर: आज की तारीख तक प्रदत्त “अनुशंसित RACCs” नीचे दर्शायी गयीं हैं। इन उत्पादों के लैबल पर दिया जाने वाला सर्विंग का आकार घरेलू इकाई में दिये जाने बाद कोष्ठक में उसके समान मेट्रिक मात्रा में व्यक्त किया जायेगा।

पिसी हुई, सुगन्धि व स्वाद युक्त कैंडी	15 ग्रा.
रंगीन, सुगन्धि व स्वाद युक्त शर्वत-भरी वैक्स कैंडी	15 मि.ली.
बर्फ	4 औंस
सुखाये हुए टमाटर (आधा कटे हुए, फांके बनायी हुई, कीमा बनाया हुआ, छोटे-छोटे टुकड़े)	5 ग्रा.
तेल में सुखाये हुए टमाटर(आधा कटे हुए,फांके बनायी हुई,कीमा बनाया हुआ, छोटे-छोटे टुकड़े)	10 ग्रा.
अंडे का रोल, डम्पलिंग (मालपुआ), वॉटन, या पॉटस्टिकर रैपर्स	60 ग्रा.
अंडे की सफेदी (ताज़ा, जमी हुई, सुखायी हुई)	~ 1 बड़ा अंडा
शुगर (शक्कर) युक्त अंडे, शुगर युक्त अंडे की जर्दी	~ 1 बड़ा अंडा
सुगन्धि व स्वाद के लिए मिलाये जाने वाले तेल	1 छोटा चम्मच
फल की चटनी	1 बड़ा चम्मच
सुखाया हुआ खमीर	0.5 ग्रा.
बेकिंग कोको, कैरब पाउडर	2 बड़े चम्मच
नारियल का दूध	1/3 कप
सुखाये हुए, अर्थात, धूप में सुखाये हुए टमाटर, सुखाये हुए मशरूम, सुखाये हुए समुद्री पौधे	10 ग्रा.
सुखाये हुए समुद्री पौधों की शीट	3 ग्रा.
वनस्पति स्प्रेड्स (एगप्लांट कैपोनैटा, जैतून स्प्रेड)	2 T
अंकुर	10 ग्रा.

L63. सर्विंग के आकार के लिए क्या शब्द प्रयोग किये जाने चाहियें?

उत्तर: सर्विंग के आकार की घोषणा के दो हिस्से होते हैं: “माप के लिए प्रयोग किया जाने वाला घरेलू शब्द” और उसके बाद उसके समान ग्राम (ग्रा.) में मेट्रिक मान। पेय पदार्थों के लिए, घरेलू माप या तो फ्लुइड औंस, कप, या एक कप के हिस्सों के रूप में और उसके साथ उसके बराबर मेट्रिक मान मिलिलीटर (मि.ली.) में देते हुए घोषित की जा सकती है। नीचे दिये गये उदाहरणों में अनुमति प्राप्त घोषणायें दर्शायी गयीं हैं।

खाद्य पदार्थ	उदाहरण
कुकीज (बिस्कुट)	1 कुकी (28ग्रा.) या 1 कुकी (28 ग्रा./1 औंस)
दूध, जूस, सॉफ्ट ड्रिंक्स	8 फ्लुइड औंस (240 मि.ली.), या 1 कप (240 मि.ली.) बहु-सर्विंग कंटेनरों, या कंटेनर के लिए एक ही सर्विंग वाले कंटेनरों के लिए (जैसे 1 कैन)
कद्दूस पर घिसा हुआ पनीर	1 बड़ा चम्मच (5 ग्रा) या 1 बड़ा चम्मच (5 ग्रा /0.2 औंस)

21 CFR 101.9(b)(2), 21 CFR 101.9(b)(5), 21 CFR 101.9(b)(7), और 21 CFR 101.12(b)

L64. क्या RACC सर्विंग के आकार से भिन्न होती है?

उत्तर: हाँ, RACC का प्रयोग किसी विशेष उत्पाद के लिए सर्विंग का आकार निकालने के लिए किया जाता है। निम्नलिखित उदाहरण दर्शाता है कि एक 16 औंस (454ग्रा.) के पीजा के लिए सर्विंग के आकार का पता करने के लिए RACC का प्रयोग कैसे किया जाये:

1. पहला चरण: RACCs तालिका (21 CFR 101.12(b)) से, आप निर्धारित करते हैं कि पीजा के लिए RACC 140 ग्रा. है।

2. दूसरा चरण: पीजा के उस हिस्से की गणना करें जो 140 ग्रा. की RACC के निकटतम हो (16औंस/454 ग्रा. शुद्ध वजन के पीजा की एक पाइ की गणनायें दर्शायी गयी हैं):

$$1/3 \times 454 \text{ ग्रा.} = 151 \text{ ग्रा.}$$

$$1/4 \times 454 \text{ ग्रा.} = 113 \text{ ग्रा.}$$

ध्यान रखें कि 113 ग्रा. की तुलना में 151ग्रा. पीजा की RACC (140ग्रा.) के अधिक करीब है

3. तीसरा चरण: सर्विंग का आकार ग्राम में अपने वास्तविक वजन के साथ पीजा का वह हिस्सा है जो RACC के निकटतम है:

उदाहरण: "सर्विंग का आकार 1/3 पाइ (151ग्रा.) है"

इसलिए, इस उदाहरण के लिए सर्विंग का आकार है: "1/3 पीजा (151ग्रा.)", जबकि सभी पीजा के लिए RACC 140 ग्रा. है। ध्यान रखें खण्ड 101.9(b)(2)(i) (अलग इकाइयां), 21 CFR 101.9(b)(2)(ii) (बड़ी अलग इकाइयां), और 21 CFR 101.9(b)(2)(iii) (बल्क उत्पाद) में इस बारे में बताया गया है कि सर्विंग का आकार प्राप्त करने के लिए RACC का प्रयोग किस प्रकार किया जाये। 21 CFR 101.12(b)

L65. अधिनियम में RACCs के लिए दी गयी तालिका में एक कॉलम लैबल सम्बन्धी विवरणों का दिया हुआ है। ये क्या हैं और क्या मुझे अपने खाद्य उत्पाद के लिए सर्विंग का आकार घोषित करने में उनका उपयोग करना चाहिये?

उत्तर: FDA ने, निर्माताओं को इसके उदाहरण देने के लिए कि सर्विंग के आकार उत्पाद के लैबलों पर किस तरह दिखाती दे सकते हैं, RACC की तालिकाओं में एक लैबल सम्बन्धी विवरण का कॉलम जोड़ा था। शुरुआत में इन विवरणों के हिस्से के रूप में बिल्कुल सही मान प्रदान किये गये थे, उन्हें अब हटा लिया गया है क्योंकि कुछ निर्माता गल्ती से यह मान बैठे थे कि भले ही उनके विशिष्ट उत्पादों के लिए मान गलत हों, लेकिन लैबल सम्बन्धी विवरण एकदम सही होने जरूरी हैं। निर्माताओं को यह समझ जाना चाहिये कि लैबल सम्बन्धी विवरण के कॉलम में सब चीजों को शामिल नहीं किया गया है और इसमें केवल सम्भावी लैबल सम्बन्धी विवरणों के कुछ उदाहरण दिये गये हैं। निर्माताओं को अपने विशिष्ट उत्पाद के लिए उपयुक्त घरेलू माप और उसके अनुरूप वास्तव में मापा गया मेट्रिक वजन या मात्रा का प्रयोग करना चाहिये। 21 CFR 101.12(b)

L66. अगर RACC के निकटतम यूनिट्स की संख्या दो संख्याओं के बीच वाली हो, तो कौनसी संख्या चुनी जानी चाहिये?

उत्तर: यूनिट्स की दो संख्याओं के बीच वाले सर्विंग के आकार के लिए, सर्विंग के आकार को उच्चतर मान तक राउंड कर दिया जाना चाहिये (21 CFR 101.9(b)(5)(ix))। उदाहरण के लिए, कुकीज के लिए RACC 30 ग्रा. है। अगर उत्पाद 12 ग्रा. कुकीज का बैग हो, तो 2 यूनिट का वजन 24 ग्रा., और 3 यूनिट का वजन 36 ग्रा. होगा। इस तरह से 2.5 कुकीज का वजन सही 30 ग्रा. बैठेगा, और सर्विंग का आकार अगले क्रमिक वृद्धि वाले मान के लिए राउंड कर दिया जायेगा: "3 कुकीज (36 ग्रा.)"।

L67. बिस्कुट के मिश्रण वाले उत्पाद पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल के लिए सर्विंग के आकार की गणना कैसे की जाती है?

उत्तर: निम्नलिखित उदाहरण दर्शाता है कि बिस्कुट के मिश्रण तथा उस तरह के दूसरे उत्पाद जिन्हें और आगे तैयारी की जरूरत हो, के लिए सर्विंग के आकार की गणना कैसे की जाये:

1. पहला चरण: RACC तालिका (21 CFR 101.12(b)) से, तय करें कि बिस्कुटों के लिए RACC 55ग्रा. है।

2. दूसरा चरण: 55ग्रा. बिस्कुट बनाने के लिए आवश्यक मिश्रण की मात्रा तय करें।

3. तीसरा चरण: बड़े चम्मच या कप की निकटतम अनुमति प्राप्त हिस्से तक वह संख्या निर्धारित करें जिसमें चरण 2 में नियत की हुई मात्रा आ सके।

4. चौथा चरण: सर्विंग का आकार बिस्कुट के मिश्रण के बड़े चम्मच या कप के हिस्से की चरण 3 में निर्धारित की गयी मात्रा है जिसके साथ बिस्कुट के मिश्रण की उस माप का वास्तविक वजन ग्राम में सर्विंग के आकार के रूप में दिया हो।

इस रूप में प्रयोग करें: "सर्विंग का आकार __ कप (__ ग्रा.)", जिसमें खाली जगहों पर उत्पाद के लिए सही मान भरे हों। 21 CFR 101.12(b)&(c)

L68. क्या ऐसे कुकीज के उत्पाद के आकार को दोबारा फोर्मुलेट (सूत्र रूप में व्यक्त करना) आवश्यक है ताकि सर्विंग के आकार का वजन बिल्कुल RACC (30 ग्रा.) के बराबर हो?

उत्तर: आपकी कुकीज के आकार को RACC के हिसाब से सही बैठाना आवश्यक नहीं है। उदाहरण के लिए, अगर कुकीज का वजन 28 ग्राम (या पाँच कुकीज का वजन 35 ग्राम) है, तो RACC के निकटतम कुकीज की संख्या घोषित करें और सर्विंग के आकार के लिए कुकीज की उतनी संख्या के सही वजन के साथ लैबल लगायें: "सर्विंग का आकार 4 कुकीज (28 ग्रा.)" या "4 कुकीज (28 ग्रा./ 1 औंस)"। 21 CFR 101.12(b)

L69. सामान्य घरेलू मापों में सर्विंग के आकार व्यक्त करने के लिए क्या भिन्न यानि अंश प्रयोग में लाये जाने चाहिये?

उत्तर: कप्स यानि प्यालों के लिए, कप के ये अंश घरेलू माप के लिए प्रयोग किये जा सकते हैं: 1/4 कप, 1/3 कप, 1/2 कप, 2/3 कप, 3/4 कप, 1 कप, 1 1/4 कप, आदि। अगर सर्विंग के आकार फ्लुइड औंस में घोषित किये गये हों, तो सर्विंग के आकार को पूर्ण संख्या में (जैसे कि 4 फ्लुइड औंस, 5 फ्लुइड औंस, 6 फ्लुइड औंस, आदि)। बड़े चम्मच के लिए, बड़े चम्मच के निम्नलिखित अंशों की अनुमति है: 1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2, और 3 बड़े चम्मच। छोटे चम्मच के लिए, छोटे चम्मच के अंश के रूप में व्यक्त किया जायेगा जैसे 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, or 2 छोटे चम्मच। 21 CFR 101.9(b)(5)(i)

L70. ऐसे खाद्य पदार्थों के लिए जिन्हें परोसने से पहले प्रायः काट दिया जाता है, सर्विंग के आकार की घोषणा में किन भिन्नों का प्रयोग किया जाना चाहिये?

उत्तर: केक या पाई जैसे खाद्य पदार्थों के लिए सर्विंग के आकार में इन भिन्नों का प्रयोग किया जाना चाहिये: "1/2", "1/3", "1/4", "1/5", "1/6", "1/8", "1/9", "1/10", "1/12" या उनसे छोटे अंश जिन्हें और आगे 2 या 3 से विभाजित करके प्राप्त किया जा सकता हो। 21 CFR 101.9(b)(2)(ii)

L71. बहु-सर्विंग के पैकेज के लिए, ऐसे उत्पाद का सर्विंग का आकार क्या है जिसकी RACC के मुकाबले पतली या मोटी फांके (स्लाइस) कटी हों?

उत्तर: फांकों को "अलग इकाइयों" के रूप में माना जाता है। एक फांक सर्विंग का आकार है अगर उसका वजन RACC के 67% से लेकर 200% से कम तक है। उससे बड़ी फांकों (जिनका वजन RACC के 200% से अधिक हो) को सर्विंग के आकार के रूप में घोषित किया जा सकता है अगर उस पूरी फांक को यथोचित रूप से एक ही समय पर खाया जा सकता हो। RACC के 50%-67% के बीच के वजन वाली फांकों के लिए, सर्विंग के आकार को या तो एक फांक या दो फांकों के रूप में घोषित किया जा सकता है। RACC के 50% से कम वजन वाली फांकों के लिए, सर्विंग का आकार RACC के निकटतम वजन की फांकों की संख्या है। 21 CFR 101.9(b)(2)(i) 21 CFR 101.12

L72. क्या किसी लैबल को "2 1/2 सर्विंग" दर्शाना चाहिये?

उत्तर: दो से पाँच सर्विंग के पैकेज के लिए, सर्विंग की संख्या को निकटतम 0.5 सर्विंग तक राउंड कर दें। उदाहरण: "2 सर्विंग," "2.5 सर्विंग," "3 सर्विंग," "3.5 सर्विंग," "4 सर्विंग," "4.5 सर्विंग," और "5 सर्विंग"। पाँच या उससे अधिक की सर्विंग के पैकेज के लिए, सर्विंग की संख्या को निकटतम पूर्ण सर्विंग तक राउंड कर दें। उदाहरण: "5 सर्विंग," "6 सर्विंग," "7 सर्विंग"। राउंडिंग को "लगभग" शब्द के द्वारा दर्शाया जाना चाहिये (जैसे "लगभग 6 सर्विंग")। 21 CFR 101.9(b)(8)

पैकेज्ड के रूप में/तैयार किये हुए के रूप में/सर्विंग का आकार

L73. मेरे निर्जलित मिश्रित खाद्य पदार्थ के उत्पाद की RACC 1 कप है। क्या मैं सर्विंग के आकार को 1 कप के रूप में घोषित करूँ या 1 कप बनाने के लिए अपने उत्पाद की आवश्यक मात्रा के रूप में?

उत्तर: हालांकि मिश्रित खाद्य पदार्थों के उत्पाद के लिए RACC एक कप है, लेकिन यह मात्रा तैयार उत्पाद के लिए है। फिर भी, सर्विंग के आकार को उत्पाद के पैकेज्ड रूप में दर्शाना चाहिये। यह उत्पाद की घरेलू माप में व्यक्त की गयी वह मात्रा होगी जो पैकेज के निर्देशों के अनुसार बनाये जाने पर एक कप मात्रा बनायेगी। उदाहरण के लिए, सूखे सीजन किये हुए मिश्रित चावल के लिए सर्विंग का आकार एक कप से कम होगा क्योंकि पकाये जाने के दौरान चावल फैलता है। कोष्ठक में दिया हुआ ग्राम में वजन सूखे मिश्रण का घरेलू माप में वजन होगा। 21 CFR 101.9(b)(9)

L74. क्या बिना फुलाये हुए पॉपकॉर्न के लिए प्रति कंटेनर सर्विंग का आकार और सर्विंग की संख्या तैयार उत्पाद पर आधारित होनी चाहिये?

उत्तर: बिना फुलाये हुए पॉपकॉर्न के लिए प्रति कंटेनर सर्विंग का आकार और सर्विंग की संख्या पैकेज्ड या खरीदे गये उत्पाद की उस मात्रा पर आधारित होती है जो तैयार उत्पाद की RACC बनाने के लिए आवश्यक हो। तैयार किये हुए उत्पाद पर आधारित पोषण सम्बन्धी जानकारी का एक दूसरा कॉलम भी पेश किया जा सकता है। 21 CFR 101.9(b)(10)(iii)

सर्विंग का आकार/ अलग से पैकेज्ड अवयव

L75. सर्विंग के आकार घोषित करने के लिए पैकेज की भिन्नात्मक संख्या, जैसे कि सूखे मिश्रण के पैकेज का 1/8 भाग प्रयोग करने के बारे में क्या निर्देश हैं?

उत्तर: आमतौर पर, सर्विंग के आकारों को पैकेज की भिन्नात्मक संख्या के आधार पर घोषित नहीं किया जा सकता है। अपवाद बिना तैयार किये हुए उत्पादों के लिए है जहाँ पर पैकेज मिश्रण की पूरी सामग्री एक बड़ी अलग यूनिट को तैयार करने के लिए प्रयोग की जाती है जिसे उपभोग के लिए प्रायः विभाजित किया जाता है (जैसे केक मिक्स, पीज़ा किट) (21 CFR 101.9(b)(5)(v))। उदाहरण के लिए, शीट केक के मिश्रण पर घोषित किया जा सकता है: "1/12 पैकेज (40 ग्रा./लगभग 1/3 कप मिश्रण)"। इस विकल्प की दूसरे सूखे मिश्रणों या दूसरे उत्पादों के लिए अनुमति नहीं है। हालांकि, पैकेज की भिन्नात्मक संख्या का प्रयोग माप की दिखायी देने वाली इकाई के रूप में किया जा सकता है जब प्राथमिक घरेलू माप के लिए औंस का प्रयोग किया गया हो (21 CFR 101.9(b)(5)(iii))। उदाहरण के लिए, नूडल के 1 पौंड (16 औंस) के बॉक्स पर दिया जाने वाला सर्विंग का आकार हो सकता है: "2 औंस (56 ग्रा./ 1/8 बॉक्स)"।

L76. क्या अलग-अलग पैकेज्ड उत्पादों के लिए विशेष प्रावधान हैं?

उत्तर: बहु-सर्विंग वाले कंटेनरों के अन्दर एक सर्विंग के कंटेनरों और अलग-अलग पैकेज्ड उत्पादों को अलग-अलग कंटेनर या पैकेज का वर्णन प्रयोग करना चाहिये (21 CFR 101.9(b)(5)(iv)): "1 कैन (360 मि.ली.)" या "2 बॉक्स (38 ग्रा.)," और अलग यूनिटों में रखे हुए उत्पादों को अलग-अलग यूनिट का वर्णन प्रयोग करना चाहिये (21 CFR 101.9(b)(5)(iv)): "2 कैंडी (22 ग्रा.)" या "1 टुकड़ा (45 ग्रा.)"।

L77. कई पैकेज्ड घटकों, जिन्हें साथ में मिलाये जाने के इरादे से तैयार किया गया हो, वाले उत्पादों के लिए क्या विकल्प हैं?

उत्तर: साथ में उपभोग किये जाने के लिए पैकेज्ड और प्रस्तुत दो या दो से अधिक अलग अवयवों या घटकों वाले उत्पाद (जैसे अलग अवयव पैकेज, पैनकेक और शर्बत के साथ सूखी मैकैरोनी व पनीर मिश्रण, केक व मफिन मिश्रण) सर्विंग के आकार और पोषण सम्बन्धी जानकारी को या तो: (a) हर घटक के लिए या (b) मिश्रित के रूप में घोषित कर सकते हैं। उन उत्पादों के लिए जहाँ घटकों में से किसी एक घटक को मुख्य अवयव के रूप में प्रदर्शित किया गया हो, मुख्य अवयव की मात्रा और गौण अवयवों की अनुपातिक मात्रा घोषित करने के प्रावधान हैं (21 CFR 101.9(b)(5)(i)-(iii), CFR 21 101.9(b)(2)(i)(H)): "शर्बत के साथ 2 पैनकेक (160 ग्रा.)" या वैकल्पिक रूप से "2 पैनकेक (110 ग्रा.)" और या तो "2 पैनकेक (50 ग्रा.)" के लिए शर्बत या "2 छोटी चम्मच शर्बत (50 ग्रा.)" अगर 2 छोटी चम्मच शर्बत की मात्रा 50 ग्रा. हो। इसके अलावा, ये उत्पाद औंस का भी प्रयोग कर सकते हैं (21 CFR 101.9(b)(5)(vii)): "4 औंस (112 ग्रा./लगभग 2/3 कप मैकैरोनी और 2 छोटी चम्मच सूखा पनीर मिश्रण)" या वैकल्पिक रूप से "3 औंस सूखी मैकैरोनी (84 ग्रा./लगभग 2/3 कप)" और "1 औंस सूखा पनीर मिश्रण (28 ग्रा./लगभग 2 छोटी चम्मच)"।

L78. छिलके वाली मूंगफली के लिए हम सर्विंग का आकार किस तरह बताते हैं?

उत्तर: गिरीदार मेवों के लिए RACC 30 ग्राम खाने योग्य हिस्सा है। छिलके वाली मूंगफली के लिए सर्विंग का आकार बिना छिलके वाली 30 ग्राम मूंगफली की निकटतम घरेलू माप होगी। सर्विंग के आकार के बारे में उपभोक्ता की दुविधा को कम करने के लिए, स्पष्ट करने वाले विवरण का प्रयोग किया जा सकता है। उदाहरण के लिए, आपके उत्पाद के लिए सर्विंग के आकार का विवरण ऐसा हो सकता है: "1/2 कप बिना छिलके वाली मूंगफली (30 ग्रा./लगभग 1 कप छिलके वाली मूंगफली)"।

L79. क्या सिरके में संभाल कर रखी गयी सभी सब्जियों के लिए सर्विंग का आकार सिरके को निकाल कर किये गये वजन के आधार पर होता है? क्या डिब्बाबंद सब्जियों के लिए भी यही नियम लागू होता है?

उत्तर: सिरके में संभाल कर रखी गयी सभी सब्जियों के लिए सर्विंग का आकार सिरके को निकाल कर किये गये उत्पाद के वजन के आधार पर होता है क्योंकि इस प्रकार के उत्पादों के साथ प्रायः उस द्रव का उपभोग नहीं किया जाता है। डिब्बाबंद सब्जियों के लिए, सर्विंग के आकार के निर्धारण में द्रव शामिल होता है। 21 CFR 101.9(b)(8)(ii), 21 CFR 101.9(b)(9)

सर्विंग का आकार/ दोहरे कॉलम की गुंजाइश

L80. अगर कोई उत्पाद यू.एस. में बेचा जाता है और उसका निर्यात भी किया जाता है, तो क्या कुछ अंतर्राष्ट्रीय आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी "प्रति 100 ग्राम" या "प्रति 100 मि.ली." के रूप में घोषित की जा सकती है?

उत्तर: हाँ। धारा 21 CFR 101.9(b)(10) खाद्य पदार्थ के पैकेज्ड या खरीदे गये रूप में पोषण सम्बन्धी जानकारी "प्रति 100 ग्राम" या "प्रति 100 मि.ली." के रूप में स्वैच्छिक रूप से दिये जाने की अनुमति देती है। पोषण सम्बन्धी जानकारी को पैकेज्ड या खरीदे गये "प्रति 1 औंस" या "प्रति 1 फ्लुइड औंस" के रूप में देने के लिए एक कॉलम भी पेश किया जा सकता है।

L81. अंडे के छोटे रोल, पीजा रोल, और भरी हुई पेस्ट्री जैसे उत्पादों को मिश्रित व्यंजनों के रूप में वर्गीकृत किया गया है। हालांकि, इन उत्पादों के लेबल पर इन्हें भूखवर्धक पदार्थों के रूप में, और साथ ही व्यंजनों के रूप में भी प्रचारित किया जाता है। उत्पादों पर उनका भूखवर्धक पदार्थों और किसी गौण खाद्य पदार्थ से कम के सर्विंग आकार के रूप में प्रयोग दिखाये जाने के लिए कैसे लेबल लगाये जा सकते हैं?

उत्तर: अधिनियमों में खाद्य पदार्थ के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी घोषित किये जाने हेतु दूसरा कॉलम दिये जाने की अनुमति है बशर्ते कि यह उपभोक्ताओं को गुमराह करने वाली नहीं हो। इन उत्पादों के लिए सर्विंग का आकार और पोषण सम्बन्धी जानकारी का पहला कॉलम उनके मिश्रित व्यंजन के रूप में प्रयोग पर आधारित होगा, लेकिन दूसरा कॉलम उनके भूखवर्धक पदार्थ के रूप में प्रयोग पर आधारित हो सकता है। 21 CFR 101.9(b)(11), 21 CFR 101.9(e)

L82. हालांकि बारीक कटी हुई बंद गोभी का अचार और सिरके में संभाल कर रखे गये चुकंदर को 30 ग्राम की RACC वाले “सभी प्रकार के अचार” के अंतर्गत वर्गीकृत किया गया है, क्या इन पर 130 ग्राम की RACC वाले वनस्पति गौण व्यंजन के रूप में लेबल लगाया जा सकता है?

उत्तर: हाँ, निर्माता भिन्न सर्विग के आधार पर जानकारी घोषित करने के लिए एक दूसरा कॉलम प्रयोग में ला सकते हैं। पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लेबल के अंतर्गत पहला कॉलम सर्विग का आकार, प्रति कंटेनर सर्विग की संख्या, और सिरके में संभाल कर रखी हुई वनस्पति लिए 30 ग्राम RACC के आधार पर पोषण सम्बन्धी जानकारी दर्शायेगा और दूसरा कॉलम वनस्पति गौण व्यंजन के रूप में प्रयोग किये जाने वाले उत्पाद की RACC पर आधारित पोषण सम्बन्धी जानकारी दर्शा सकता है। 21 CFR 101.9(b)(11); 21 CFR 101.9(e)

सर्विग का आकार/ एक ही सर्विग वाले कंटेनर

L83. एक ही सर्विग वाले कंटेनरों के लिए क्या छूट हैं?

उत्तर: एक ही सर्विग वाले कंटेनर “प्रति कंटेनर सर्विग” वाली घोषणा छोड़ सकते हैं। इसके अलावा, अधिकांश एक ही सर्विग वाले कंटेनर सर्विग के आकार के समान भाग की मेट्रिक मात्रा में घोषणा वाला हिस्सा छोड़ सकते हैं। हालांकि, इसे स्वैच्छिक तौर पर शामिल किया जाता है, लेकिन यह सामग्रियों की शुद्ध मात्रा के मान के अनुरूप होना चाहिये। एक ही सर्विग वाले कंटेनरों के लिए सर्विग का आकार, कंटेनर का वर्णन होना चाहिये जैसे कि बैग्स में खाद्य पदार्थ के लिए: “सर्विग का आकार: 1 पैकेज”, प्लास्टिक के कंटेनरों में खाद्य पदार्थ के लिए: “सर्विग का आकार: 1 कैन”, जो भी उपयुक्त हो। केवल ऐसे खाद्य पदार्थों को, जिन्हें तरल पदार्थ को निकाल कर किये गये उत्पाद के वजन की घोषणा करना आवश्यक होता है, सर्विग के आकार के समान भाग की मेट्रिक मात्रा में घोषणा शामिल करनी चाहिये (जैसे, “सर्विग का आकार: 1 कैन तरल पदार्थ को निकाल कर (__ग्रा.)”। 21 CFR 101.9(b)(5)(iv), 21 CFR 101.9(b)(7)(i) और 21 CFR 101.9(d)(3)(ii)

L84. मैं कैसे मालूम करूँ कि क्या मेरा उत्पाद एक ही सर्विग वाला कंटेनर है?

उत्तर: एक ही सर्विग वाले कंटेनर के विषय में 21 CFR 101.9(b)(6) चर्चा की गयी है। जिन उत्पादों को अलग-अलग पैकेज किया और बेचा जाता है उन्हें एक ही सर्विग वाला माना जाता है अगर उनमें उस उत्पाद श्रेणी के लिए RACC का 200% से कम हो। 200% से अधिक की RACC वाले उत्पादों के लिए, उस उत्पाद पर बहु-सर्विग वाले कंटेनर के रूप में या अगर उसे यथोचित रूप से एक ही समय पर खाये जाने के लिए उपभोग किया जा सकता है तो एक ही सर्विग वाले कंटेनर के रूप में लेबल करना निर्माता की मर्जी पर है। उदाहरण के लिए, ब्राउनीज के लिए RACC 40 ग्रा. है। उन सभी ब्राउनीज को जिन्हें अलग-अलग पैकेज किया और बेचा जाता है और जिनका वजन 80 ग्रा. से कम है उन पर एक ही सर्विग के रूप में लेबल लगाया जाना चाहिये। अगर निर्माता मानता है कि अलग-अलग पैकेज की हुई 80 ग्रा. से अधिक वजन वाली ब्राउनी का एक ही समय पर उपभोग किया जाना यथोचित है, तो ऐसी ब्राउनी पर भी एक सर्विग के रूप में लेबल किया जा सकता है।

L85 अधिक RACCs वाले उत्पादों, जैसे कि सूप के लिए एक ही सर्विग के कंटेनरों के बारे में क्या नियम है?

उत्तर: अगर किसी उत्पाद की RACC 100 ग्रा. या 100 मि.ली. या उससे अधिक है और उसे अलग-अलग पैकेज किया और बेचा जाता है, तो उस पर एक सर्विग वाला लेबल लगाया जाना चाहिये अगर उसमें 150% या उससे कम की RACC हो। हालांकि ऐसे उत्पादों के पैकेज में RACC का 150% और 200% के बीच होता है, लेकिन उन पर निर्माता की मर्जी के आधार पर एक या दो सर्विग के रूप में लेबल लगाया जा सकता है।

उदाहरण के लिए, आलू के सलाद के लिए RACC 140 ग्रा. है। आलू के सलाद के उन कंटेनरों पर, जिन्हें अलग-अलग पैकेज किया और बेचा जाता है और जिनका वजन 210 ग्रा. या उससे कम है, एक ही सर्विग का लेबल लगाया जाना चाहिये। 210 ग्रा. और 280 ग्रा. के बीच के वजन वाले कंटेनरों पर 1 या 2 सर्विग के रूप में लेबल लगाया जा सकता है। हालांकि, दो सर्विग के रूप में लेबल लगे हुए उत्पाद के लिए सर्विग का आकार घरेलू माप पर आधारित होता है न कि ½ पैकेज के वजन पर। 21 CFR 101.9(b)(6)

Nutrition Facts	
Serving Size 1 can	
Amount Per Serving	
Calories 140	
	% Daily Value*
Total Fat 0g	0%
Sodium 20mg	1%
Total Carbohydrate 36g	12%
Sugars 36g	
Protein 0g	

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

L86. एक ही सर्विंग के कंटेनरों और बहु-सर्विंग के कंटेनरों के लिए लैबलिंग के बीच क्या अंतर है?

उत्तर: बहु-सर्विंग के कंटेनरों के लिए सर्विंग के आकार के विवरण के लिए सामान्य घरेलू मापों के पदानुक्रम का प्रयोग किया जाना चाहिये (21 CFR 101.9(b)(5)(i)-(iii)), जबकि एक ही सर्विंग के कंटेनरों के लिए अलग-अलग कंटेनर या पैकेज का वर्णन प्रयोग किया जाना आवश्यक है (21 CFR 101.9(b)(5)(iv))। बहु-सर्विंग के पैकेजों पर घरेलू माप के समान मेट्रिक माप और कंटेनर में सर्विंग की संख्या दी जानी चाहिये; हालांकि, एक ही सर्विंग वाले कंटेनर पर यह वैकल्पिक जानकारी होती है। अगर एक ही सर्विंग वाले कंटेनर पर समान मेट्रिक माप दी गयी है, तो यह उत्पाद के लिए शुद्ध सामग्रियों की घोषणा से मेल खानी चाहिये। एक ही सर्विंग वाले कंटेनर का उदाहरण होगा सोडे का 360 मि.ली. का ऐसा कैन जिसे अलग-अलग पैक किया और बेचा जाता है। इस उत्पाद के लिए सर्विंग का आकार होगा: "1 कैन" या "1 कैन (360 मि.ली.)", तथा सर्विंग की संख्या होगी "1" या उसे वह संख्या बिल्कुल नहीं दी जायेगी। इसके विपरीत, एक लीटर की सोडा की बोतल (1000 मि.ली.) के लिए सर्विंग का आकार होगा: "8 फ्लुइड औंस (240 मि.ली.)" या "1 कप (240 मि.ली.)", और सर्विंग की संख्या "लगभग 4" के रूप में दी जायेगी।

L87. क्या सॉफ्ट ड्रिंक्स जैसे उत्पादों के लिए, जिन्हें भिन्न-भिन्न आकार के एक ही सर्विंग के कंटेनरों और बड़े बल्क कंटेनरों में पैकेज किया जाता है, सर्विंग के आकारों में बदलाव नहीं होगा?

उत्तर: हाँ। एक ही सर्विंग वाले कंटेनरों के पेय पदार्थों के लिए सर्विंग का आकार कंटेनर की कुल सामग्री है। इसलिए, सर्विंग के आकार को इस रूप में दिया जायेगा "1 बोतल", लेकिन सामग्री बहुत भिन्न हो सकती है (जैसे 8 फ्लुइड औंस, 12 फ्लुइड औंस, 16 फ्लुइड औंस, आदि)। चूँकि पेय पदार्थों के लिए RACC 240 मि.ली. है, इसलिए बहु-सर्विंग वाले पेय पदार्थों के कंटेनरों जैसे कि आमतौर पर उपलब्ध एक लीटर की बोतल के लिए सर्विंग का आकार होगा या तो "1 कप ((240 मि.ली.)" या "8 फ्लुइड औंस (240 मि.ली.)"।

L88. मफिन्स के लिए RACC 55 ग्राम है। अगर अकेले, बड़े मफिन का वजन 130 ग्राम हो, तो इस पर एक सर्विंग का लैबल लगाया जा सकता है?

उत्तर: 130 ग्राम वाले मफिन का वजन मफिन की RACC का 236% है। RACC के 200% से अधिक वजन वाले उत्पादों पर एक सर्विंग का लैबल लगाया जा सकता है अगर पैकेज का खाने के एक ही सत्र में यथोचित रूप से उपभोग किया जा सकता है। इसलिए, बड़े मफिन के लिए सर्विंग के आकार की घोषणा के दो विकल्प हैं: "1 मफिन (130 ग्रा.)" या "1/2 मफिन (65 ग्रा.)"। 21 CFR 101.9(b)(6)

L89. क्या पैकेज के आकार की कुछ सीमाये हैं जिन पर "एक ही सर्विंग" का लैबल लगाया जा सकता है?

उत्तर: जिन उत्पादों को अलग-अलग पैकेज किया और बेचा जाता है, उन्हें एक ही सर्विंग वाला माना जाता है अगर उनमें 21 CFR 101.12 में दर्शायी गयी RACC के 200% से कम मात्रा का खाद्य पदार्थ है। उन पैकेज के लिए जिनमें RACC के 200% से अधिक मात्रा है, तो उत्पाद पर एक ही सर्विंग का लैबल लगाना निर्माता की मर्जी पर है अगर पूरी सामग्री यथोचित रूप से एक ही समय पर खायी जा सकती है। 21 CFR 101.9(b)(6)

L90. खाद्य पदार्थ की वह सबसे थोड़ी मात्रा क्या है जिस पर दो सर्विंग के रूप में लैबल लगाया जा सकता है?

उत्तर: उत्तर RACC के आकार पर निर्भर करता है। 100ग्रा. से कम की RACC वाले खाद्य पदार्थों (ठोस खाद्य पदार्थ) या 100 मि.ली. (द्रव) के लिए, 2 सर्विंग के रूप में लैबल लगाने के लिए पैकेज में कम से कम RACC की 200% मात्रा होनी चाहिये। 100 ग्रा. या 100 मि.ली. या उससे अधिक की RACC वाले खाद्य पदार्थों के लिए, आप RACC के 150% से अधिक लेकिन 200% से कम मात्रा वाले पैकेज पर या तो एक या दो सर्विंग का लैबल लगाना चुन सकते हैं। 21 CFR 101.9(b)(6) और 21 CFR 101.12(b)

L91. क्या सर्विंग की संख्या को “1.5” या “लगभग” के रूप में दर्शाया जा सकता है?

उत्तर: नहीं। 2 और 5 सर्विंग के बीच निकटतम 0.5 सर्विंग के लिए राउंड किये जाने की अनुमति है। 2 सर्विंग से नीचे, सर्विंग की संख्या “1” या “लगभग 2” के रूप में दी जानी चाहिये। उदाहरण के लिये, अंडे के रोल्स के लिए RACC 140 गा. है। चूँकि RACC 100 गा. से अधिक है, इसलिए RACC के 150% से अधिक लेकिन 200% से कम के अंडे के रोल्स के पैकेज पर 1 या 2 सर्विंग के रूप में लैबल लगाया जा सकता है। उदाहरण के लिए, अंडे के रोल्स के एक पैकेज का वजन 225 गा. है और उसमें अंडे के 3 रोल्स (हर रोल 75 गा.) हैं। निर्माता उत्पाद पर 1 सर्विंग (अंडे के 3 रोल्स (225 गा.) का लैबल लगाना चुन सकता है। वैकल्पिक रूप से, अगर निर्माता उत्पाद पर 1 से अधिक सर्विंग का लैबल लगाना चुनता है, तो सर्विंग का आकार होगा: “अंडे के 2 रोल (150गा.)”। सर्विंग की संख्या, कुल सामग्री को सर्विंग के आकार से भाग देकर तय की गयी, 1.5 होगी या इसे राउंड करके “लगभग 2” कहा जायेगा। 21 CFR 101.9(b)(8)

सर्विंग का आकार/छोटी भिन्न इकाइयां (21 CFR 101.9(b)(2)(i))

L92. जिस उत्पाद में छोटी-छोटी भिन्न इकाइयां हों, उसके लिए सर्विंग के आकार का निर्धारण करते समय किन मुख्य बातों को ध्यान में रखा जाता है?

उत्तर: छोटी-छोटी भिन्न इकाइयों वाले उत्पादों (जैसे मर्फिस, कटी हुई ब्रेड, और बहु-सर्विंग पैकेज में अलग-अलग पैकेज्ड उत्पाद) के लिए सर्विंग के आकारों के बारे में वर्णन 21 CFR 101.9(b)(2)(i) में दिया गया है। सर्विंग के आकार के विकल्प उत्पाद की RACC और अकेली भिन्न इकाई के वजन पर निर्भर करते हैं।

• अगर अकेली इकाई का वजन RACC का 50% या उससे कम है, तो सर्विंग का आकार RACC के निकटतम पूर्ण इकाइयों की संख्या होगा। उदाहरण के लिए, सख्त कैंडी के लिए RACC 15 गा. है; इस तरह RACC का 50% 7.5 गा. है। कैंडी के ऐसे बैग के लिए जिसमें अलग-अलग कैंडी का वजन 4 गा. (7.5 गा. से कम) है, सर्विंग का आकार होगा: “4 कैंडी (16 गा.)”।

• अगर अकेली इकाई का वजन RACC के 50% से अधिक लेकिन RACC के 67% से कम है, तो सर्विंग का आकार घोषित करने के दो विकल्प हैं, या तो 1 या 2 इकाइयां। उदाहरण के लिए, स्नैक क्रैकर्स के लिए RACC 30 गा. है; इस तरह RACC का 50% 15 गा. और RACC का 67% 20.1 गा. है। क्रैकर्स के ऐसे बॉक्स के लिए जिसमें अलग-अलग क्रैकर्स का वजन 17 गा. (15 गा. < 17 गा. < 20.1 गा.) हो, सर्विंग का आकार या तो “1 क्रैकर (17 गा.) या “2 क्रैकर (34 गा.) होगा।

• अगर अकेली इकाई का वजन RACC के 67% के बराबर या उससे अधिक लेकिन RACC के 200% से कम है, सर्विंग का आकार 1 इकाई के रूप में घोषित किया जाना चाहिये। उदाहरण के लिए, ब्रेड के लिए RACC 50 गा. है; इसलिए RACC का 67% 33.5 गा. है, और RACC का 200% 100 गा. है। ब्रेड के लिए सर्विंग के आकार के रूप में एक स्लाइस (टुकड़ा) का प्रयोग किया जायेगा: “1 स्लाइस (45 गा.)”। हालांकि अगर RACC 100 गा., या द्रवों के लिए 100 मि.ली., या उससे अधिक हो, और उत्पाद का वजन RACC के 150% से अधिक लेकिन 200% से कम हो, तो निर्माता तय कर सकता है कि अलग-अलग इकाई 1 सर्विंग है या 2 सर्विंग (साथ ही, एक ही सर्विंग के कंटेनरों से सम्बन्धित प्रश्न भी देखें)।

• अगर अकेली इकाई का वजन RACC के 200% के बराबर या उससे अधिक है, तो दो विकल्प हैं। सर्विंग का आकार या तो एक इकाई के रूप में घोषित किया जा सकता है अगर पूरी इकाई को यथोचित रूप से एक ही समय पर खाया जा सकता है या उसे इकाई के हिस्से के रूप में घोषित किया जा सकता है। उदाहरण के लिए, कैंडी बार के लिए RACC 40 गा. है, और RACC का 200% 80 गा. है। 90 ग्राम वजन के कैंडी बार के लिए, सर्विंग का आकार या तो “1 कैंडी बार (90 गा.) या “½ कैंडी बार (45 गा.) हो सकता है।

FDA निम्नलिखित के लिए भी अतिरिक्त विशिष्ट प्रावधान प्रदान करता है (1) ऐसे उत्पाद (जैसे कि अचार) जो स्वाभाविक रूप से आकार में भिन्न होते हैं 21 CFR 101.9(b)(8)(iii); (2) ऐसे उत्पाद जो दो या उससे अधिक खाद्य पदार्थों से मिल कर बने हों, और इस इरादे से पैकेज किये गये हों कि उनका साथ में उपभोग किया जायेगा 21 CFR 101.9(b)(5)(vii); और (3) ऐसे उत्पाद जिनमें कई, पूरी तरह से लैबल लगायी हुई, अकेली सर्विंग इकाइयां हों। 21 CFR 101.9(b)(5)(iv)

L93. पेय पदार्थों के लिए RACC 240 मि.ली. (8 फ्लुइड औंस) है। अगर कोई उत्पाद को 6 फ्लुइड औंस की बोतलों (अलग इकाइयां) के समूह के रूप में पैकेज्ड हो, तो क्या उत्पाद के लिए सर्विंग का आकार “8 फ्लुइड औंस (240 मि.ली.) के रूप में घोषित किया जाना चाहिये?

उत्तर: 100 मि.ली. या उससे अधिक की RACCs वाले उत्पादों के लिए, उन अलग इकाइयों के लिए सर्विंग का आकार, जिनमें RACC के 67% या उससे अधिक या RACC के 150% से कम या उसके बराबर मात्रा हो, 1 इकाई है। पेय पदार्थों के लिए यह सीमा 160.8 मि.ली. से 360 मि.ली. तक है। इस तरह से 6 फ्लुइड औंस (180 मि.ली.) की बोतलों में पैक पेय पदार्थों के लिए सर्विंग का आकार “1 बोतल” होगा।

L94. “भारी वजन के केक” के लिए RACC 125 ग्राम है। अगर केक के पहले से कटे हुए अलग-अलग हिस्सों का वजन 55 ग्राम हो, तो सर्विंग के आकार सम्बन्धी घोषणा क्या होगी?

उत्तर: पहले से कटे हुए टुकड़ों को दूसरी अलग इकाइयों की तरह माना जाता है। केक का 55 ग्राम का टुकड़ा भारी वजन के केक की RACC के 50% से कम है (125 ग्राम का 50% of = 62.5 ग्राम.); इसलिए सर्विंग का आकार RACC के निकटतम इकाइयों की संख्या होगी। दो टुकड़ों का वजन 110 ग्राम. होता है, और 3 टुकड़ों का वजन 165 ग्राम. बैठता है; इसलिए, सर्विंग का आकार “2 टुकड़े (110 ग्राम.) होगा। 21 CFR 101.9(b)(2)(i)(A)

सर्विंग का आकार/ बड़ी अलग इकाइयां (21 CFR 101.9(b)(2)(ii))

L95. ऐसे उत्पाद के लिए सर्विंग का आकार निर्धारित करने के लिए क्या कदम हैं जो एक बड़ी अलग इकाई है?

उत्तर: प्रायः उपभोग के लिए विभाजित की जाने वाली बड़ी अलग इकाइयों वाले उत्पादों (जैसे केक, पाई, पीजा, खरबूजा, बंदगोभी) के लिए सर्विंग के आकार 21 CFR 101.9(b)(2)(ii) में वर्णित किये गये हैं। सर्विंग का आकार उत्पाद की RACC पर और बड़ी अलग इकाई की भिन्नात्मक संख्या पर निर्भर करता है। सर्विंग का आकार ऐसे स्वीकार्य अंश (“सुविधाजनक अंश”) का प्रयोग करते हुए व्यक्त किया जाता है जो RACC के निकटतम हो।

उदाहरण के लिए, पीजा की RACC 140 ग्राम. है। एक 16 औंस (454 ग्राम.) को दो टुकड़ों में (एक टुकड़ा = 227 ग्राम.), तीन टुकड़ों में (एक टुकड़ा = 151ग्राम.), चार टुकड़ों में (एक टुकड़ा = 113 ग्राम.), आदि में बांटा जा सकता है। निकटतम भिन्नात्मक संख्या यानि अंश 1/3 है, इसलिए सर्विंग का आकार होगा: “1/3 पीजा (151 ग्राम.)।

स्वीकार्य हिस्सों में शामिल हैं 1/2, 1/3, 1/4, 1/5, 1/6, या उससे भी छोटी हिस्से जो 2 या 3 से और आगे भाग देकर उत्पन्न किये जा सकते हैं। अक अतिरिक्त उदाहरण होगा: 1/8 (अर्थात 1/4 को 2 से विभाजित करके)। इस तरह से, भिन्नात्मक संख्या जैसे कि 1/7, 1/11, 1/13, और 1/14 की अनुमति नहीं है।

L96. मेरे कई ऐसे उत्पाद हैं जो बल्क उत्पाद हैं और मैं लैबल दिये जाने के लिए सर्विंग का उपयुक्त आकार जानना चाहता हूँ। मुझे कैसे शुरू करना चाहिये और किन कदमों का पालन करना चाहिये?

उत्तर: गैर-अलग बल्क उत्पादों (जैसे नाश्ते में खाने का दलिया, आटा, शक्कर, सूखे मिश्रण, कान्सट्रेंट, पैनकेक मिश्रण, मैकरोनी और चीज़ किट्स) के लिए सर्विंग के आकारों का वर्णन 21 CFR 101.9(b)(2)(iii) में किया गया है। सर्विंग का आकार उत्पाद की RACC पर और घरेलू माप पर निर्भर करता है। सर्विंग का आकार उस स्वीकार्य घरेलू माप का प्रयोग करके व्यक्त किया जाता है जो RACC के निकटतम हो।

उदाहरण के लिए, स्नैक्स के लिए RACC 30 ग्रा. है। अगर किसी बैग में मूंगफली और कैरामल पॉपकोर्न है जिसका वजन प्रति कप 23 ग्रा. है, तो 1 1/4 कप का वजन 28.75 ग्रा. और 1 1/3 कप का वजन 30.7 ग्रा. है। निकटतम घरेलू माप 1 1/3 कप है; इसलिए सर्विंग का आकार होगा: "1 1/3 कप (31 ग्रा.)"।

स्वीकार्य घरेलू मापों में शामिल हैं (a) 1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4, 1, 1 1/4, 1 1/3, आदि के रूप में कप, (b) 1, 1 1/3, 1 1/2, 1 2/3, 2, और 3 के रूप में बड़ी चम्मचें, तथा (c) 1/8, 1/4, 1/2, 3/4, 1, और 2 के रूप में छोटी चम्मचें। इनके अलावा, टुकड़ा, स्लाइस, ट्रे, जार, भिन्नात्मक अंश, और औंस का प्रयोग 21 CFR 101.9(b)(5) के प्रावधानों के अनुरूप किया जा सकता है।

L97. अगर निर्जलित मिश्रित व्यंजन उत्पाद में अवयवों के कई अन्दरूनी पैकेज किसी बल्क उत्पाद, जैसे कि मैकरोनी और चीज़ को तैयार करने के लिए साथ में मिलाये जाने के उद्देश्य से रखे गये हों, तो क्या होगा?

उत्तर: इन मामलों में, निर्माता औंस में की जाने वाली घोषणा का प्रयोग कर सकते हैं (21 CFR 101.9(b)(5)(vii))। उदाहरण के लिए, तैयार मैकरोनी या चीज़ के लिए RACC 1 कप है। अगर 12 औंस के पैकेज (9 औंस सूखी मैकरोनी और 3 औंस सूखे चीज़ के मिश्रण) से 3 कप तैयार मैकरोनी और चीज़ बनते हैं, तो मिश्रित उत्पाद के लिए सर्विंग के आकार को "4 औंस (112 ग्रा./लगभग 2/3 कप मैकरोनी और 2 बड़े चम्मच सूखा चीज़ मिश्रण)" के रूप में व्यक्त किया जा सकता है। वैकल्पिक रूप से, निर्माता हर घटक के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी अलग से प्रदान कर सकता है। इस तरह से, सर्विंग के आकार को "3 औंस सूखी मैकरोनी (84 ग्रा./लगभग 2/3 कप)" और "1 औंस सूखा चीज़ मिश्रण (28 ग्रा./लगभग 2 बड़े चम्मच) के रूप में भी व्यक्त किया जा सकता है।

L98. केक के मिश्रण जैसे उत्पादों के लिए सर्विंग का आकार क्या है?

उत्तर: ऐसे उत्पादों के लिए जिन्हें और आगे तैयारी की ज़रूरत होती है, जहाँ पर पैकेज की पूरी सामग्री प्रायः उपभोग के लिए विभाजित की जाने वाली बड़ी अलग इकाई को तैयार करने के लिए प्रयोग कर ली जाती है, सर्विंग का आकार "तैयार उत्पाद की एक RACC" बनाने के लिए प्रयोग की जाने वाली बिना तैयार हुए उत्पाद की मात्रा होता है। "बिना तैयार हुए उत्पाद के लिए RACC" बिना तैयार हुए उत्पाद की वह मात्रा होती है जो तैयार उत्पाद की RACC के निकटतम तैयार उत्पाद के भिन्नात्मक अंश को बनाने के लिए आवश्यक हो। उदाहरण के लिए, मध्यम वजन के तैयार केक की RACC 80 ग्राम है। अगर 480 ग्राम केक के मिश्रण से 900 ग्राम तैयार केक बनता है, तो तैयार केक का 1/12 भाग (75 ग्रा.) मध्यम वजन के तैयार केक की RACC 80 ग्राम का निकटतम भिन्नात्मक अंश है। इसलिए बिना तैयार हुए केक के लिए RACC 480 ग्रा. का 1/12 भाग, या 40 ग्रा. है। सर्विंग के आकार को "1/12 पैकेज/(40 ग्रा./लगभग 1/3 कप मिश्रण)" के रूप में दिया जा सकता है।

L99. मैं उत्पादों के लिए सर्विंग के आकार घोषित करने के लिए उपयुक्त घरेलू मापें कैसे चुनूँ?

उत्तर: सामान्य घरेलू मापों के बारे में 21 CFR 101.9(b)(5) में चर्चा की गयी है। निर्माताओं को अपने उत्पादों के लिए सर्विंग के आकारों को पहले कप, बड़े चम्मचों, या छोटे चम्मचों का प्रयोग करके व्यक्त करने की कोशिश करनी चाहिये (21 CFR 101.9(b)(5)(i))। दूसरे, अगर कप, बड़े चम्मच, या छोटे चम्मच उपयुक्त नहीं हों, तो पूरी इकाइयों और पूरी बड़ी इकाइयों के भिन्नात्मक अंशों का प्रयोग किया जाना चाहिये, जैसे कि टुकड़ा, स्लाइस, ट्रे, या जार (21 CFR 101.9(b)(5)(ii))। अंत में, अगर दूसरे विकल्प असफल हो जायें (प्रायः क्योंकि उत्पाद के आकार में स्वाभाविक रूप से काफी बदलाव आ जाता है), निर्माताओं को माप की उपयुक्त दृश्यात्मक इकाई के साथ औंस का प्रयोग करना चाहिये (21 CFR 101.9(b)(5)(iii))।

उदाहरण के लिए, छोटे पास्ता, जैसे कि मैकरोनी, को कप के द्वारा मापा जा सकता है: “__ कप (__ ग्रा.)”। बड़े अलग पास्ता, जैसे कि लज़ानिया, को टुकड़े के द्वारा मापा जा सकता है: “__ लज़ानिया नूडल (__ ग्रा.)”। कुछ पास्ता, जैसे कि स्पगैटि, के लिए औंस के प्रयोग की ज़रूरत हो सकती है: “__ औंस (__ ग्रा./माप की दृश्यात्मक इकाई)”। माप की दृश्यात्मक इकाई में वर्णनात्मक शब्दों को शामिल किया जा सकता है, जैसे कि “1/8 बॉक्स” या “लगभग 1 1/4-इंच स्पगैटि का गोल घेरा”।

छूट/लैबल लगाने से सम्बन्धित विशेष प्रावधान (21 CFR 101.9(j))

सामान्य

L100. अगर कोई निर्माता किसी ऐसे खाद्य पदार्थ पर जिसे अन्यथा छूट प्राप्त है, स्वैच्छिक रूप से पोषण सम्बन्धी लैबल लगाने का निर्णय लेता है, तो क्या निर्माता को लैबल लगाने सम्बन्धी अधिनियमों का पालन करना चाहिये?

उत्तर: हाँ, अगर कोई निर्माता, पैकेज, वितरक या खुदरा व्यापारी किसी ऐसे उत्पाद पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगाने का निर्णय लेता है जिसे धारा 21 CFR 101.9(j) के अंतर्गत छूट प्राप्त है, तो लैबल लगाने सम्बन्धी सभी लागू अधिनियमों का पालन किया जाना चाहिये।

L101. अगर केवल एक आकार के पैकेज के लिए पोषक सामग्री का दावा किया जाता है, तो क्या उन पैकेज पर जिनमें वह दावा शामिल नहीं किया गया हो, और जिन्हें अन्यथा छूट प्राप्त हो, पोषण सम्बन्धी लैबल लगाना ज़रूरी है?

उत्तर: नहीं, केवल उन्हीं पैकेज पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगाना ज़रूरी है जिन पर दावा किया गया हो।

L102. अगर कोई उत्पाद उसी राज्य में पैदा किया और बेचा जाता हो (अर्थात् अंतर्राज्यीय व्यापार के लिए नहीं भेजा जाता हो), तो क्या उसे इन अधिनियमों से छूट प्राप्त है?

उत्तर: आमतौर पर कहे, तो कोई भी ऐसा खाद्य पदार्थ जो अंतर्राज्यीय व्यापार में शामिल नहीं है (अर्थात् यह ऐसे अवयवों से निर्मित नहीं है जो अंतर्राज्यीय व्यापार से उस राज्य में आये हों या जो खुद अंतर्राज्यीय व्यापार में वितरित नहीं किया जाता हो) FDA के अधिनियम के आधीन नहीं होगा। हालांकि, FDA ध्यान में रखता है कि अंतर्राज्यीय व्यापार का बहुत मोटे तौर पर अर्थ लगाया जाता है और, इसके अलावा, बहुत से राज्य अपनी आवश्यकताओं का ढाँचा FDA की आवश्यकताओं के ढाँचे के बाद तैयार करते हैं।

L103. क्या पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आयातित उत्पादों पर आवश्यक है?

उत्तर: सभी आयातित उत्पादों पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है जब तक कि उत्पाद सम्बन्धित छूट के लिए योग्य न पाया गया हो। 21 CFR 101.9(j)

L104. क्या ऐसे खाद्य पदार्थ जिन्हें 21 CFR 101.9(j) के अंतर्गत पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से छूट प्राप्त है, लैबलिंग सम्बन्धी दूसरी आवश्यकताओं से भी मुक्त होंगे?

उत्तर: 21 CFR 101.9(j) के अंतर्गत छूट केवल पोषण सम्बन्धी आवश्यकताओं के लिए लागू होती है जब खाद्य पदार्थ पर कोई दावा या पोषण सम्बन्धी अन्य जानकारी नहीं दी हुई हो।

छोटा कारोबार (21 CFR 101.9(j)(1) और 101.9(j)(18))

L105. अगर कोई कम्पनी \$51,000 मूल्य के खाद्य पदार्थ उत्पन्न करती है, लेकिन उसकी सभी उत्पादों (खाद्य और गैर-खाद्य पदार्थ), की कुल बिक्री \$490,000 मूल्य की हो, तो क्या उसे पोषण सम्बन्धी लैबल लगाने होंगे?

उत्तर: नहीं। फर्म इस आवश्यकता से मुक्त है बशर्ते कि कोई दावे नहीं किये गये हों। ऐसी फर्म जिसके खाद्य और गैर-खाद्य, सभी उत्पादों की कुल बिक्री \$501,000 हो, जिसमें से खाद्य उत्पादों की बिक्री केवल \$49,000 की हो, वह भी इससे मुक्त है। NLEA के अंतर्गत वे फर्म जिनकी कुल वार्षिक बिक्री या उपभोक्ताओं को बिक्री का कारोबार \$500,000 से अधिक नहीं है या जिनका खाद्य पदार्थों की उपभोक्ताओं को की गयी कुल वार्षिक बिक्री का कारोबार \$50,000 से अधिक नहीं है, इससे मुक्त हैं, 21 CFR 101.9(j)(1)(i)। निम्नलिखित चार्ट सम्बन्धित छूट को चित्रित करता है:

खाद्य पदार्थों की बिक्री	कुल बिक्री (खाद्य एवं गैर-खाद्य पदार्थ)	स्थिति
\$50,000 या उससे कम	\$500,000 या उससे कम	मुक्त
\$50,000 या उससे कम	\$500,001 या उससे अधिक	मुक्त
\$50,001 या उससे अधिक	\$500,000 या उससे कम	मुक्त
\$50,001 या उससे अधिक	\$500,001 या उससे अधिक	मुक्त नहीं

L106. कम्पनी "X" एक बहु-मिलियन डॉलर फर्म है जो केवल दूसरी कम्पनियों के लिए प्राइवेट लैबल वाले उत्पाद उत्पन्न करती है जिन पर दूसरी कम्पनियों का व्यापार नाम और लोगो (प्रतीक-चिन्ह) प्रयोग किये जाते हैं। क्या कम्पनी "X" के द्वारा उत्पादित उत्पादों पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग होना आवश्यक है?

उत्तर: किसी भी उस कम्पनी, जिसे छूट प्राप्त नहीं है, के लिए निर्मित उत्पादों पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग होनी चाहिये। वह कम्पनी जिसका नाम लैबल पर दिखायी देता है, वह पोषण सम्बन्धी जानकारी देने के लिए जिम्मेदार है। कानून के द्वारा कम्पनी "X" के लिए प्राइवेट लैबल लगाने वाली फर्म को पोषण सम्बन्धी जानकारी प्रदान करना आवश्यक नहीं है। हालांकि, कम्पनी "X" अपनी प्रॉडक्ट लाइन के लिए और अपने ग्राहकों को लैबल पर प्रयोग करने के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी तैयार करना चाह सकती है।

L107. छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट का प्रमाण देने के लिए किस प्रकार के रिकॉर्ड रखे जाने ज़रूरी हैं, और क्या FDA इस छूट के लिए किसी रिकॉर्ड की प्रतियां बनाये रखेगा?

उत्तर: ऐसी किसी छूट का समर्थन करने के लिए टैक्स विवरणी जैसे रिकॉर्ड्स बना कर रखना हर कम्पनी पर निर्भर करता है। FDA ऐसे रिकॉर्ड्स बना कर नहीं रखेगा।

L108. यह निर्धारित किये जाने के समय कि क्या छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट लागू होती है या नहीं, क्या कारोबार के लिए कुल बिक्री का निर्धारण करने में दलाली वाली बिक्री भी शामिल करना आवश्यक है?

उत्तर: एजेंसी "दलाली वाली बिक्री" को बल्क रूप में भेजी गयी खाद्य पदार्थों की ऐसी बिक्री के रूप में परिभाषित करती है जो उपभोक्ताओं को वितरण के लिए नहीं है बल्कि केवल दूसरे खाद्य पदार्थों के निर्माण में प्रयोग के लिए है या उसे मूल रूप से प्रोसेस या पैक किये जाने वाले स्थल से अन्यत्र किसी दूसरे स्थल पर प्रोसेस किया जाना है, उस पर लैबल लगाया जाना है, या दोबारा पैक किया जाना है। इसलिए उसके अनुसार, छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट के लिए पात्रता निर्धारित करने में दलाली वाली बिक्री पर विचार किये जाने की ज़रूरत नहीं है।

L109. कोई निर्माता जो छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट का अधिकारी है अपने उत्पादों को किसी बड़े खुदरा व्यापारी को बेचता है जो उन्हें डलियाओं में दोबारा पैक करता है और सेल्फ-सर्विस (स्वयं-सेवा) वाली शेल्फ पर रखता है। अगर खुदरा व्यापारी उत्पाद पर छोटे निर्माता का नाम लगाता है, तो क्या उत्पाद पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से मुक्त है?

उत्तर: हाँ। जब तक खुदरा व्यापारी खाद्य पदार्थ को केवल छोटे कंटेनरों में दोबारा पैक कर रहा है और पैकेज्ड खाद्य पदार्थ पर छोटे कारोबारी का नाम और पता लगा रहा है (अर्थात् पैकेज के लैबल पर ऐसा कोई नाम या लोगो नहीं लगाता जो उत्पाद को बड़े खुदरा व्यापारी से बांधता हो), खाद्य पदार्थ के लिए वह छूट बनी रहेगी जिसके लिए वह 21 CFR 101.9(j)(1) or (18) के अंतर्गत योग्य था।

L110. एक छोटा खुदरा व्यापारी किसी बड़े निर्माता से बल्क उत्पाद खरीदता है और खुदरा व्यापारी का नाम व लोगो का इस्तेमाल करते हुए उस उत्पाद को खुदरा बिक्री के लिए दोबारा पैक करता है। क्या उत्पाद पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से मुक्त है?

उत्तर: अगर खुदरा व्यापारी छूट के लिए 21 CFR 101.9(j)(1) में योग्य है (कुल बिक्री के आधार पर), तो बड़े निर्माता से खरीदा गया लेकिन खुदरा व्यापारी के द्वारा दोबारा पैक किया गया उत्पाद पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से मुक्त होगा, जब तक कि वह पैकेज के लैबल पर ऐसा कोई नाम या लोगो नहीं लगाता जो उत्पाद को निर्माता से बांधता हो। हालांकि, 21 CFR 101.9(j)(18) में छूट का अधिकारी होने के लिए उत्पाद को कम मात्रा वाले उत्पादों की परिभाषा को पूरा करना चाहिये (बड़े निर्माता द्वारा युनाइटेड स्टेट्स में उत्पाद की बेची जाने वाली इकाइयों की कुल संख्या के आधार पर)।

L111. कम मात्रा वाले खाद्य पदार्थ के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से छूट के लिए क्या आवश्यकताएँ हैं?

उत्तर: कम मात्रा वाले खाद्य पदार्थों के लिए छूट, पूर्णकालिक के समान कर्मचारियों (FTE's) की औसत संख्या और युनाइटेड स्टेट्स में उत्पाद की बेची जाने वाली इकाइयों की कुल संख्या पर आधारित है।

L112. क्या सभी फर्म को छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट के लिए FDA के पास आवेदन दायर करना चाहिये?

उत्तर: नहीं। कुल बिक्री के आधार पर और 10 से कम पूर्णकालिक कर्मचारियों (FTE's) और 10,000 से कम इकाइयों वाली फर्मों को FDA के पास आवेदन दायर करने की ज़रूरत नहीं है। हालांकि, ऐसी फर्म, यह रिकॉर्ड स्थापित करने के लिए कि वे एक छूट का दावा कर रही हैं, स्वैच्छिक रूप से ऐसा करने का निर्णय ले सकती हैं। साथ ही, सभी आयातकों को यह आवेदन ज़रूर दायर करना चाहिये। FD&C ऐक्ट 403(q)(5)(E)(iii); 21 U.S.C. 343(q)(5)(E)(iii); 21 CFR 101.9(j)(1) & (j)(18)

L113. क्या छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट रेस्तरां पर लागू होती हैं?

उत्तर: किसी भी आकार के रेस्तरां में बेचे जाने वाले खाद्य पदार्थों के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से एक अलग छूट है, बशर्ते कि खाद्य पदार्थ पर कोई दावा नहीं किया गया हो (21 CFR 101.9(j)(2))। इन खाद्य पदार्थों को छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट की ज़रूरत नहीं है। हालांकि, जिस सीमा तक रेस्तरां खाद्य पदार्थों को रेस्तरां से बाहर बिक्री के लिए वितरित करता है (अर्थात् ग्रासरी स्टोर्स के माध्यम से), ऐसे उत्पाद छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट के अंतर्गत पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से छूट के अधिकारी हो सकते हैं।

L114. क्या ऐसे निर्माता को जो संस्थाओं और रेस्तरां के खाद्य पदार्थ तैयार करता है, पोषण सम्बन्धी जानकारी प्रदान करना ज़रूरी है?

उत्तर: ऐसे खाद्य पदार्थ, जो केवल रेस्तरां और ऐसे अन्य प्रतिष्ठानों में परोसे या बेचे जाते हैं जिनमें खाद्य पदार्थ तुरंत उपभोग के लिए परोसे जाते हैं, पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से मुक्त हैं। हालांकि, अगर ऐसी कोई यथोचित सम्भावना है कि उत्पाद सीधे उपभोक्ताओं के द्वारा खरीदा जायेगा (अर्थात् क्लब स्टोर्स), तो पोषण सम्बन्धी जानकारी आवश्यक है। 21 CFR 101.9(j)(2)(iii) और 21 CFR 101.9(j)(2)(iv)(B)

L115. क्या रेस्तरां और संस्थाओं में प्रयोग के उद्देश्य से बनाये गये अलग-अलग पैकेटों (जैसे कैचप, मायोनीज़, सांय सोस) पर पोषण सम्बन्धी जानकारी पेश की जानी चाहिये अगर दावे किये गये हों?

उत्तर: अलग-अलग सर्विंग के आकार के ऐसे पैकेज जो उपभोक्ताओं को परोसे जाते हैं और जिन पर कोई दावा किया गया है (जैसे सलाद पर की जाने वाली हल्की ड्रेसिंग), उन पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है। 21 CFR 101.9(j)(2)(i)

L116. क्या ऐसे उत्पादों जो मुक्त हों, के लैबल के लिए किसी डिसक्लेमर (परित्याग सम्बन्धी विवरण) जैसे कि “खुदरा बिक्री या आगे प्रोसेसिंग के उद्देश्य के लिए नहीं” का होना उपयोगी होगा?

उत्तर: अपनी छूट सम्बन्धी स्थिति तय करना निर्माता पर निर्भर करता है, और ऐसे विवरण अधिनियमों के अनुपालन से बचने के लिए प्रयोग नहीं किये जा सकते हैं।

L117. क्या कैरी-आउट बॉक्स, डोगी बैग, या सैनिटरी रैपर्स में परोसे या बेचे जाने वाले खाद्य पदार्थ “पैकेज्ड खाद्य पदार्थ” माने जायेंगे?

उत्तर: ऐसे खाद्य पदार्थ जो किसी रेस्तरां या अन्य प्रतिष्ठानों (जैसे बेकरी या डैलिकटैसन) में काउंटर के पीछे से बेचे जाते हैं और किसी रैपर, कैरी-आउट बॉक्स, या गैर-टिकाउ कंटेनर में रखे जाते हैं और जिनका एकमात्र उद्देश्य उनके संभालने को सुगम बनाना हो, उन्हें “पैकेज्ड खाद्य पदार्थ” नहीं माना जायेगा और उन पर शुद्ध वजन सम्बन्धी विवरण, अवयव सम्बन्धी घोषणा, या पैकेज्ड खाद्य पदार्थों के लिए ज़रूरी अन्य लैबलिंग आवश्यक नहीं होगी। हालांकि, अगर उपभोक्ता खाद्य पदार्थ के पैकेज्ड रूप के आधार पर अपने चयन करते हैं (जैसे खुदरा व्यापारी द्वारा खाद्य पदार्थ को लपेटा या बॉक्स में रखा जाता है और रेस्तरां के कोने में सेल्फ-सर्विस के केस से, या गलियारे के दूसरी तरफ किसी इन-स्टोर डेलि से बेचा जाता है), तो खाद्य पदार्थ पर सभी आवश्यक जानकारी दी होनी चाहिये।

L118. क्या FDA इस विषय पर अतिरिक्त मार्गदर्शन प्रदान कर सकता है कि डेलि और बेकरियाँ में बेचे जाने वाले कौनसे खाद्य पदार्थ पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से मुक्त हैं?

उत्तर: यह छूट 3 प्राथमिक मापदंडों पर आधारित है: 1) खाद्य पदार्थ का उपभोग कब किया जाता है, 2) खाद्य पदार्थ को प्रोसेस और तैयार किये जाने का स्थान, और 3) खाद्य पदार्थ को प्रोसेस और तैयार किये जाने की सीमा (अर्थात् खाये जाने के लिए तैयार और रेस्तरां में परोसे जाने का प्रकार)।

बेकरी और डेलि जो तुरंत सेवन किये जाने वाले खाद्य पदार्थ बेचती हैं (अर्थात् जहाँ पर डेलि या बेकरी के पास ग्राहकों के बैठने और परिसर में ही खाद्य पदार्थ का उपभोग करने की सुविधायें हैं) उन्हें रेस्तरां के समान माना जाता है और ऐसे प्रतिष्ठानों में बेचे जाने वाले सभी खाद्य पदार्थ 21 CFR 101.9(j)(2) के अंतर्गत पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से मुक्त हैं बशर्ते कि कोई भी दावे नहीं किये गये हों।

जब खाद्य पदार्थ तुरंत उपभोग किये जाने के लिए नहीं हों, तो वे इस लैबलिंग से मुक्त हो सकते हैं अगर वे 21 CFR 101.9(j)(3) में दिये गये सभी मापदंडों को पूरा करते हों। अर्थात् जब खाद्य पदार्थ खाये जाने के लिए तैयार हो और प्राथमिक रूप से उसी प्रतिष्ठान के परिसर में प्रोसेस और तैयार किया गया हो जहाँ से इसे बेचा जाता है, तो पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से मुक्त है – चाहे उसे किसी भी तरह से बेचा जाता हो (अर्थात् काउंटर के पीछे से या सेल्फ-सर्विस वाले शेल्फ से पहले से हिस्से किये हुए पैकेज में)। हालांकि, अगर खाद्य पदार्थ स्थल पर प्राथमिक रूप से प्रोसेस और तैयार नहीं किया जाता है, तो पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है।

“प्राथमिक रूप से स्थल पर प्रोसेस और तैयार” होने का मापदंड पूरा करने के लिए, खाद्य पदार्थ में स्थल पर इस तरह की वृद्धि की जानी चाहिये जो खाद्य पदार्थ की पोषक तत्वों की प्रोफाइल में बदलाव कर दे (जैसे भराई, आईसिंग (चासनी आदि की परत लगाना), ऐनरोबिंग)। धोना और मेवों, प्याज या बीजों से सजाना “प्राथमिक रूप से प्रोसेस और तैयार” किये जाने की परिभाषा के अंतर्गत आयेगा अगर जोड़े गये खाद्य पदार्थ तैयार उत्पाद की पोषण सम्बन्धी प्रोफाइल में बदलाव करते हैं। विशेष ऑर्डर पर बने केक इससे मुक्त हैं।

अगर पहले से गुंथा हुआ आटा, पहले से मापा हुआ/सांचे में ढला हुआ और अनुमानित रूप से पका हुआ आटा केवल परीक्षण करके पकाया जाता है या उसे बस नरम किया जाता है, तो उत्पाद को “मानकीकृत” माना जाता है और उस पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है।

ऐसे खाद्य पदार्थ जो परिसर पर तैयार नहीं किये जाते हैं और जिन्हें उपभोक्ता के द्वारा बताये गये विवरण के अनुसार हिस्से में बांटा जाता है, उन पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक नहीं है (जैसे 1 पौंड आलू का सलाद; 2 पौंड पनीर, 1 पौंड मिश्रित कुकीज, 5 रोल्स)। हालांकि, अगर इन वस्तुओं को पैकेज करके स्टोर के किसी दूसरे खण्ड (जैसे रेफ्रिजरेटर के केस; सेल्फ-सर्विस के डिब्बे) में बिक्री के लिए प्रदान किया जाता है, तो पोषण सम्बन्धी लैबलिंग अनिवार्य है। 21 CFR 101.9(j)(3)(iv)

L119. मैं परिसर पर और अपने दो सैटलाइट स्टोर्स पर बिक्री के लिए कैंडी निर्मित करता हूँ। मेरी फर्म का डॉलर में कुल कारोबार \$500,000 से अधिक है। क्या मुझे अपने उत्पादों पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगाना आवश्यक है?

उत्तर: निर्माण स्थल पर बेची जाने वाली कैंडी पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक नहीं है। साथ ही उपभोक्ता के चयन के लिए काउंटर के पीछे से दी जाने वाली कैंडी (अर्थात् उपभोक्ता द्वारा दिये गये विवरण के अनुसार पैक की गयीं) पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक नहीं है। हालांकि, सैटलाइट स्टोर्स पर बिक्री के लिए दिये जाने वाले कैंडी के उपभोक्ता पैकेज पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है। यही नियम उन बेकरी पर लागू होता है जो सैटलाइट स्टोर्स पर उत्पाद की बिक्री करती हैं। 21 CFR 101.9(j)(3)

ऐसे खाद्य पदार्थ जिनका कोई पोषण सम्बन्धी महत्व नहीं हो (21 CFR 101.9(j)(4))

L120. क्या मसालों, कॉफी, और चाय पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगाना आवश्यक है?

उत्तर: अधिनियमों में ऐसे खाद्य पदार्थों के लिए छूट का प्रावधान है जिनमें 21 CFR 101.9(j)(4) में बताये गये पोषण सम्बन्धी लैबल में शामिल किये जाने के लिए सभी आवश्यक पोषक तत्वों और खाद्य घटकों की नगण्य मात्राएं हों। मुक्त खाद्य पदार्थों में शामिल हैं कॉफी बींस (साबुत या पिसी हुई), चाय की पत्तियां, सादी बिना शक्करयुक्त तुरंत बनने वाली कॉफी और चाय, मसाले के तरह की निर्जलित सब्जियां, स्वाद व सुगन्ध की अनुभूति देने वाले अर्क, और खाद्य रंग। कुछ मसालों में पोषक तत्वों के स्तर “नगण्य” के मापदंड को पूरा नहीं करते हैं और उनके लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक होगी।

L121. क्या हवा के दबाव से छिड़के जाने वाले तेल के स्प्रे पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग होनी चाहिये? इसका सर्विंग का आकार इतना छोटा है और सभी पोषक तत्वों के मान शून्य हैं।

उत्तर: ऐसा उत्पाद पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से मुक्त होगा जिसमें लैबल पर आवश्यक सभी पोषक पदार्थों की नगण्य मात्राएं हों, जब तक उत्पाद के लिए कोई भी पोषक तत्व या स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे नहीं किये गये हों।

L122. मिनरल वाटर (खनिज मिला पीने का पानी) पर लैबल लगाते समय, क्या पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है अगर लैबल पर किसी विशिष्ट खनिज पदार्थ का हवाला नहीं दिया गया हो?

उत्तर: FDA के लैबलिंग सम्बन्धी अधिनियमों के अंतर्गत मिनरल वाटर पहचान का एक विवरण है और अनिवार्य पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के लिए प्रेरित नहीं करता है अगर किसी विशेष खनिज पदार्थ के बारे में पोषक तत्व सम्बन्धी कोई भी दावे नहीं किये गये हों और अगर सभी आवश्यक पोषक पदार्थ नगण्य स्तरों पर मौजूद हों।

L123. अगर बोलबंद पानी पर राजकीय अधिनियमों को पूरा करने के लिए खनिज पदार्थ घोषित किये गये हैं, तो क्या FDA के अनुसार पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है?

उत्तर: अगर कोई ऐसा पोषक पदार्थ है जिसके लिए लैबल पर कोई RDI या DRV का हवाला दिया गया है, तो पोषण सम्बन्धी जानकारी आवश्यक है। हालांकि, अगर राजकीय अधिनियमों के अनुसार ऐसे पोषक पदार्थों की घोषणा आवश्यक हो जिन्हें पोषण सम्बन्धी लैबल पर नहीं दिया गया है (जैसे फ्लोराइड, आर्सनिक), तो पोषण सम्बन्धी लैबलिंग में ऐसे पोषक पदार्थ समायोजित नहीं किये जा सकते हैं और इसलिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक नहीं है।

शिशुओं और छोटे बच्चों के लिए लैबल (21 CFR 101.9(j)(5))

L124. शिशुओं और छोटे बच्चों के लिए प्रयोग किये जाने के उद्देश्य से बनाये गये उत्पादों के लिए पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल के विशेष पहलू क्या हैं?

उत्तर: विशिष्ट रूप से 4 वर्ष से कम की उम्र के बच्चों के खाद्य पदार्थों के पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल पर मैक्रोन्यूट्रिएंट्स (बहुत बड़े पोषक पदार्थों) के लिए % दैनिक मान या फुटनोट नहीं दिये जाते हैं जैसा 21 CFR 101.9(d)(9) में आवश्यक है। साथ ही, विशिष्ट रूप से 2 वर्ष से कम की उम्र के बच्चों के खाद्य पदार्थों को चर्बी से प्राप्त कैलोरी व संतृप्त चर्बी से प्राप्त कैलोरी और संतृप्त चर्बी, बहु-असंतृप्त चर्बी, एकल-असंतृप्त चर्बी तथा कोलेस्ट्रॉल के लिए मात्रात्मक राशियां पेश नहीं करनी चाहियें। दोनों ही मामलों में % दैनिक मान केवल प्रोटीन, विटामिन, और खनिजों के लिए ही घोषित किया जाता है।

छोटे पैकेज और मझोले आकार वाले पैकेज

(21 CFR 101.9(j)(13))

L125. छोटे और मझोले आकार वाले पैकेज के लिए लैबलिंग सम्बन्धी क्या विशेष प्रावधान हैं?

उत्तर: लैबलिंग के लिए 40 वर्ग इंच या उससे कम उपलब्ध सतह के क्षेत्र वाले खाद्य पदार्थों के पैकेज पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल को किसी भी लैबल पैनल पर (सूचना पैनल तक सीमित नहीं) लगा सकते हैं, 21 CFR 101.9(d)(9) में आवश्यक फुटनोट को छोड़ सकते हैं अगर लैबल के निचले भाग पर "प्रतिशत दैनिक मान 2,000 कैलोरी के आहार पर आधारित हैं" विवरण के साथ एक तारा-चिन्ह लगा हुआ है, और वे टैबुलर (सारणीकृत) प्रदर्शन वाले लैबल प्रारूप का भी इस्तेमाल कर सकते हैं।

Nutrition Facts	Amount Per Serving		% DV*	
	Amount Per Serving	% DV*	Amount Per Serving	% DV*
Serv. Size 1/3 cup (56g) Servings about 3 Calories 90 Fat Calories 20 *Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.	Total Fat 2g	3%	Total Carb. 0g	0%
	Sat. Fat 1g	5%	Fiber 0g	0%
	Trans Fat 0.5g		Sugars 0g	
	Cholesterol 10mg	3%	Protein 17g	
	Sodium 200mg	8%		
	Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 0% • Iron 6%			

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)(1)

L126. अगर टैबुलर (सारणीकृत) प्रदर्शन वाला लैबल छोटे और बीच के आकार वाले पैकेज पर सही नहीं बैठता हो, तो क्या लैबलिंग सम्बन्धी कोई अन्य विशेष प्रावधान है?

उत्तर: लैबलिंग के लिए 40 वर्ग इंच या उससे कम कुल उपलब्ध सतह के क्षेत्र वाले खाद्य पदार्थों के पैकेज पर रेखीय (लडीनुमा) प्रारूप प्रयोग में लाया जा सकता है अगर पैकेज की आकृति या आकार किसी भी लैबल पैनल पर कॉलमों में लगायी गयी पोषण सम्बन्धी जानकारी को समायोजित नहीं कर सकते हैं।

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)(2)

FRUIT DESSERT FOR CHILDREN
LESS THAN 2 YEARS OLD

Nutrition Facts	
Serving Size 1 jar (140g)	
Amount Per Serving	
Calories 110	
Amount Per Serving	
Total Fat	0g
Trans Fat	0g
Sodium	10mg
Total Carbohydrate	27g
Dietary Fiber	4g
Sugars	0g
Protein	5g
% Daily Value	
Protein 0%	Vitamin A 6%
Vitamin C 45%	Calcium 2%
Iron 2%	

21 CFR 101.9(j) (5) (i)

FRUIT DESSERT FOR CHILDREN
AGES 2 YEARS TO 4 YEARS OLD

Nutrition Facts	
Serving Size 1 jar (140g)	
Amount Per Serving	
Calories 110	Calories from Fat 0
Total Fat 0g	
Saturated Fat	0g
Trans Fat	0g
Cholesterol	0mg
Sodium	10mg
Total Carbohydrate	27g
Dietary Fiber	4g
Sugars	0g
Protein	0g
% Daily Value	
Protein 0%	Vitamin A 6%
Vitamin C 45%	Calcium 2%
Iron 2%	

21 CFR 101.9(j) (5) (ii)

L127. क्या छोटे और मझोले आकार वाले पैकेज के लिए पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल में शब्दों के संक्षिप्त रूप की अनुमति है?

उत्तर: लैबलिंग के लिए 40 वर्ग इंच या उससे कम कुल उपलब्ध सतह के क्षेत्र वाले खाद्य पदार्थों के पैकेज पोषण सम्बन्धी लैबल में शब्दों के निम्नलिखित संक्षिप्त रूप प्रयोग में ला सकते हैं:

लैबल शब्द	संक्षिप्त रूप	लैबल शब्द	संक्षिप्त रूप
सर्विंग का आकार	सर्व साइज़	कोलेस्ट्रॉल	कोलेस्ट
प्रति कंटेनर सर्विंग्स	सर्विंग्स	कुल कार्बोहाइड्रेट	कुल कार्ब
चर्बी से प्राप्त कैलोरी	फैट कैल	आहार सम्बन्धी रेशा	फाइबर
संतृप्त चर्बी से प्राप्त कैलोरी	सैट फैट कैल	घुलनशील रेशा	सोल फाइबर
संतृप्त चर्बी	सैट फैट	अघुलनशील रेशा	इनसो फाइबर
एकल-असंतृप्त चर्बी	मोनोअनसैट फैट	शुगर अल्कोहल	शुगर अल्क
बहु-असंतृप्त चर्बी	पोलीअनसैट फैट	अन्य कार्बोहाइड्रेट	अन्य कार्ब

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(B)

L128. छोटे खाद्य पैकेज के लिए क्या छूट है?

उत्तर: छोटे पैकेज (लैबलिंग के लिए 12 वर्ग इंच या उससे कम कुल उपलब्ध सतह के क्षेत्र वाले) पोषण सम्बन्धी जानकारी प्राप्त करने के लिए एक टेलीफोन नम्बर या एक पता प्रिंट कर सकते हैं। यह छूट (पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल की जगह किसी टेलीफोन नम्बर या पते का प्रयोग करना) केवल तभी स्वीकार्य है अगर पोषक तत्व सम्बन्धी कोई दावे नहीं किये गये हैं या उत्पाद के लैबल पर या लैबलिंग व प्रचार में अन्य पोषण सम्बन्धी जानकारी नहीं दी गयी है। 21 CFR 101.9(j)(13)(i)



L129. छोटे पैकेज पर पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल के लिए टाइप का न्यूनतम आकार क्या है?

उत्तर: छोटे पैकेज (लैबलिंग के लिए 12 वर्ग इंच या उससे कम कुल उपलब्ध सतह के क्षेत्र वाले) पोषण सम्बन्धी सभी आवश्यक जानकारी के लिए टाइप के ऐसे आकार प्रयोग कर सकते हैं जो 6 पॉइंट से छोटे नहीं हों या सभी अपरकेस टाइप का प्रयोग कर सकते हैं जो 1/16 इंच से कम नहीं हों। 21 CFR 101.9(j)(13)(i)(B)

L130. क्या लैबल पर जगह की मजबूरी के कारण पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल के चित्र सम्बन्धी तत्वों का "आकार छोटा करना" स्वीकार्य है?

उत्तर: अगर लैबल पर जगह सीमित है, तो पोषण सम्बन्धी लैबल को उपलब्ध जगह में सही तरह से बैठाने में मदद के लिए गैर-आवश्यक चित्र सम्बन्धी तत्वों को समायोजित करने के लिए लचीलापन अपनाया स्वीकार्य है। चित्र सम्बन्धी आवश्यक तत्व वे हैं जिनका ब्योरा 21 CFR 101.9(d) में दिया गया है।

L131. "लैबलिंग के लिए कुल उपलब्ध जगह" की गणना कैसे की जाती है?

उत्तर: लैबलिंग के लिए कुल उपलब्ध जगह का निर्धारण करने में, कैंस के कोर और सिरे (ऊपरी और निचले), कंधों व गर्दनो और बोटलों व जार के ढक्कनों, तथा मोड़े जाने वाले फ्लैप और उपयोग नहीं किये जा सकने वाली अन्य जगह को छोड़ा जा सकता है; जैसा 21 CFR 101.1(c) और 21 CFR 101.2(a)(1) में बताया गया है।

हालांकि, जिन पैकेज में लैबल सम्बन्धी जानकारी ऊपरी व निचले सिरो, या गर्दनों पर दी जाती है, उन्हें लैबल की जगह की गणना करते समय उन जगहों को शामिल करना चाहिये। लैबल की उपलब्ध जगह में मुख्य प्रदर्शन पैनल शामिल होता है और यह वर्तमान में लैबल लगी हुई जगहों तक सीमित नहीं होती है।

L132. पैकेज के निचले भागों को लैबलिंग के लिए उपलब्ध जगह की गणना करने में कब शामिल किया जाना चाहिये?

उत्तर: जब उपभोक्ता द्वारा सामान्य रूप से हाथ में लिये जाने पर बॉक्स का निचला भाग आसानी से देखा जा सकता हो, जैसे कि जमे हुए (फ्रोजन) खाद्य पदार्थों के बॉक्स। ऊपरी भाग को ऊपर की तरफ रखते हुए रखे जाने वाले बॉक्स के निचले भागों को “लैबलिंग के लिए उपलब्ध जगह” नहीं माना जायेगा क्योंकि उपभोक्ता सामान्य रूप से इन्हें हाथ से पकड़ने के दौरान इन जगहों पर नज़र नहीं डालते हैं। उसी तरह से कैन और जार के निचले भाग सामान्य तौर पर नहीं देखे जाते हैं और “लैबलिंग के लिए उपलब्ध जगह” का निर्धारण करते समय उनकी गणना नहीं की जायेगी।

L133. क्या झूट के लिए “12 वर्ग इंच से कम” वाला मापदंड लैबलिंग की कुल जगह के लिए लागू होता है या केवल मुख्य और सूचना पैनलों के लिए?

उत्तर: धारा 101.9(j)(13)(i) में स्पष्ट रूप से कहा गया है कि लैबलिंग के लिए उपलब्ध जगह लैबल लगाने के लिए उपलब्ध कुल सतह क्षेत्र पर आधारित होता है।

L134. क्या हम ऐसे छोटे पैकेज पर, जिसमें UPC कोड के लिए आवश्यक जगह के कारण टैबुलर (सारणीकृत) प्रदर्शन के लिए गुंजाइश नहीं हो, रेखीय प्रदर्शन का प्रयोग कर सकते हैं?

उत्तर: नहीं। कौनसा प्रारूप आवश्यक है, यह तय करते समय कलात्मक चित्रों, डिजाइन और लैबल सम्बन्धी गैर-अनिवार्य जानकारी के द्वारा ली गयी जगह को लैबल के लिए उपलब्ध जगह के रूप में माना जाना चाहिये। 21 CFR 101.9(j)(17)

L135. क्या अन्ठे पैकेज जैसे किसी जानवर की आकृति वाले जार पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग लगायी जा सकती है?

उत्तर: अगर कंटेनर की अनियमित सतह के कारण पैकेज पर लैबलिंग के लिए उपलब्ध जगह 12 वर्ग इंच से कम हो और कोई दावे नहीं किये गये हों, तो पोषण सम्बन्धी लैबलिंग की आवश्यकताओं को, एक पता या फोन नम्बर प्रदान करके जहाँ से उपभोक्ता जानकारी प्राप्त कर सकते हों, पूरा किया जा सकता है। 21 CFR 101.9(13)(i)

बल्क कंटेनर (एक से अधिक डिब्बे) (21 CFR 101.9(j)(16))

L136. बल्क कंटेनरों (एक से अधिक डिब्बों) से बेचे जाने वाले खाद्य पदार्थों के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग किस तरह सम्पन्न की जानी चाहिये?

उत्तर: धारा 101.9(j)(16) बल्क कंटेनरों (एक से अधिक डिब्बों) से बेचे जाने वाले खाद्य पदार्थों के लिए पोषण सम्बन्धी आवश्यक जानकारी को कंटेनर के बाहर की तरफ या पोस्टरों पर, काउंटर कार्डों, टैग्स पर, या उसी तरह के उपायों से प्रदर्शित करने की अनुमति देती है। उन कंटेनरों पर, जिनमें ये खाद्य पदार्थ रखे हुए हों, उपभोक्ता को बेचे जाने के समय पोषण सम्बन्धी लैबलिंग होनी आवश्यक नहीं है जब तक पोषण सम्बन्धी जानकारी खरीदे जाने की जगह पर प्रदर्शित की हुई है (साफतौर पर बल्क कंटेनरों के दृष्टिकोण से)।

L137. जब ग्रासरी स्टोर में पोषण सम्बन्धी जानकारी बल्क कंटेनरों (एक से अधिक डिब्बों) के बाहर की तरफ दी गयी हो, तो क्या जानकारी 21 CFR 101.9(d) में बताये गये प्रारूप में दी जानी चाहिये?

उत्तर: हाँ।

L138. क्या बल्क कंटेनरों (एक से अधिक डिब्बों) पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के लिए ढक्कन का अन्दर की तरफ का भाग स्वीकार्य जगह है?

उत्तर: अधिनियमों के अनुसार यह आवश्यक है कि पोषण सम्बन्धी जानकारी उपभोक्ताओं के लिए स्पष्ट रूप से दिखने वाले कंटेनर के लैबल पर प्रदर्शित की जानी चाहिये। इसलिए, लैबलिंग की यह विधि स्वीकार्य होगी अगर ढक्कन का अन्दर वाला भाग हर समय प्रदर्शित किया जाता हो और ड्रम की सामग्री की सुरक्षा के लिए कोई अन्य साधन प्रयोग में लाया जाता हो।

L139. अगर कोई बल्क (थोक) खाद्य पदार्थ खुदरा स्तर पर पैक किया जाता है और बल्क कंटेनर (एक से अधिक डिब्बों) से बेचे जाने के बजाय पैकेज्ड रूप में बेचा जाता है, तो क्या अलग-अलग पैकेज पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है?

उत्तर: हाँ। जब रिटेल स्टोर द्वारा खाद्य पदार्थ बल्क (थोक) रूप में प्राप्त किये जाते हैं और उपभोक्ताओं को पैकेज्ड रूप में बेचे जाने के लिए उन्हें दोबारा पैक किया जाता है, तो पैकेज को लैबलिंग सम्बन्धी सभी अनिवार्य आवश्यकताओं को पूरा करना चाहिये।

L140. बल्क (थोक) खाद्य पदार्थों पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगाये जाने के समय, प्रति बल्क कंटेनर (एक से अधिक डिब्बे) सर्विगस की संख्या कैसे घोषित की जानी चाहिये?

उत्तर: बल्क कंटेनर में सर्विगस की संख्या कंटेनर के अन्दर भरे पदार्थ के अनुसार अलग-अलग होगी, और ऐसी संख्या की उपभोक्ताओं के लिए बहुत कम उपयोगिता होगी या कोई उपयोगिता नहीं होगी। FDA के द्वारा इस प्रकार के विवरणों का विरोध किये जाने की सम्भावना नहीं होगी कि बल्क (थोक) खाद्य पदार्थ के कंटेनरों पर "प्रति कंटेनर सर्विगस" "भिन्न-भिन्न" हैं या खुदरा व्यापारी द्वारा दोबारा पैक किये गये खाद्य पदार्थों के हिस्सों के बेतरतीब वजन पर भिन्न-भिन्न हैं।

L141. बल्क (थोक) खाद्य पदार्थों के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी प्रदान करने के लिए कौन जिम्मेदार है?

उत्तर: बल्क कंटेनर (एक से अधिक डिब्बे) पर या उसके नजदीक में आवश्यक प्रारूप में पोषण सम्बन्धी जानकारी प्रदर्शित करने के लिए खुदरा व्यापारी जिम्मेदार है। यह जानकारी या तो आपूर्तिकर्ता या खुदरा व्यापारी द्वारा प्राप्त/प्रदान की जा सकती है। वास्तव में जानकारी किसको तैयार करनी है यह निर्णय इसमें शामिल सम्बन्धित पक्षों पर निर्भर करता है।

L142. अगर कोई सहकारी संस्था सीधे उपभोक्ताओं या उपभोक्ता समूहों को बल्क (थोक) खाद्य पदार्थ बेचती है, तो क्या बल्क कंटेनर (एक से अधिक डिब्बे) पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग लगी होनी चाहिये?

उत्तर: हाँ। बेशक, छोटे कारोबार के लिए लागू छूट के आधीन।

कच्चे फलों, सब्जियों, और मछली के लिए छूट/स्वैच्छिक पोषण सम्बन्धी लैबलिंग (21 CFR 101.9(j)(10) और 21 CFR 101.42-101.45)

L143. अधिकतर उपभोग किये जाने वाले 20 कच्चे फल, सब्जियां, और मछली कौनसे हैं? क्या वे क्षेत्रीय आधार पर तय किये जाते हैं?

उत्तर: जुलाई 25, 2006 को (71 FR 42031), (संशोधित अगस्त 17, 2006 (71 FR 47439), FDA ने शीर्ष 20 कच्चे फलों, सब्जियों, और मछली के नामों और पोषण सम्बन्धी मानों को अद्यतन करने (अद्यतन बनाने) के लिए अंतिम नियम प्रकाशित किया। हर समूह के लिए 20 खाद्य पदार्थों की पहचान 21 CFR 101.44 में की गयी है। वही सूची पूरे राष्ट्र में प्रयोग की जानी है। 20 सबसे अधिक उपभोग किये जाने वाले कच्चे फल हैं: सेब, ऐवॉकाडो (कैलिफोर्निया), केला, कैंटोलोप (खरबूजा), ग्रेपफ्रूट (छोटा चकोतरा), अंगूर, हनीड्यू मिलॉन (मधुरस खरबूजा), किविफ्रूट, नींबू, नेक्टरिन (शफतालू), संतरा, आड़ू, नाशपाती, अनानास, प्लम (बेर), स्ट्रॉबेरी, मीठी चैरी, टैजरीन (संतरा), और तरबूज। 20 सबसे अधिक उपभोग की जाने वाली कच्ची सब्जियां हैं: अस्पैरागस (शतावरी), बैल पैपर, ब्रोकली, गाजर, फूल गोभी, सेलरी (अजमोद), खीरा, हरी (स्नैप) फलियां, हरी बंदगोभी, हरी प्याज, आइसबर्ग लेटस, लीफ लेटस (काहू का पत्ता), मशरूम, प्याज, आलू, मूली, समर स्क्वैश, स्वीट कॉर्न (भुट्टा), स्वीट पटैटो (शकरकंद), और टमाटर। 20 सबसे अधिक उपभोग की जाने वाली कच्ची मछलियां हैं: ब्लू क्रैब, कैटफिश, क्लैम्स, कॉड, फ्लाउंडर/सोल, हैडक, हैलिबट, लॉक्स्टर,

ओशन पर्च, ओरेंज रफी, ऑयस्टर, पॉलक, रेनबो ट्राउट, रॉकफिश, सैमन (अटलांटिक/कोहो/चिन्क/सॉकेये, चम/पिंक), स्काॅलप, श्रिम्प (झींगा मछली), स्वीडफिश, टिलैपिया, और टुना।

L144. क्या खुदरा व्यापारी ऐसे कच्चे फलों, सब्जियों, और मछली, जो शीर्ष 20 वस्तुओं में नहीं हैं, के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग प्रदान कर सकते हैं?

उत्तर: हाँ। इन खाद्य पदार्थों के नामों और वर्णन को उनकी, अधिकतर उपभोग किये जाने वाले खाद्य पदार्थों जिनके लिए FDA ने डेटा प्रदान किया हुआ है, से अलग साफतौर पर पहचान करनी चाहिये (21 CFR 101.45(c)(1))। जो खाद्य पदार्थ FDA की सूचियों में नहीं हैं, उनके पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के मान 21 CFR 101.9(g) के अनुपालन सम्बन्धी प्रावधानों के आधीन हैं।

L145. हम ताज़े टमाटरों को पैक करते हैं और पैकेज पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगाना चाहते हैं। क्या हमें कच्चे फलों, सब्जियों, और मछली के लिए स्वैच्छिक कार्यक्रम हेतु दिये गये मार्गनिर्देशों (21 CFR 101.45) का पालन करना चाहिये या 21 CFR 101.9 के द्वारा आवश्यक पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के प्रारूप का?

उत्तर: जब पैकेज पर पोषण सम्बन्धी जानकारी प्रदान की जाये, भले ही पोषण सम्बन्धी लैबलिंग अन्यथा स्वैच्छिक हो, जानकारी ऐसे प्रारूप में दी जानी चाहिये जो 21 CFR 101.9(d) में बतायी गयी प्रारूप सम्बन्धी आवश्यकताओं के अनुरूप हो।

L146. FDA पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के स्वैच्छिक कार्यक्रम के लिए “कच्चे फलों और सब्जियों” को किस तरह परिभाषित करता है? क्या ताज़ी जड़ी-बूटियाँ और गिरीदार मेवे पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के स्वैच्छिक कार्यक्रम में शामिल हैं अगर वे रिटेल स्टोर्स के उत्पाद खण्ड में बेचे जाते हैं?

उत्तर: NLEA “कृषि से सम्बन्धित कच्ची यानि अपरिष्कृत वस्तुओं और कच्ची मछलियों” की पोषण सम्बन्धी स्वैच्छिक लैबलिंग के लिए जानकारी प्रदान करता है। FD&C ऐक्ट “कृषि से सम्बन्धित कच्ची यानि अपरिष्कृत वस्तुओं” को अपनी अपरिष्कृत या प्राकृतिक अवस्था में मौजूद खाद्य पदार्थों के रूप में परिभाषित करता है, जिनमें वे सभी फल भी शामिल हैं जिन्हें मार्केटिंग से पूर्व धोया जाता है, रंगा जाता है, या जिनको बिना छीले हुए उनकी प्राकृतिक अवस्था में अन्यथा उपचारित किया जाता है। इसलिए, ऐसे फल और सब्जियाँ जिनकी थोड़ी सी ही प्रोसेसिंग की गयी हो या कोई प्रोसेसिंग नहीं की गयी हो और जिनका गर्मी सम्बन्धी कोई उपचार नहीं किया गया हो, चाहे फलों और सब्जियों पर मोम लगाया गया हो या नहीं, स्वैच्छिक कार्यक्रम के आधीन होते हैं। इसके अलावा, प्रशासन की आसानी के लिए, एर्जेसी ने ऐसे कच्चे फलों और सब्जियों को, जिन्हें उत्पाद खण्ड में बेचा जाता है और जिन्हें छीला जाता है, कतर कर सुव्यवस्थित किया जाता है, काटा और/या बिना कोई भी अवयव मिलाये पैक किया जाता है (जैसे गाजर की स्टिक, मिश्रित हरा सलाद) जब उत्पाद के लिए कोई भी अवयव शामिल नहीं किया गया हो, स्वैच्छिक कार्यक्रम में शामिल करके खुदरा बिक्री सम्बन्धी कार्य-व्यवहारों और कार्यक्रम के क्रियान्वयन के सम्बन्ध में एक व्यावहारिक रेखा खींचने का निर्णय लिया है। जब दावे किये गये हों, तो पैकेज पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है जब तक कि आवश्यक पोषण सम्बन्धी जानकारी किसी पोस्टर पर या 21 CFR 101.45 में बताये अन्य साधनों के जरिये प्रदान नहीं की गयी हो।

इसके अनुसार, ताज़ी जड़ी-बूटियाँ और गिरीदार मेवे (जैसे अखरोट, मूंगफली) जिनमें नमक जैसे कोई भी अवयव नहीं मिलाये गये हों, और जो उत्पाद खण्ड में बेचे जाते हों, स्वैच्छिक कार्यक्रम के अंतर्गत पोषण सम्बन्धी लैबलिंग से मुक्त होंगे। हालांकि, जब छिलके वाले या बिना छिलके वाले गिरीदार मेवों या उत्पाद को दूसरे कच्चे उत्पाद वाली वस्तुओं के साथ मिलाने, छीलने, कतर कर सुव्यवस्थित करने, या काटने के अलावा किसी अन्य तरीके से प्रोसेस किया गया हो (जैसे कि सूखाये हुए फल, भुनी हुई मूंगफली, जमी हुई खरबूजे की गोलियाँ), तो 21 CFR 101.9 के अंतर्गत पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है।

L147. क्या कच्ची सब्जियाँ या फलों के पैकेज पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग अभी भी स्वैच्छिक है जब प्रोसेस किये हुए खाद्य पदार्थ, जैसे कि सलाद ड्रेसिंग्स और कूटॉस कूटॉस, पैकेज में मिलाये गये हों?

उत्तर: जब प्रोसेस किये हुए खाद्य पदार्थ, जैसे कि सलाद ड्रेसिंग्स और कूटॉस, कच्ची सब्जियों या फलों के पैकेज में मिलाये गये हों, तो उत्पाद को बहु-अवयव वाला प्रोसेस्ड पैकेज्ड खाद्य पदार्थ माना जाता है और तब वह स्वैच्छिक कार्यक्रम का हिस्सा नहीं रह जाता है।

इसलिए, पैकेज की पूरी सामग्री के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग अनिवार्य है। (बेशक, प्राथमिक रूप से खुदरा स्थल पर प्रोसेस और तैयार किये गये सेवन के लिए तैयार खाद्य पदार्थों से सम्बन्धित छूट और छोटे कारोबार सम्बन्धी छूट के आधीन।)

L148. क्या ड्रेसिंग के साथ पैक किया हुआ सलाद सेवन के लिए तैयार माना जायेगा अगर उपभोक्ता को ड्रेसिंग के पैकेज को खोलना पड़े और खुद हरे सलाद के साथ मिलाना पड़े?

उत्तर: चूँकि रेस्तरां के सलाद कूटोंस के साथ या एक साइड पैकेज में ड्रेसिंग के साथ परोसे जा सकते हैं, खुदरा प्रतिष्ठानों में तैयार किये गये सलाद के पैकेज सेवन के लिये तैयार माने जायेंगे जब उपभोक्ता द्वारा केवल ड्रेसिंग या कूटोंस मिलाने की ही तैयारी की जानी हो। इसके विपरीत, उन उत्पादों को आमतौर पर सेवन के लिये तैयार नहीं माना जायेगा जिनके लिए काफी तैयारी करनी पड़े या वस्तुओं को मिलाना पड़े (जैसे पीज़ा का किट)।

L149. मैं समझता हूँ कि हरे सलाद के पैकेज के साथ सलाद ड्रेसिंग मिलाने से बहु-अवयव प्रोसेस्ड खाद्य पदार्थ बन जाता है। क्या उस स्थिति में सम्बन्धित आवश्यकता में बदलाव आ जाता है अगर पैकेज्ड सलाद में सलाद ड्रेसिंग का पैकेट दिया हो जिस पर पोषण सम्बन्धी लैबलिंग पहले से ही हो?

उत्तर: नहीं। हरे सलाद और सलाद की ड्रेसिंग दोनों के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग अभी भी आवश्यक है। हालांकि, 21 CFR 101.9(h)(1) के अनुसार अलग से पैक किये हुए अवयवों जिन्हें साथ में खाये जाने के उद्देश्य से रखा गया है, अलग से या मिश्रित मान के साथ लैबल किये जाने की अनुमति है। इसलिए, हरे सलाद और सलाद की ड्रेसिंग को अलग-अलग लैबल किया जा सकता है, अगर पैकेट पर पोषण सम्बन्धी लैबल खरीदे जाने के स्थल पर दिखायी देता हो, ड्रेसिंग पर दी गयी जानकारी को बाहरी बैग पर फिर से प्रिंट करने की आवश्यकता नहीं है।

L150. क्या प्रोड्यूस विभाग में बेचे जाने वाली कैंडी या केरामल सेबों के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है?

उत्तर: हाँ। ये उत्पाद बहु-अवयव वाले प्रोसेस्ड खाद्य पदार्थ हैं। इसलिए, पोषण सम्बन्धी लैबलिंग अनिवार्य है।

L151. क्या कच्ची, जमी हुई मछलियाँ, जिन्हें खुदरा व्यापारी द्वारा पैक या दोबारा पैक किया गया हो और रिटेल स्टोर के फ्रोज़न फूड वाले खण्ड में बेचा जाता हो, के लिए पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है?

उत्तर: कच्ची एक-अवयव वाली मछली जिसे खुदरा व्यापारी द्वारा पैक किया गया हो, चाहे वह ताज़ा हो या जमी हुई, पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के स्वैच्छिक कार्यक्रम के अंतर्गत आती है। हालांकि, रिटेल स्टोर को स्वैच्छिक कार्यक्रम का अनुपालन करने के लिए, पोषण सम्बन्धी लैबल की जानकारी ताज़ा और जमी हुई दोनों मछलियों के लिए खरीद के स्थल पर उपलब्ध करानी चाहिये (अर्थात् उत्पाद के बिल्कुल नजदीक में प्रदर्शित की जानी चाहिए)। कुछ रिटेल स्टोर्स के लिए मछली के पोषक तत्वों के डेटा के साथ साइनबोर्ड/ब्रोशर को स्टोर के फ्रोज़न फूड वाले खण्ड में और साथ ही ताज़ा मछली वाले खण्ड में प्रदर्शित करना आवश्यक हो सकता है। इसके विपरीत, कच्ची जमी हुई मछलियाँ जिन्हें निर्माता द्वारा पैक किया गया हो (अर्थात् छपे हुए लैबल और ब्राण्ड के नाम के साथ बॉक्स में पैक की हुई) पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के अनिवार्य कार्यक्रम के अंतर्गत आती हैं। 21 CFR 101.45

L152. क्या क्रैब (केकड़ा) के ऐसे मांस के लिए जो डिब्बाबंद और कीटाणु रहित (पेस्चुराइज़्ड) हो, लेकिन शेल्फ में सही नहीं रह सकता हो, पोषण सम्बन्धी लैबलिंग आवश्यक है?

उत्तर: पेस्चुराइज़्ड क्रैब मीट जो शेल्फ में सही नहीं रह सकता हो और बर्फ पर या रेफ्रिजरेटेड बेचा जाता हो पोषण सम्बन्धी लैबलिंग के स्वैच्छिक कार्यक्रम के अंतर्गत शामिल है, जबकि डिब्बाबंद क्रैब मीट, जो शेल्फ में सही रह सकता हो, पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगा होना चाहिये।

L153. क्या भाप से पकायी हुई झींगा मछली पोषण सम्बन्धी लेबलिंग से मुक्त है अगर वे किसी निर्माता से खरीदी जाती हैं और उन्हें रिटेल स्टोर में ताज़ा मछली या डैलि काउंटरों से बिक्री के लिए दोबारा पैक किया जाता है? अगर खुदरा व्यापारी झींगा मछली को भाप से पकाते समय कोई सीजनिंग मिश्रण मिलाता हो या अगर पैकेज में कॉकटेल सॉस जोड़ दी जाये तो क्या उससे कोई फर्क पड़ेगा?

उत्तर: साफ है, ऊष्मा से प्रोसेस की गयी खोल वाली या बिना खोल की लोबस्टर, क्रैब, और श्रिम्प (झींगा मछली) जब स्टोर के ताज़ा मछली के या डैलि खण्डों दे बेची जाती हैं, तो वे पोषण सम्बन्धी लेबलिंग के स्वैच्छिक कार्यक्रम में शामिल होती हैं। हालांकि, फलों और सब्जियों के उत्पादों के लिए दिये गये पहले उत्तरों के अनुरूप, जब कोई खाद्य पदार्थ एक से अधिक अवयवों से मिलकर बना हो, जिनमें से कुछ स्वैच्छिक कार्यक्रम में शामिल नहीं हों (जैसे सीजनिंग मिश्रण या कॉकटेल सॉस), तो उस पर पोषण सम्बन्धी लेबल लगा होना चाहिये। ये जोड़े गये अवयव आमतौर पर उत्पाद के पोषक तत्वों में बदलाव कर देंगे जिससे स्वैच्छिक कार्यक्रम के लिए दिये गये पोषक मान तैयार उत्पाद का सही तौर पर प्रतिनिधित्व नहीं कर पायेंगे। हालांकि, अगर तैयार उत्पाद सेवन के लिए तैयार खाद्य पदार्थ, प्राथमिक रूप से उसी स्थान पर बनाया और तैयार किया गया हो जहाँ से उसे बेचा गया हो (जैसे भाप से पकायी हुई, मसाला मिलायी गयी झींगा मछली इन-हाउस तैयार की गयी हो) का मापदंड पूरा करता है, तो वह 21 CFR 101.9(j)(3) के अंतर्गत पोषण सम्बन्धी लेबलिंग से मुक्त हो सकता है।

8. दावे

पोषक तत्वों सम्बन्धी दावे

N1. पोषक तत्वों सम्बन्धी दावा (NCC) क्या है?

उत्तर: यह किसी खाद्य उत्पाद पर किया हुआ ऐसा दावा है जो प्रत्यक्ष रूप से या अभिप्राय के द्वारा खाद्य पदार्थ में पोषक तत्व के स्तर की विशेषता बताता हो (जैसे "कम चर्बी", "इसमें जई का चोकर प्रचुर मात्रा में है" या "इसमें 100 कैलोरी समायी हुई हैं")। 21 CFR 101.13(b), 21 CFR 101.13(a)

N2. किसी खाद्य पदार्थ में खाद्य लेबलों पर NCCs का प्रयोग करने के लिए पोषक तत्वों के क्या स्तर मौजूद होने चाहियें?

उत्तर: NCCs का प्रयोग करने के लिए पोषक तत्वों के आवश्यक स्तर इस मार्गदर्शन के परिशिष्ट A और B में दर्शाये गये हैं।

N3. अगर कोई NCC, FDA के अधिनियमों में शामिल नहीं है, तो क्या उसे लेबल पर प्रयोग किया जा सकता है?

उत्तर: नहीं। केवल उन्ही दावों, या उनके समानार्थी शब्दों का प्रयोग किया जा सकता है जिन्हें अधिनियमों में विशिष्ट रूप से परिभाषित किया गया है। अन्य सभी दावों की मनाही है। 21 CFR 101.13(b)

N4. एजेंसी के द्वारा NCCs विशिष्ट रूप से कहाँ पर परिभाषित की गयी हैं?

उत्तर: 21 CFR 101.13 में, भाग 101 के उप भाग D में, और भाग 105 और 107 में।
21 CFR 101.13(b).

N5. क्या NCCs के लिए टाइप के आकार या शैली के सम्बन्ध में कोई आवश्यकताएं हैं?

उत्तर: हाँ। NCC की प्रमुखता पहचान के विवरण (खाद्य पदार्थ का नाम) की प्रमुखता के दोगुने से अधिक नहीं हो सकती है। विशिष्ट रूप से दावे के टाइप का आकार पहचान के विवरण के टाइप के आकार के दोगुने से अधिक नहीं हो सकता है। अगर टाइप की शैली दावे को पहचान के विवरण की तुलना में अनावश्यक रूप से प्रमुख बनाती है, तो यह अधिनियमों का उल्लंघन होगा (भले ही टाइप का आकार उपयुक्त हो)। 21 CFR 101.13(f)

N6. क्या दावा किये जाने के समय कोई अतिरिक्त जानकारी आवश्यक है?

उत्तर: हाँ। दावे पर और उस जानकारी पर निर्भर करते हुए जो दावे को गुमराह करने वाला होने से रोकने के लिए जरूरी है, विविध प्रकार की जानकारी आवश्यक है। वस्तुतः सभी दावों के लिए पोषण सम्बन्धी लेबलिंग आवश्यक है। 21 CFR 101.13(n).

N7. प्रकटीकरण यानि खुलासा सम्बन्धी विवरण क्या है?

उत्तर: यह ऐसा विवरण है जो उपभोक्ता का ध्यान खाद्य पदार्थ में मौजूद एक या एक से अधिक ऐसे पोषक पदार्थों की ओर आकर्षित करता है जो किसी ऐसी बीमारी या स्वास्थ्य-सम्बन्धी स्थिति का जोखिम बढ़ा सकते हैं जो आहार से सम्बन्धित हो। खुलासा सम्बन्धी विवरण उस समय आवश्यक है जब कोई पोषक तत्व सम्बन्धी दावा किया गया हो और जब उस खाद्य पदार्थ में किसी पोषक तत्व का स्तर कुछ निर्धारित स्तरों से अधिक हो। खुलासा सम्बन्धी विवरण उस पोषक पदार्थ की पहचान करता है (जैसे "सोडियम तत्व के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें")। 21 CFR 101.13(h)(1)-(3)

N8. खुलासा सम्बन्धी विवरण कब आवश्यक है?

उत्तर: इसकी आवश्यकता तब होती है जब कोई NCC किया गया हो और खाद्य पदार्थ में निम्नलिखित में से एक या एक से अधिक पोषक तत्व नीचे दिये गये प्रति रैफरेंस अमाउंट कस्टमरिली कंज्यूम्ड (RACC), लेबल पर दी गयी प्रति सर्विंग, या, सर्विंग के छोटे आकारों वाले खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 50 ग्राम के स्तरों से अधिक हो

(मुख्य खाद्य पदार्थ और भोजन उत्पादों के लिए अलग-अलग स्तर लागू होते हैं) (खण्ड 8 N18 देखें):

कुल चर्बी	13.0 ग्राम
संतृप्त चर्बी	4.0 ग्राम
कोलेस्ट्रॉल	60 मिलिग्राम
सोडियम	480 मिलिग्राम

21 CFR 101.13(h)(1)

N9. छोटे सर्विंग के आकार वाला खाद्य पदार्थ क्या होता है?

उत्तर: यह 30 ग्रा. या उससे कम या 2 बड़े चम्मचों या उससे कम की RACC वाला खाद्य पदार्थ है।

21 CFR 101.13(h)(1)

N10. खुलासे सम्बन्धी विवरण को लैबल पर किस तरह पेश किया जाना चाहिये?

उत्तर: यह आसानी से पढ़े जा सकने वाले बोल्डफेस टाइप में, अन्य छपी हुई या चित्र सम्बन्धी सामग्री से स्पष्ट रूप से अलग, और आमतौर पर टाइप के ऐसे आकार में होना चाहिये जो कम से कम उतना बड़ा हो जितना सामग्री की शुद्ध मात्रा सम्बन्धी घोषणा के टाइप का आकार। यह दावे के एकदम नजदीक भी लगा होना चाहिये।

21 CFR 101.13(h)(4)(i)-(ii)

N11. “एकदम नजदीक” का क्या मतलब होता है?

उत्तर: “एकदम नजदीक” का मतलब सिर्फ इतना है कि दावे से एकदम अगला। इनके बीच में कोई भी कलाकृति या चित्र जैसी सामग्री नहीं होनी चाहिये। हालांकि, अन्य आवश्यक जानकारी जैसे की पहचान का विवरण (जब दावा पहचान के विवरण का हिस्सा हो जैसे कि “कम चर्बी वाला चिकना कड़ा पनीर”) और विशेष खुलासा सम्बन्धी विवरण (जो धारा 403(r)(2)(A)(iii)-(v) के द्वारा आवश्यक हों), को दावे और खुलासे सम्बन्धी विवरण के बीच में दिये जाने की अनुमति है।

21 CFR 101.13(h)(4)(ii).

N12. क्या पहचान के विवरण को कभी हस्तक्षेपी सामग्री माना जा सकता है?

उत्तर: हाँ, दावा और पहचान का विवरण लैबल पर जानकारी के अलग अंश हो सकते हैं। अगर पहचान का विवरण और दावा सुस्पष्ट अलग-अलग टाइप की शैलियों, आकार, रंग में या स्थान पर छापे गये हों, उदाहरण के लिए, अगर “कम चर्बी” का वाक्यांश स्टार-बर्स्ट में हो, तो दावा और पहचान का विवरण जानकारी के अलग अंश माने जायेंगे। ऐसे मामलों में खुलासा सम्बन्धी विवरण दावे के नजदीक होना ज़रूरी है, पहचान के विवरण के द्वारा उसे अलग नहीं किया जाना चाहिये।

N13. खुलासे के विवरण के लिए टाइप का आकार कैसे तय किया जाता है?

उत्तर: खुलासे के विवरण के लिए टाइप का आकार वही है जो 21 CFR 101.105(i) में सामग्री की शुद्ध मात्रा सम्बन्धी विवरण के लिए आवश्यक है; उदाहरण के लिए, पाँच वर्ग इंच या उससे कम के PDP वाले पैकेज के लिए, खुलासे का विवरण ऊँचाई में कम से कम 1/16 इंच होना चाहिये, 5-25 वर्ग इंच के PDP वाले पैकेज के लिए, यह 1/8 इंच से कम नहीं होना चाहिये; 25-100 वर्ग इंच के PDP वाले पैकेज के लिए, यह 3/16 इंच से कम नहीं होना चाहिये; 100 वर्ग इंच से अधिक के PDP वाले पैकेज के लिए, यह 1/4 इंच से कम नहीं होना चाहिये; और 400 वर्ग इंच से अधिक के PDP वाले पैकेज के लिए, यह 1/2 इंच से कम नहीं होना चाहिये। 21 CFR 101.13(h)(4)(i)

N14. क्या खुलासे के विवरण के लिए टाइप के आकार सम्बन्धी आवश्यकताओं के कोई अपवाद हैं?

उत्तर: हां। अगर दावा सामग्रियों की शुद्ध मात्रा के विवरण के आवश्यक आकार के दोगुने से कम है, तो खुलासे का विवरण दावे के आकार का आधा लेकिन 1/16 इंच से कम नहीं हो सकता है। 21 CFR 101.13(h)(4)(i).

N15. अत्यंत छोटे पैकेज के लिए खुलासे के विवरण की टाइप के आकार सम्बन्धी क्या आवश्यकताएँ हैं?

उत्तर: अगर पैकेज पर लेबल के लिए उपलब्ध जगह तीन वर्ग इंच या उससे कम है और वह रेस्तरां में भोजन के साथ परोसे जाने वाला एक व्यक्ति की सर्विंग के आकार का पैकेज है, तो खुलासे का विवरण ऊँचाई में 1/32 इंच से कम नहीं हो सकता है। 21 CFR 101.13(h)(4)(i)

N16. अगर एक पैनल पर कई दावे किये गये हों, तो क्या किये जाने वाले हर दावे के लिए खुलासे का विवरण आवश्यक है?

उत्तर: नहीं। अगर किसी पैनल पर बहुत से दावे किये गये हैं, तो प्रति पैनल केवल एक खुलासे का विवरण आवश्यक है और वह उस पैनल पर टाइप के सबसे बड़े आकार में प्रिंट किये गये दावे के नजदीक होना चाहिये। 21 CFR 101.13(h)(4)(iii)

N17. अगर एक पैनल पर दो दावे एक ही आकार के प्रिंट में किये गये हों, तो खुलासे का विवरण कहाँ पर लगाया जाता है?

उत्तर: खुलासे का विवरण दोनों में से किसी भी दावे के निकट लगाया जा सकता है।

N18. भोजन की तरह के उत्पादों पर खुलासे के विवरण कब आवश्यक हैं?

उत्तर: किसी भोजन उत्पाद ("भोजन उत्पाद" की परिभाषा के लिए 21 CFR 101.13(l) देखें) पर खुलासे के विवरण का लेबल तब लगाया जाना चाहिये अगर उसमें (लेबल पर दी गयी प्रति सर्विंग) निम्नलिखित से अधिक मात्राएँ हो:

चर्बी की मात्रा 26 ग्रा.,
संतृप्त चर्बी की मात्रा 8 ग्रा.,
कोलेस्ट्रॉल की मात्रा 120 मि.ग्रा., या
सोडियम की मात्रा 960 मि.ग्रा.

21 CFR 101.13(h)(2)

इसी तरह से, किसी मुख्य भोजन उत्पाद ("मुख्य भोजन उत्पाद" की परिभाषा के लिए 21 CFR 101.13(m) देखें) पर खुलासे के विवरण का लेबल तब लगाया जाना चाहिये अगर उसमें (लेबल पर दी गयी प्रति सर्विंग) निम्नलिखित से अधिक मात्राएँ हो:

चर्बी की मात्रा 19.5 ग्रा.,
संतृप्त चर्बी की मात्रा 6.0 ग्रा.,
कोलेस्ट्रॉल की मात्रा 90 मि.ग्रा., या
सोडियम की मात्रा 720 मि.ग्रा.

21 CFR 101.13(h)(3)

N19. "उच्च" या "अच्छा स्रोत" सम्बन्धी दावा कब किया जा सकता है?

उत्तर: "अच्छा स्रोत" का दावा तब किया जा सकता है जब खाद्य पदार्थ में RDI or DRV (दोनों लेबल पर DV के रूप में घोषित) की मात्रा 10-19% हो। "उच्च" का दावा तब किया जा सकता है जब खाद्य पदार्थ में DV का कम से कम 20% हो। 21 CFR 101.54(b)-(c)

N20. क्या "उच्च" या "अच्छा स्रोत" का दावा ऐसे पोषक तत्व के लिए किया जा सकता है जिसका कोई तय दैनिक मान नहीं हो?

उत्तर: नहीं। "उच्च" और "अच्छा स्रोत" सम्बन्धी दावे DV की प्रतिशतता के रूप में परिभाषित किये जाते हैं।

इसलिए, जिन तत्वों का कोई तय DV नहीं है, वे परिभाषा में शामिल नहीं हैं और वे "उच्च" या "अच्छा स्रोत" सम्बन्धी दावे नहीं कर सकते हैं। 21 CFR 101.54(a)

N21. क्या कोई ऐसा तरीका है कि निर्माता उपभोक्ताओं की जानकारी में ला सके कि उत्पाद में बिना DVs के पोषक तत्व, जैसे कि ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल?

उत्तर: निर्माता ऐसे पोषक तत्व, जिसके लिए कोई तय दैनिक मान नहीं हो, के बारे में विवरण दे सकता है जब तक कि दावे में केवल प्रति सर्विंग उस पोषक तत्व की मात्रा बतायी जाये और सांकेतिक रूप से उत्पाद में पोषक तत्व के स्तर की विशेषता नहीं बतायी जाये। ऐसा दावा "ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल की मात्रा x ग्राम" हो सकता है। ऐसे दावे पोषण सम्बन्धी तथ्यों के लैबल के बाहर होने चाहियें। 21 CFR 101.13(i)(3)

N22. क्या किसी लैबल में बिना DVs के पोषक तत्वों के लिए "इसमें शामिल है" और "यह प्रदान करता है" शब्दों का प्रयोग करके कोई विवरण दिये जा सकते हैं (जैसे "इसमें ओमेगा-3 चर्बीदार अम्लों की मात्रा x ग्राम है")?

उत्तर: बिना DVs के पोषक तत्वों के लिए "इसमें शामिल है" या "यह प्रदान करता है" शब्दों का प्रयोग करने के लिए, पोषक तत्व की विशिष्ट मात्रा अवश्य बतायी जानी चाहिये। "इसमें प्रति सर्विंग ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल की x ग्राम मात्रा शामिल है" या "यह प्रति सर्विंग ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल की x ग्राम मात्रा प्रदान करता है" जैसे विवरणों की अनुमति है।

हालांकि, "इसमें ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल शामिल है" या "यह ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल प्रदान करता है" (बिना विशिष्ट मात्रा के विवरण के) की अनुमति नहीं होगी। ऐसे दावे "अच्छा स्रोत" सम्बन्धी दावे के समानार्थी होंगे जिनकी ऐसे पोषक तत्वों के लिए, जिनके कोई तय दैनिक मान नहीं हों, अनुमति नहीं है। 21 CFR 101.54(c)

N23. क्या ऐसा विवरण, जो पोषण सम्बन्धी पैनल से बाहर खाद्य पदार्थ में किसी विटामिन या खनिज के RDI की प्रतिशतता बताता हो, NCC है?

उत्तर: हाँ। हालांकि ऐसे दावों वाले लैबल कुछ लैबलिंग सम्बन्धी आवश्यकताओं से मुक्त हैं, लेकिन वे आवश्यक होने पर खुलासे से सम्बन्धित विवरण और पोषण सम्बन्धी जानकारी लगाने से मुक्त नहीं हैं। 21 CFR 101.13(q)(3)(i), 21 CFR 101.13(n), 21 CFR 101.13(h)

N24. क्या कोई खाद्य पदार्थ जिसमें सामान्य रूप से कोई पोषक तत्व कम मात्रा में या बिल्कुल नहीं होता है "कम मात्रा में" या "मुक्त" का दावा कर सकता है अगर उस पर खुलासे से सम्बन्धित उपयुक्त विवरण दिया हो (जैसे चर्बी मुक्त ब्रोकली)?

उत्तर: नहीं। केवल ऐसे खाद्य पदार्थ, जो विशेष रूप से प्रोसेस, परिवर्तित, फोर्मुलेट, या पुनः फोर्मुलेट किये गये हों ताकि खाद्य पदार्थ में पोषक तत्व की मात्रा कम हो जाये, खाद्य पदार्थ से पोषक तत्व निकल जाये, या खाद्य पदार्थ में पोषक तत्व शामिल नहीं रहे, ऐसा दावा कर सकते हैं (जैसे "कम सोडियम वाले आलू के चिप्स")। अन्य खाद्य पदार्थ केवल ऐसा विवरण दे सकते हैं जो उस प्रकार के सभी खाद्य पदार्थों से सम्बन्ध रखता हो (जैसे "कॉम ऑइल, एक सोडियम-मुक्त खाद्य पदार्थ" या "ब्रोकली, एक चर्बी-मुक्त खाद्य पदार्थ")। 21 CFR 101.13(e)(1)-(2)

N25. किसी फोर्मुलेटेड खाद्य पदार्थ को विशेष रूप से प्रोसेस किया हुआ कब माना जाता है और उसे "कम मात्रा में" या "मुक्त" का दावा करने की अनुमति होती है?

उत्तर: अगर उसी तरह के खाद्य पदार्थ में सामान्यतया पोषक तत्व शामिल होने की अपेक्षा की जाती हो, जैसे कि डिब्बाबंद मटर में सोडियम, और लैबल लगा हुआ खाद्य पदार्थ इस तरह से बनाया गया हो कि इसमें पोषक तत्व बहुत थोड़ी मात्रा में हो या कोई भी पोषक तत्व नहीं हो। तब उस खाद्य पदार्थ को विशेष रूप से प्रोसेस किया हुआ माना जाता है और वह "मुक्त" या "कम मात्रा में" का दावा कर सकता है। 21 CFR 101.13(e)(1)

N26. अगर कोई ऐसा उत्पाद बनाया जाता है जिसका कोई नियमित संस्करण नहीं हो, जैसे कोई मसाला मिश्रण, और उसमें नमक शामिल नहीं किया गया हो, तो क्या उत्पाद पर “सोडियम मुक्त” का लैबल लगाया जा सकता है?

उत्तर: हाँ। FDA ध्यान में रखेगा कि खाद्य पदार्थ को इस तरह से फॉर्मूलेट किया गया था कि खाद्य पदार्थ में पोषक तत्व शामिल नहीं हो और इसलिए वह “सोडियम मुक्त” का दावा करने के योग्य होगा अगर उत्पाद अन्यथा “सोडियम मुक्त” शब्द के लिए मापदंड पूरा करता हो।

N27. क्या “चर्बी मुक्त” का दावा किया जा सकता है भले ही उत्पाद आवश्यक रूप से 100% चर्बी वाला हो, उदाहरण के लिए, कोई कुकिंग ऑइल स्प्रे जिसकी सर्विंग के आकार की मात्रा बहुत कम हो?

उत्तर: हालांकि खाद्य पदार्थ में प्रति RACC चर्बी की मात्रा 0.5 ग्राम से कम है और तकनीकी रूप से “चर्बी मुक्त” दावा करने के लिए योग्य है, लेकिन उस उत्पाद पर जो आवश्यक रूप से 100% चर्बी वाला हो ऐसा दावा गुमराह करने वाला होगा। FD&C ऐक्ट की धारा 403(a)(1) और 201(n) के अंतर्गत, लैबल पर यह खुलासा आवश्यक होगा कि उत्पाद में 100% चर्बी है। हालांकि “चर्बी मुक्त” और “100% चर्बी” या “सारा चर्बी वाला” शब्द विरोधाभासी हैं और विवरण भ्रमित करने वाला लगता है। FDA का मानना है “चर्बी मुक्त कुकिंग के लिए” जैसा दावा अधिक उपयुक्त है, जब तक यह गुमराह करने वाले ढंग में नहीं किया गया हो और “चर्बी मुक्त” शब्द को विशिष्टता प्रदान नहीं की गयी हो, अधिक प्रमुखता वाले टाइप में प्रिंट नहीं किया गया हो, या बाकी विवरण के मुकाबले अन्यथा उसका प्रभाव नहीं बढ़ाया गया हो।

N28. “उत्पाद श्रेणी” का क्या अर्थ होता है जब अधिनियम कहता है कि “कम”, “थोड़ा” तथा “और अधिक” वाले दावों के लिए, सन्दर्भ खाद्य पदार्थ उस उत्पाद श्रेणी के अन्दर, जिसे आहार में आमतौर पर एक दूसरे की जगह प्रयोग किया जा सकता हो, असमान खाद्य पदार्थ हो सकता है। क्या ये उत्पाद श्रेणियां वैसी ही हैं जैसी सर्विंग के आकारों के लिए RACCs का वर्णन करने के लिए प्रयोग की जाने वाली 139 उत्पाद श्रेणियां?

उत्तर: ये श्रेणियां वैसी नहीं हैं जैसी सर्विंग के आकारों के लिए तय की गयीं उत्पाद श्रेणियां। एजेंसी ने अंतिम नियम में जानबूझ कर “उत्पाद श्रेणियों” को परिभाषित नहीं किया ताकि लचीले मानक का प्रयोग किया जा सके। इसका मंतव्य था कि ऐसे खाद्य पदार्थों के लिए तुलनायें की जा सकें जिनकी आहार में अदला-बदली की जा सकती हो, इसको स्वीकार करते हुए कि कभी-कभी ये खाद्य पदार्थ असमान होंगे, उदाहरण के लिए, “सेबों में आलू के चिप्स के मुकाबले कम चर्बी होती है”।

N29. ऐसा दावा जैसा उपरोक्त खण्ड 8 N28 में वर्णित किया गया है, गुमराह करने वाला कब माना जायेगा?

उत्तर: ऐसा दावा गुमराह करने वाला होगा अगर इसमें ऐसे दो खाद्य पदार्थों की तुलना की गयी हो जिनकी किसी विशिष्ट खाने के अवसर के लिए वैकल्पिक खाद्य विकल्पों के रूप में प्रयोग किये जाने की यथोचित रूप से सम्भावना नहीं हो, उदाहरण के लिए, “सेबों में खट्टी क्रीम के मुकाबले कम चर्बी होती है”।

N30. क्या ऐसा “कम” या “कुछ ही” वाला दावा किया जा सकता है जो सेवन के लिए तैयार अनाज से बने खाद्य पदार्थों की नाश्ते के अन्य विकल्पों जैसे कि सौसेज (जानवर की मसालेदार आंत) या डैनिश पेस्ट्री?

उत्तर: एजेंसी ऐसे दावे का विरोध नहीं करेगी अगर यह खाने के किसी अवसर के सन्दर्भ में सही से व्यक्त किया गया हो जैसे कि “नाश्ते के लिए एक बदलाव का प्रयोग करके देखें। इस अनाज से बने खाद्य पदार्थ की एक सर्विंग में डैनिश पेस्ट्री की एक सर्विंग के मुकाबले ___% कम चर्बी है”।

N31. क्या मुझे खाने के एक अवसर के सन्दर्भ में, ऐसे खाद्य पदार्थों, जो सामान्यतया एक दूसरे के लिए विकल्प माने जाते हैं जैसे कि आलू के चिप्स के लिए प्रेटज़ल या किसी दूसरी कुकी के लिए एक कुकी, के बीच तुलनाओं को उसी तरह से व्यक्त करना पड़ेगा?

उत्तर: नहीं। ऐसे प्रतिस्थापन आमतौर पर उपभोक्ता की समझ में आ जायेंगे और उनका ब्यौरा दिया जाना आवश्यक नहीं होगा।

N32. “हल्का” दावा करने वाले खाद्य पदार्थ के लिए उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ क्या है?

उत्तर: सन्दर्भ खाद्य पदार्थ ऐसा खाद्य पदार्थ या खाद्य पदार्थों का समूह होना चाहिये जो उसी प्रकार के प्रतिनिधि हों जैसा दावा करने वाला खाद्य पदार्थ है। उदाहरण के लिए, कोई चॉकलेट आइस्क्रीम अपने सन्दर्भ खाद्य पदार्थ के रूप में दूसरी चॉकलेट आइस्क्रीमों का प्रयोग करेगी।

21 CFR 101.13(j)(1)(i)(B)

“हल्के” दावे के लिए आधार के रूप में प्रयोग किये जाने वाले सन्दर्भ खाद्य पदार्थ में चर्बी या कैलोरी के लिए पोषक मान कई तरीकों से निर्धारित किया जा सकता है। यह किसी प्रतिनिधि, मान्य डैटा बेस में दिया गया मान; खाद्य पदार्थ के शीर्ष तीन राष्ट्रीय (या क्षेत्रीय) ब्राण्डों से निर्धारित किया गया औसत मान हो सकता है, मार्केट बास्केट मानक; या जहाँ इसका पोषक मान खाद्य पदार्थ के प्रकार का प्रतिनिधि हो, मार्केट लीडर।

21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)

“हल्के” दावे के लिए आधार के रूप में प्रयोग किये जाने वाला पोषक मान उसी प्रकार के बहुत से खाद्य पदार्थों के पोषक मानों का औसत निकाल कर गणना किये गये पोषक मान के समान होना चाहिये। यह खाद्य पदार्थ के लिए पोषक मानों की सीमा के उच्च सिरे पर स्थित अकेले खाद्य पदार्थ या खाद्य पदार्थों के समूह का मान नहीं होना चाहिये। उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ से तुलना किये जाने पर, “हल्का” खाद्य पदार्थ ऐसा खाद्य पदार्थ होना चाहिये जिसे उपभोक्ता आमतौर पर ऐसे खाद्य पदार्थ के रूप में मान्यता दें जो अपने पोषक मान में उसी प्रकार के दूसरे औसत उत्पादों की तुलना में बेहतर है।

21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)

N33. “औसत पोषक मान” किसे माना जाता है?

उत्तर: यह डैटा बेस में दिया हुआ ऐसा मान हो सकता है जो खाद्य पदार्थ के लिए उपयुक्त हो, या उसी प्रकार के खाद्य पदार्थ के कई अग्रणी ब्राण्डों में पोषक स्तरों का औसत हो। यह एक मार्केट बास्केट मानक भी हो सकता है। किसी विशेष प्रकार के खाद्य पदार्थ के लिए औसत पोषक मान नियत करने में, निर्माता को उत्पाद की पोषक तत्व सम्बन्धी परिवर्तनशीलता ध्यान में रखनी चाहिये। 21 CFR 101.13(j)(1)(i)(A)

कुछ प्रकार के उत्पाद सामान्यतया एक समान होते हैं; दूसरे, जैसे कि चॉकलेट चिप कुकीज एक समान नहीं होते। स्पष्टतया, जिन उत्पादों में उसी तरह के खाद्य पदार्थ के भिन्न संस्करणों के बीच बहुत अधिक परिवर्तनशीलता हो, उनमें एक सही पोषक स्तर पर पहुँचने के लिए और अधिक उत्पादों पर विचार किया जाना चाहिये।

N34. किसी भी व्यक्ति को यह कैसे मालूम होगा कि सन्दर्भ खाद्य पदार्थ क्या है और इसे कैसे प्राप्त किया गया था?

उत्तर: सन्दर्भ खाद्य पदार्थ के रूप में प्रयोग किये गये खाद्य पदार्थ की पहचान लेबल पर साथ में दी गयी जानकारी के हिस्से के रूप में दी जानी चाहिये। 21 CFR 101.13(j)(2)(i)

इसके अलावा, अधिनियम के अनुसार आवश्यक है कि किसी दावे के लिए आधार के रूप में परिगणित पोषक मानों (औसत, मानक, आदि) का प्रयोग करने वाले निर्माता इस विषय पर विशिष्ट जानकारी प्रदान करने में समर्थ हों कि पोषक मान कैसे प्राप्त किये गये थे। अनुरोध किये जाने पर यह जानकारी उपभोक्ताओं को और उपयुक्त नियामक अधिकारियों को उपलब्ध होने चाहिये।

21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)

N35. लैबल पर उस दशा में सन्दर्भ खाद्य पदार्थ की पहचान कैसे बतायी जायेगी जब दावे के लिए सन्दर्भ के रूप में प्रयुक्त पोषक मान किसी डेटा बेस से लिया गया था या कई खाद्य पदार्थों का औसत था?

उत्तर: लैबल में कहा जा सकता है "नियमित इटैलियन सलाद ड्रेसिंग के मुकाबले 50% कम चर्बी" (हल्की इटैलियन ड्रेसिंग पर) या "औसत क्रीमी (मलाईदार) इटैलियन सलाद ड्रेसिंग की आधी चर्बी" (हल्की क्रीमी इटैलियन ड्रेसिंग पर)। लैबल को यह बताना आवश्यक नहीं है कि सन्दर्भ मान किसी डेटा बेस से आया। 21 CFR 101.13(j)(2)(i)।

N36. क्या किसी "हल्के" उत्पाद के लिए सन्दर्भ खाद्य पदार्थ क्षेत्रीय ब्राण्डों का औसत हो सकता है?

उत्तर: हाँ। जब तक क्षेत्रीय ब्राण्ड उसी क्षेत्र में उपलब्ध हैं जिसमें "हल्का" उत्पाद बेचा जाता है।

N37. क्या कोई ऐसी परिस्थितियाँ हैं जिनमें "हल्के" के दावे लिए सन्दर्भ खाद्य पदार्थ अकेला खाद्य पदार्थ हो सकता हो?

उत्तर: हाँ। एजेंसी ने कहा है कि अगर किसी खाद्य पदार्थ में पोषक तत्वों के स्तर, जैसे कि अग्रणी राष्ट्रीय ब्राण्ड, उस प्रकार के खाद्य पदार्थों के औसत को बिल्कुल सही तरह से परिलक्षित करते हैं, तो वह खाद्य पदार्थ "हल्के" उत्पाद के लिए एक उपयुक्त सन्दर्भ को सकता है।

N38. क्या मार्केट लीडर हमेशा एक उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ है?

उत्तर: नहीं। उदाहरण के लिए, अगर व्यापक रूप से भिन्न पोषक प्रोफाइल वाले दो मार्केट लीडर हों, तो हल्के से अधिक मार्केट शेयर वाले का सन्दर्भ खाद्य पदार्थ के लिए चयन करना गुमराह करने वाला हो सकता है। उस दशा में "हल्के" के दावे के आधार हेतु पोषक मान निर्धारित करने के लिए दोनों मार्केट लीडर्स के पोषक मानों का साथ में औसत निकाला जाना चाहिये।

N39. अगर मेरा उत्पाद एक अनूठा और मार्केट में अपनी तरह का एक मात्र उत्पाद हो तो क्या होगा? क्या मैं सन्दर्भ खाद्य पदार्थ के रूप में किसी नियमित यानि सामान्य उत्पाद का प्रयोग करते हुए "हल्का" संस्करण बना सकता हूँ?

उत्तर: ऐसे उत्पाद जो सचमुच अनूठे हों उस उत्पाद के नियमित संस्करण से "हल्के" होने की तुलनायें कर सकते हैं।

N40. उस दशा में क्या होता है अगर उत्पाद का "हल्का" संस्करण या दूसरे संशोधित यानि सुधरे हुए संस्करण इतने लोकप्रिय हो जायें कि नियमित संस्करण अब मार्केट में बेचा ही नहीं जाता हो?

उत्तर: एजेंसी का मानना है कि उन उत्पादों से, जो अब मार्केट में बेचे ही नहीं जाते हों, तुलनायें किया जाना गुमराह करने वाला होगा। इसलिए, विशेष रूप से ऐसे उत्पादों के लिए जो गैर-पारम्परिक या अनूठे हों, एजेंसी ऐसे दावों को, जो उन उत्पादों पर आधारित हों जिन्हें बंद हुए 6 महीनों से अधिक का समय बीत चुका हो, गुमराह करने वाला मानेगी।

N41. उस स्थिति में क्या होगा अगर उत्पाद को बंद नहीं किया गया है लेकिन उसका मार्केट शेयर अत्यंत छोटा है? क्या उन उत्पादों को अभी भी "हल्के" उत्पादों के लिए उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ माना जायेगा?

उत्तर: एजेंसी ऐसे किसी भी खाद्य पदार्थ को किसी तुलनात्मक दावे के लिए उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ नहीं मानेगी अगर उसका महत्वपूर्ण मार्केट शेयर नहीं है। यह नहीं चाहेगी कि तुलनात्मक दावों के लिए सन्दर्भ खाद्य पदार्थ होने के लिए खाद्य पदार्थों को विशेष रूप पैदा किया जाये, ना ही यह उन खाद्य पदार्थों से, जिन्हें अब उपभोक्ताओं के द्वारा खरीदा नहीं जाता है, उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ होने की अपेक्षा करेगी।

N42. क्या हमेशा ऐसा ही होता है?

उत्तर: कल्पनीय रूप से कुछ परिस्थितियाँ हैं जिसमें कोई पारम्परिक खाद्य पदार्थ (काल्पनिक रूप से, पूरी-चर्बी वाला योगर्ट) हो सकता है अब मार्केट में नहीं बेचा जाता हो और केवल पोषण के हिसाब से सुधरा हुआ खाद्य पदार्थ ही उपलब्ध हो। एजेंसी आमतौर पर पोषण के हिसाब से सुधरे हुए खाद्य पदार्थ की पारम्परिक खाद्य पदार्थ से की जाने वाली तुलनाओं को गुमराह करने वाली नहीं मानेगी, जब तक उपभोक्ताओं को पारम्परिक खाद्य पदार्थ की जानकारी होने की सम्भावना है और “हल्का” शब्द संकेत करता हो कि इस उत्पाद में पारम्परिक खाद्य पदार्थ की तुलना में सुधार किया गया है।

N43. क्या कोई ऐसी जानकारी है, जिसे तुलनात्मक दावे करते समय जैसे कि “हल्का”, लैबल पर लगाया जाना चाहिये?

उत्तर: “हल्के” का दावा किये जाते समय, जैसा अन्य तुलनात्मक दावों जैसे कि “घटा हुआ”, “कम”, “थोड़ा”, “और अधिक”, या “बढ़ा हुआ” के साथ लागू होता है, लैबल पर निम्नलिखित में से हर जानकारी (इन्हें “साथ में दी जाने वाली जानकारी” कहा जाता है) दी जानी चाहिये:

- वह प्रतिशतता या भिन्नात्मक अंश जिस तक खाद्य पदार्थ को संशोधित किया गया है,
- सन्दर्भ खाद्य पदार्थ, और
- पोषक तत्व की वह मात्रा (जो दावे का विषय है) जो लैबल लगे हुए खाद्य पदार्थ में और सन्दर्भ खाद्य पदार्थ में है।

उदाहरण: हमारे सामान्य चीज़ केक के मुकाबले 1/3 कम कैलोरी और 50% कम चर्बी। हल्का चीज़ केक-200 कैलोरी, 4 ग्रा. चर्बी; सामान्य चीज़ केक--300 कैलोरी, 8 ग्रा. चर्बी प्रति सर्विंग।

21 CFR 101.56(b)(3)(i)-(ii) और 21 CFR 101.13(j)(2)

N44. साथ में दी जाने वाली जानकारी कहाँ पर लगायी जानी चाहिये?

उत्तर: वह प्रतिशतता या भिन्नात्मक अंश जिस तक खाद्य पदार्थ को संशोधित किया गया है और सन्दर्भ खाद्य पदार्थ की पहचान लैबल पर सर्वाधिक प्रमुख दावे के एकदम करीब लगायी जानी चाहिये। 21 CFR 101.13(j)(2)(ii) लैबल लगे हुए खाद्य पदार्थ में पोषक तत्व की सही मात्रा और सन्दर्भ खाद्य पदार्थ सर्वाधिक प्रमुख दावे के करीब या उसी पैनल पर हो सकते हैं जिस पर पोषण सम्बन्धी लैबल लगा हो। 21 CFR 101.13(j)(2)(iv)(B)

N45. ऐसे उत्पाद पर NCC के लिए उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ क्या है जो किसी ऐसे खाद्य पदार्थ के स्थान पर प्रयोग किया जाता है और उसका नाम ऐसा है जो उस खाद्य पदार्थ से काफी भिन्न है?

उत्तर: उदाहरण हैं वनस्पति तेल स्प्रेड जो मार्जरीन या मक्खन, और मायोनिज की जगह प्रयोग किया जाता है। दावा करने के लिए, लैबल लगा खाद्य पदार्थ, उदाहरण के लिए, वनस्पति तेल स्प्रेड, उस खाद्य पदार्थ से जिससे यह मिलता-जुलता है और उससे जिसकी जगह यह प्रयोग किया जाता है (अर्थात मार्जरीन), “पोषण के तौर पर निम्न स्तर का नहीं” होना चाहिये। “सब्सिट्यूट (किसी दूसरे की जगह प्रयोग किये जाने वाले) खाद्य पदार्थ की परिभाषा 21 CFR 101.13(d) में दी गयी है।

N46. सबसे अधिक प्रमुख दावा क्या है?

उत्तर: क्रम में सबसे अधिक प्रमुख दावे हैं:

1. (1) PDP पर पहचान के विवरण के हिस्से के रूप में या उसके करीब किया गया दावा;
2. (2) PDP पर कहाँ और किया गया दावा;
3. (3) सूचना पैनल पर किया गया दावा;
4. (4) लैबल पर या लैबलिंग में कहाँ और किया गया दावा।

21 CFR 101.13(j)(2)(iii)

N47. साथ में दी जाने वाली जानकारी कितनी बड़ी होनी चाहिये?

उत्तर: आमतौर पर टाइप का आकार ऊँचाई में 1/16 इंच होना चाहिये। हालांकि, ऐसे पैकेज्ड खाद्य पदार्थों के लिए, जो आकार सम्बन्धी कुछ आवश्यकताओं को पूरा करते हों, टाइप की इस आकार सम्बन्धी आवश्यकता से कुछ छूट दी गयी है आमतौर पर, सतह पर लैबलिंग के लिए कुल उपलब्ध 12 वर्ग इंच से कम की जगह वाले उत्पादों के लिए टाइप का न्यूनतम आकार 1/32 इंच है। 21 CFR 101.2(c)

N48. ब्राण्ड नामों में निहित NCCs, FDA द्वारा अधिकृत होने आवश्यक हैं। क्या किसी ब्राण्ड नाम में दावे का प्रयोग किये जाने से पहले याचिका दायर करनी जरूरी है?

उत्तर: नहीं। ऐसे निहित दावे जिनकी 21 CFR 101.65 में विशिष्ट रूप से पहचान की गयी हो ब्राण्ड नाम में बिना 21 CFR 101.69(o) के अंतर्गत याचिका दायर किये हुए प्रयोग किये जा सकते हैं।

N49. “स्वास्थ्यवर्धक” शब्द का प्रयोग किये जाने के लिए क्या आवश्यकताएं हैं?

उत्तर: आप किसी ऐसे खाद्य पदार्थ, जो ऐसा आहार बनाने में उपयोगी हो जो आहार सम्बन्धी अनुशंसाओं के अनुकूल हो अगर खाद्य पदार्थ कुल चर्बी, संतृप्त चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, और अन्य पोषक तत्वों (इस मार्गदर्शन के परिशिष्ट B में दी हुई तालिका देखें) के लिए दी हुई शर्तों को पूरा करता हो, के लैबल पर या लैबलिंग में एक निहित पोषक तत्व सम्बन्धी दावे के रूप में “स्वास्थ्यवर्धक” शब्द या तुलनात्मक शब्दों का प्रयोग कर सकते हैं। इसके अलावा, खाद्य पदार्थ को कोई विशिष्ट NCCs के लिए परिभाषाओं और घोषणाओं से सम्बन्धित आवश्यकताओं का अनुपालन करना चाहिये। 21 CFR 101.65(d)(2)

N50. “ताज़ा” का क्या मतलब होता है?

उत्तर: जब ऐसे ढंग में प्रयोग किया गया हो जो दर्शाता हो कि खाद्य पदार्थ को प्रोसेस नहीं किया गया है, तो “ताज़ा” शब्द का मतलब है कि खाद्य पदार्थ कच्ची अवस्था में है और उसे फ्रोजन (बर्फ से जमाया) नहीं किया गया है और उसे किसी भी प्रकार की ऊष्मा सम्बन्धी प्रोसेसिंग या परिरक्षण से नहीं गुजारा गया है, सिवाय:

अनुमोदित मोम या परतें चढ़ाने के;

उपज के बाद अनुमोदित कीटनाशक के प्रयोग के;

उपज पर हल्की क्लोरीन से धुलाई या हल्के अम्ल से धुलाई के;

या

कच्चे खाद्य पदार्थों का आयनित करने वाले विकिरण से उपचार के जो 21 CFR 179.26, 21 CFR 101.95(a) और 21 CFR 101.95(c) के अनुसार 1 किलोग्राम की अधिकतम खुराक से अधिक नहीं हो सकता है।

N51. “ताज़ा बर्फ से जमाया हुआ” और “फुर्ती के साथ बर्फ से जमाया हुआ” शब्दों का क्या अर्थ है?

उत्तर: FDA का अधिनियम बताता है कि “फ्रेश फ्रोजन (ताज़ा बर्फ से जमाया हुआ)” या “फ्रोजन फ्रेश” का मतलब है कि खाद्य पदार्थ के ताज़ा रहते हुए उसे फुर्ती के साथ बर्फ से जमाया गया है (अर्थात् जमाये जाने के समय हाल ही में उपज तैयार हुई थी)। जमाये जाने से पहले उपयुक्त रूप से उबाले जाने की अनुमति है। “फुर्ती के साथ बर्फ से जमाया हुआ” का मतलब है किसी प्रणाली जैसे कि ब्लास्ट-फ्रीजिंग (अर्थात् खाद्य पदार्थ पर तेजी के साथ चलने वाली हवा डाल कर शून्य फेरनहाइट से भी नीचे का तापमान) का खाद्य पदार्थ के केन्द्र पर उसकी स्थिति में वस्तुतः बिना कोई गिरावट लाये फुर्ती के साथ जमाने के लिए काफी लम्बे समय तक प्रयोग करके खाद्य पदार्थ को जमाना। 21 CFR 101.95(b)

स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे

H1. स्वास्थ्य सम्बन्धी दावा क्या है?

उत्तर: स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे का मतलब है खाद्य पदार्थ के लैबल पर या लैबलिंग में किया गया कोई ऐसा दावा, जिसमें ऐसा आहार सम्बन्धी सम्पूर्ण शामिल है, जो स्पष्ट रूप से या संकेत द्वारा, जिसमें शामिल हैं “तृतीय पक्ष” के सन्दर्भ, लिखित विवरण (जैसे “हृदय” जैसे शब्द को शामिल करता हुआ ब्राण्ड का नाम), प्रतीक चिन्ह (जैसे हृदय का चिन्ह), या कलाकृतियां, जो किसी पदार्थ की किसी बीमारी या स्वास्थ्य-सम्बन्धी स्थिति से सम्बन्ध की विशेषता बताती हों। निहित यानि सांकेतिक स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों में

विवरण, संकेत या चिन्ह, कलाकृतियां या सूचना के दूसरे ऐसे रूप शामिल होते हैं जो उस सन्दर्भ के अन्दर जिसमें वे पेश किये गये हों, सुझाते हों कि खाद्य पदार्थ में उस पदार्थ की मौजूदगी या उसके स्तर और बीमारी या स्वास्थ्य-सम्बन्धी स्थिति के बीच एक रिश्ता है (देखें 21 CFR 101.14(a)(1))।

इसके अलावा, स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे बीमारी के जोखिम को कम करने के दावे तक सीमित हैं, और वे बीमारी के रोग-निर्धारण, इलाज, उसे कम करने या उसके उपचार के बारे में किये गये दावे नहीं हो सकते हैं। स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों का प्रयोग किये जाने से पहले उनकी FDA के द्वारा समीक्षा की जानी और उनका मूल्यांकन किया जाना ज़रूरी है। स्वास्थ्य सम्बन्धी अधिकृत दावे का एक उदाहरण, है: “कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले किसी आहार में रोजाना ओटमील (जई के दलिये) से प्राप्त होने वाले घुलनशील रेशे की तीन ग्राम मात्रा हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकती है। अनाज से बने खाद्य पदार्थ में इसकी मात्रा प्रति सर्विंग 2 ग्राम होती है”।

H2. खाद्य पदार्थ के लैबल पर स्वास्थ्य सम्बन्धी कौनसे दावों की अनुमति है?

उत्तर: अगर FDA के किसी अधिनियम में कोई दावा दिया गया है, तो उसका प्रयोग अधिनियम में बताये अनुसार हो सकता है। कोई फर्म FD&C ऐक्ट की धारा 403(r)(3)(c) के अंतर्गत यू.एस. सरकार की वैज्ञानिक बॉडी (संस्था) के द्वारा दिये गये अधिकारपूर्ण यानि प्रामाणिक वक्तव्य के आधार पर भी स्वास्थ्य सम्बन्धी दावा भेज सकती है। स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों को प्रयोग किये जाने के लिए FDA द्वारा प्रदान किये गये आवश्यक मापदंड संक्षेप में इस मार्गदर्शन के परिशिष्ट C में दिये गये हैं। 21 CFR 101.9(k)(1), 101.14(c)-(d) & 21 CFR 101.70

H3. स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे बनावट/कार्य सम्बन्धी दावों से किस तरह भिन्न हैं?

उत्तर: दोनों स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे जो सिग्निफिकैंट साइंटिफिक ऐग्रीमेंट (SSA - महत्वपूर्ण वैज्ञानिक अनुबन्ध) के मानक और क्वालिफाइड हेल्थ क्लेमस (QHCs - स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे) को पूरा करते हैं किसी पदार्थ और किसी बीमारी या स्वास्थ्य-सम्बन्धी स्थिति के जोखिम को कम करने की उसकी योग्यता के बीच रिश्ते की विशेषता बताते हैं (21 CFR 101.14 देखें)। स्ट्रक्चर/फंक्शन (S/F - बनावट/कार्य सम्बन्धी) दावे पदार्थ के उन प्रभावों को वर्णित करते हैं जो शरीर की बनावट या उसके कार्य पर होते हैं और वे किसी बीमारी का हवाला नहीं देते हैं। दोनों S/F और स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे परम्परागत खाद्य पदार्थों और आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लैबल पर और उनकी लैबलिंग में प्रयोग किये जा सकते हैं। S/F दावे का एक उदाहरण है “कैल्शियम से हड्डियां मजबूत होती हैं”। S/F दावे सच्चे होने चाहियें और गुमराह करने वाले नहीं होने चाहियें और वे FDA के द्वारा पूर्व-समीक्षित या अधिकृत नहीं हों। [21 U.S.C. 343(r)(6); 21 CFR 101.93]

H4. स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे आहार सम्बन्धी मार्गदर्शन के बारे में दिये गये विवरण से किस तरह भिन्न हैं?

उत्तर: दोनों स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे जो SSA के मानक और QHCs को पूरा करते हैं किसी पदार्थ और किसी बीमारी या स्वास्थ्य-सम्बन्धी स्थिति के बीच रिश्ते की विशेषता बताते हैं (21 CFR 101.14 देखें)। स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे में 1) पदार्थ और 2) बीमारी के, दोनों तत्व मौजूद होते हैं। आहार सम्बन्धी मार्गदर्शन में दोनों तत्व शामिल नहीं होते हैं और इसलिए यह स्वास्थ्य सम्बन्धी दावा स्थापित नहीं करता, लेकिन इसमें एक या दूसरा तत्व हो सकता है। विशेष रूप से, आहार सम्बन्धी मार्गदर्शन के विवरण खाद्य पदार्थों की एक श्रेणी (अर्थात् ऐसा सामूहिकरण जो रचना के तौर पर फौरन चित्रित नहीं होता) का हवाला देता है और किसी विशिष्ट पदार्थ का नहीं। निम्नलिखित उदाहरण सहायक हो सकता है:

स्वास्थ्य सम्बन्धी अधिकृत दावे, जिसमें परिभाषा के अनुसार किसी पदार्थ और किसी बीमारी या स्वास्थ्य-सम्बन्धी स्थिति के तत्व होने चाहियें, के दो उदाहरण हैं: “कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले किसी आहार में रोजाना ओटमील (जई के दलिये) से प्राप्त होने वाले घुलनशील रेशे की तीन ग्राम मात्रा हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकती है। अनाज से बने खाद्य पदार्थ में इसकी मात्रा प्रति सर्विंग 2 ग्राम होती है” और “कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले आहार जिनमें प्रतिदिन 25 ग्राम सांय प्रोटीन शामिल हो, हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकते हैं”।

आहार सम्बन्धी मार्गदर्शन का, जो किसी विशिष्ट पदार्थ का हवाला नहीं देता है बल्कि खाद्य पदार्थों की एक व्यापक श्रेणी का, बिना खाद्य पदार्थों की उस श्रेणी में मौजूद किसी विशिष्ट पदार्थ के साथ स्पष्ट या इंगित सम्बन्ध के, हवाला देता है,

एक उदाहरण है: “साबुत अनाज का कम से कम 3 या उससे अधिक औंस के बराबर मात्रा में प्रतिदिन सेवन कई पुरानी बीमारियों का जोखिम कर कम सकता है।” एक तत्व मौजूद है, लेकिन दोनों नहीं। यह स्वास्थ्य सम्बन्धी दावा नहीं है क्योंकि इसे किसी विशिष्ट पदार्थ के बारे में यथोचित रूप से नहीं समझा जा सकता है।

स्वास्थ्य सम्बन्धी मार्गदर्शन का एक विवरण, जो एक विशिष्ट खाद्य पदार्थ या खाद्य पदार्थ के घटक का हवाला देता है लेकिन किसी बीमारी या स्वास्थ्य-सम्बन्धी स्थिति का नहीं, है: “गाजर आपके स्वास्थ्य के लिए अच्छी हैं”, या “कैल्शियम आपके लिए अच्छा है”। फिर से, एक तत्व मौजूद है, लेकिन दोनों नहीं।

H5. आहार सम्बन्धी मार्गदर्शन खाद्य पदार्थों के लेबल पर किस तरह दिया जाता है?

उत्तर: सच्चे, गैर-गुमराह करने वाले आहार सम्बन्धी मार्गदर्शन के विवरण खाद्य पदार्थों के लेबल पर दिये जा सकते हैं, और वे FDA के द्वारा की जाने वाली पूर्व-समीक्षा से नहीं गुजरते। हालांकि, खाद्य पदार्थ के विवरण के साथ मार्केट में बेचे जाने पर, FDA इस बारे में विचार कर सकती है कि क्या विवरण सच्चे, गैर-गुमराह करने वाला होने की आवश्यकता को पूरा करता है।(21 CFR 101.93)

FDA ने अपनी हाल ही की उपभोक्ता के स्वास्थ्य के लिए बेहतर पोषण सम्बन्धी जानकारी की पहल के हिस्से के रूप में, स्वीकार किया कि वैज्ञानिक रूप से तर्कसंगत और गैर-गुमराह करने वाले आहार सम्बन्धी मार्गदर्शन के विवरण खाद्य पदार्थों के लेबल पर लगाये जाने पर उपभोक्ताओं के लिए उपयोगी हो सकते हैं।

H6. 1993 के अधिनियमों और QHCs के अंतर्गत तय किये जाने वाले स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों के बीच क्या समानताएँ और भिन्नताएँ हैं?

उत्तर: दोनों प्रकार के स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे किसी पदार्थ (खाद्य पदार्थ के विशिष्ट घटक या विशिष्ट खाद्य पदार्थ) और किसी बीमारी (जैसे फेफड़ों का कैंसर या हृदय रोग) या स्वास्थ्य-सम्बन्धी स्थिति (जैसे उच्च रक्त दाब) के बीच रिश्ते की विशेषता बताते हैं और वैज्ञानिक प्रमाण के द्वारा सिद्ध किये जाते हैं (21 CFR 101.14 देखें)। स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे आमतौर पर एक याचिका प्रक्रिया के जरिये FDA के द्वारा की जाने वाली समीक्षा से गुजरते हैं। 1990 में कॉन्ग्रेस के द्वारा प्रदान किये गये स्वास्थ्य सम्बन्धी सभी दावों का SSA मानक के अंतर्गत मूल्यांकन किया गया था। पिछले अदालती निर्णयों के परिणामस्वरूप आहार सम्बन्धी सम्पूर्ण पदार्थों पर QHCs ने इस पर ध्यान केन्द्रित किया कि क्या कोई निर्माता उस स्थिति में आहार/बीमारी के रिश्तों के बारे में कोई विवरण दे सकता है जब दावे को सिद्ध करने वाला विज्ञान SSA मानक को पूरा नहीं करता हो, बशर्ते कि रिश्ते के बारे में दावा इस ढंग में या “सशर्त” वर्णित किया गया हो कि वह उपभोक्ताओं को गुमराह नहीं करे। इस तरह से, QHCs स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों से भिन्न हैं जिसमें उनके साथ डिसक्लेमर (अधिकार-त्याग सम्बन्धी विवरण) दिया जाना चाहिये या अन्यथा वे सशर्त होने चाहियें। QHCs पर और अधिक जानकारी के लिए इस मार्गदर्शन का अगला खण्ड देखें।

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे

Q1. FDA स्वास्थ्य सम्बन्धी “सशर्त” दावों (QHCs) के लिए प्रावधान क्यों कर रहा है?

उत्तर: उपभोक्ता के स्वास्थ्य के लिए बेहतर पोषण सम्बन्धी जानकारी की पहल के जरिये, FDA ने स्वीकार किया कि आहार और स्वास्थ्य के सम्बन्ध में खाद्य पदार्थों के लेबल पर दी गयी और अधिक जानकारी से उपभोक्ता लाभावित होते हैं। इस पहल के हिस्से के रूप में, एजेंसी ने ऐसी अंतरिम कार्यविधियां तय कीं जिनके द्वारा न सिर्फ आहार सम्पूर्ण पदार्थों के लिए बल्कि परम्परागत खाद्य पदार्थों के लिए भी QHCs किये जा सकते हैं। इसके अतिरिक्त, पिछले अदालती निर्णयों ने स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों को सिर्फ SSA के मानक पर होने के बजाय कम वैज्ञानिक प्रमाण के आधार पर दिये जाने की ज़रूरत को स्पष्ट कर दिया है जब तक दावे उपभोक्ताओं को गुमराह न करते हों। FDA ने अपनी अंतरिम कार्यविधियों के अंतर्गत सितम्बर 1, 2003 को QHCs पर विचार करना शुरू कर दिया।

Q2. QHCs के लिए कार्यविधियां “अंतरिम” क्यों हैं?

उत्तर: FDA का मानना है कि एजेंसी के द्वारा QHCs के लिए प्रदान किये जाने हेतु अंतिम कार्यविधियां तय किये जाने से पहले और अधिक जानकारी आवश्यक है, और इसलिए उसने एजेंसी के विकल्पों पर राय या विचार मांगने के लिए एक एडवांस नोटिस ऑफ प्रपोज्ड रूलमेकिंग (ANPRM) जारी किया है।

FDA ने दावों और उपभोक्ताओं के द्वारा सहायक विज्ञान के भिन्न स्तरों को समझ सकने की सीमा के विषय में प्रयोग के लिए उपयुक्त योग्य समझी जाने वाली भाषा के बारे में जानकारी प्राप्त करने के लिए अनुसंधान किया है और कर रहा है। एजेंसी यह जानने में भी इच्छुक है कि क्या सिद्ध करने वाले विज्ञान को प्रस्तुत करने के लिए अकेले शब्दों के प्रयोग के अलावा क्या कोई बेहतर प्रारूप हैं।

Q3. लागू करने सम्बन्धी स्वतंत्रता का पत्र क्या है?

उत्तर: लागू करने सम्बन्धी स्वतंत्रता का पत्र FDA के द्वारा याचिकाकर्ता को उस QHC की प्रकृति का ब्यौरा देते हुए जारी किया जाने वाला पत्र है जिसके लिए FDA ने लागू करने सम्बन्धी अपनी स्वतंत्रता का प्रयोग करने पर विचार करने का इरादा किया है। अगर लागू करने सम्बन्धी स्वतंत्रता का पत्र जारी कर दिया गया है, तो FDA पत्र में बताये गये अनुसार दावे के प्रयोग का विरोध करने का इरादा नहीं रखता है, बशर्ते कि जिन उत्पादों पर दावे का विवरण दिया हो वे बताये गये मापदंड के अनुरूप हों। लागू करने सम्बन्धी स्वतंत्रता के सभी पत्र सेंटर फॉर फूड सेफ्टी और ऐप्लाइड न्यूट्रिशन की वेबसाइट पर लगाये जाते हैं ताकि निर्माताओं को मालूम हो सके कि एजेंसी QHC के प्रयोग पर लागू करने सम्बन्धी अपनी स्वतंत्रता का किस तरह से इस्तेमाल करने का इरादा रखती है।

Q4. QHC का समर्थन यानि उसे सिद्ध करने वाला विज्ञान स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे से किस तरह भिन्न है?

उत्तर: स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों के लिए सार्वजनिक रूप से उपलब्ध वैज्ञानिक प्रमाण की सम्पूर्णता के आधार पर सिग्निफिकेंट साइंटिफिक ऐग्रीमेंट (SSA) आवश्यक हैं (21 CFR 101.14 देखें)। QHCs अभी भी सार्वजनिक रूप से उपलब्ध वैज्ञानिक प्रमाण की सम्पूर्णता पर आधारित हैं लेकिन वैज्ञानिक समर्थन उतना प्रबल होना ज़रूरी नहीं है जितना SSA के लिए। (H7 भी देखें)

Q5. QHCs के लिए कार्यविधि सम्बन्धी समय-सीमा क्या है?

उत्तर: प्राप्ति के 15 दिनों के अन्दर, FDA याचिका की पावती देगा। प्राप्ति के 45 दिनों के अन्दर, FDA याचिका दायर करेगा और डॉकेट नम्बर आबंटित कर दिया जायेगा।

ध्यान रखें: ऐसी याचिकाएं जो 21 CFR 101.70 में बतायी गयी सामग्री सम्बन्धी आवश्यकतायें पूरी नहीं करेंगी, उन्हें दायर नहीं किया जायेगा और याचिकाकर्ता को लौटा दिया जायेगा। दायर किये जाने के समय, FDA याचिका को FDA के वेबपेज पर 60-दिनों की सार्वजनिक राय सम्बन्धी अवधि के लिए लगायेगा। इस समय के दौरान, डॉकेट पर लिखित राय भेजी जा सकती हैं। याचिका की प्राप्ति के बाद 270 दिनों पर या उससे पहले, याचिकाकर्ता को पत्र के रूप में अंतिम निर्णय भेज दिया जायेगा कि क्या FDA उस QHC के बाबत लागू करने सम्बन्धी अपने स्वतंत्रता का प्रयोग करने का इरादा रखता है या याचिका को अस्वीकार करता है। यह पत्र FDA की वेबसाइट पर लगा दिया जायेगा। याचिकाकर्ता और एजेंसी के बीच पारस्परिक सहमति पर 270 दिनों से आगे की विस्तार अवधियां मंजूर की जा सकती हैं।

Q6. FDA को यह कैसे मालूम होगा कि मैं अपनी याचिका की समीक्षा SSA के अंतर्गत स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे (अर्थात SSA मानक के अंतर्गत) के बजाय QHC के मानकों के अंतर्गत कराना चाहता हूँ?

उत्तर: याचिकाकर्ता याचिका के पत्र के अन्दर ही बता सकता/सकती है कि वह SSA मानक के अंतर्गत समीक्षा किये जाने का अधिकार छोड़ रहा/रही है और अनुरोध करता/करती है कि याचिका की समीक्षा QHC के लिए तय की गयीं अंतरिम कार्यविधियों के अंतर्गत की जाये। ऐसे किसी अनुरोध की अनुपस्थिति में, FDA याचिकाकर्ता से यह पता करने के लिए सम्पर्क करता है कि क्या वे SSA के लिए याचिका कर रहे हैं या QHC के लिए।

Q7. याचिका में शामिल किये जाने के लिए क्या जानकारी आवश्यक है?

उत्तर: 21 CFR 101.70 की आवश्यकताएं लागू होती हैं। इन आवश्यकताओं का सामान्य सारांश नीचे दिया गया है।

1. प्रारम्भिक आवश्यकताएं (21 CFR 101.70(f)(A) देखें) इसकी व्याख्या कि पदार्थ 21 CFR 101.14(b) की आवश्यकताओं के किस तरह से अनुरूप है:

- पदार्थ और बीमारी या स्वास्थ्य-सम्बन्धी स्थिति के बीच रिश्ता;
- पदार्थ स्वाद, सुगन्धि, पोषण मूल्य, या 21 CFR 170.3(o) में दिये गये किसी तकनीकी प्रभाव में योगदान देता है;
- पदार्थ एक खाद्य पदार्थ, खाद्य पदार्थ का अवयव, या घटक है जिसे दावे को न्यायोचित ठहराने के लिए आवश्यक स्तरों पर सुरक्षित और विधिसंगत दर्शाया गया है (21 CFR 101.14(b)(3)(iii)) ।

2. वैज्ञानिक डेटा का सारांश (21 CFR 101.70(f)(B) देखें)
3. प्रतिनिधि खाद्य पदार्थों में मौजूद पदार्थ की मात्रा को दर्शाने के लिए विश्लेषणात्मक डेटा (21 CFR 101.70(f)(C) देखें)
4. प्रस्तावित स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे (दावों) का नमूना (21 CFR 101.70(f)(D) देखें)
5. संलग्नक (21 CFR 101.70(f)(E) देखें)
 - दावे का समर्थन करने वाला वैज्ञानिक डेटा;
 - कम्प्यूटर साहित्य सम्बन्धी खोजों की प्रतियां;
 - याचिका के समर्थन के लिए विश्वसनीय सभी अनुसंधान सम्बन्धी लेखों की प्रति -- केवल अंग्रेजी भाषा में;
 - अमेरिका की आबादी के किसी भी खण्ड के लिए प्रासंगिक विपरीत नतीजों से सम्बन्धित जानकारी।
6. स्पष्ट बहिष्कार या पर्यावरण सम्बन्धी आकलन के लिए दावा (21 CFR 101.70(f)(F) देखें)

ध्यान रखें: FDA याचिकाकर्ताओं को यह बताने के लिए प्रोत्साहित करता है कि क्या वे यह अनुरोध कर रहे हैं कि उनकी याचिका की QHC के रूप में समीक्षा की जाये, और वे SSA मानक के अंतर्गत समीक्षा का त्याग करते हैं।

Q8. मुझे याचिका कहाँ पर भेजनी चाहिये?

उत्तर: मूल याचिका और उसकी एक प्रति (या याचिका की कम्प्यूटर पर पढ़ी जा सकने वाली डिस्क) निम्नलिखित पते पर भेजें:

Food and Drug Administration
Office of Nutrition, Labeling and Dietary Supplements (HFS-800)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740

Q9. क्या ऐसी परिस्थितियाँ हैं जब FDA याचिका दायर नहीं करेगा?

उत्तर: हाँ, अगर याचिका इस बाबत अपूर्ण है कि यह संक्षिप्त रूप में ऊपर बतायी गयी आवश्यक जानकारी प्रदान नहीं करती।

Q10. मैं यह कैसे पता कर सकता हूँ कि FDA के द्वारा QHC के लिए क्या पत्र जारी किये गये हैं?

उत्तर: स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे देखें: लागू करने सम्बन्धी स्वतंत्रता के पत्र। वैकल्पिक रूप से, आप इस मार्गदर्शन के जारी किये जाने के समय तक उपलब्ध QHCs की सूची के लिए इस मार्गदर्शन का परिशिष्ट D देख सकते हैं।

बनावट/कार्य सम्बन्धी दावे

S1. बनावट/कार्य सम्बन्धी (S/F) दावे क्या हैं?

उत्तर: 1994 के डाइटरी सप्लीमेंट हेल्थ एण्ड एज्युकेशन ऐक्ट (DSHEA) ने FD&C ऐक्ट में धारा 403(r)(6) जोड़ दी। कानून की यह धारा बताती है कि आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ अपने लैबल पर या अपनी लैबलिंग में कुछ विवरण लगा सकते हैं अगर दावा कुछ आवश्यकताओं को पूरा करता हो। धारा 101.93(f) में केवल उन दावों के प्रकारों की परिभाषा के हिस्से को फिर से बताया गया है जो FD&C ऐक्ट की धारा 403(r)(6) के अंतर्गत किये जा सकते हैं। धारा 101.93(f) कहती है:

(f) *बनावट/कार्य सम्बन्धी अनुमति प्राप्त विवरण*। आहार सम्बन्धी सम्पूर्ण पदार्थों के लेबल पर या उनकी लेबलिंग में, इस धारा के पैराग्राफ (a) से लेकर (e) तक में बतायी गयी आवश्यकताओं के आधीन, ऐसे विवरण लगाये जा सकते हैं जो मनुष्यों में बनावट या कार्य को प्रभावित करने के लिए नियोजित पोषक तत्व या आहार सम्बन्धी अवयव की भूमिका वर्णित करते हैं या जो उस प्रलिखित क्रियाविधि की विशेषता बताते हैं जिसके द्वारा पोषक तत्व या आहार सम्बन्धी अवयव ऐसी बनावट या ऐसे कार्य को बनाये रखने के लिए कार्य करता है, बशर्ते कि ऐसे विवरण पैराग्राफ (g) (21 CFR 101.93) के अंतर्गत बीमारी सम्बन्धी दावे नहीं हों। अगर आहार सम्बन्धी सम्पूर्ण पदार्थ के रूप में बेचे जाने वाले उत्पाद के लेबल पर या उसकी लेबलिंग में इस धारा के पैराग्राफ (g) में बताये अनुसार कोई बीमारी सम्बन्धी दावा किया गया है, तो उत्पाद एक दवा के रूप में अधिनियम के आधीन होगा जब तक कि दावा स्वास्थ्य सम्बन्धी एक अधिकृत दावा नहीं हो जिसके लिए वह उत्पाद योग्य पाया गया है।

FD&C ऐक्ट की धारा 403(r)(6) पारम्परिक खाद्य पदार्थों के लिए लागू नहीं होती है, हालांकि पारम्परिक खाद्य पदार्थ पर बनावट/कार्य सम्बन्धी दावे किये जा सकते हैं बशर्ते कि उसके प्रभाव खाद्य पदार्थ के पोषण सम्बन्धी मान से प्राप्त किये गये हों। <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/StructureFunctionClaims/default.htm> और <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/ucm111447>

<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/ucm111447>

S2. क्या कानून की इस धारा के अंतर्गत आहार सम्बन्धी सम्पूर्ण पदार्थों के लिए किये जा सकने वाले कोई अन्य दावे हैं?

उत्तर: हाँ। धारा 403(r)(6) यह भी बताती है कि आहार सम्बन्धी सम्पूर्ण पदार्थ उस पोषक तत्व की कमी से होने वाली बीमारियों (उदाहरण के लिए, विटामिन C और स्क्वी) के बारे में दावे प्रयोग कर सकते हैं या ऐसे दावे जो सामान्य स्वास्थ्य पर उस आहार सम्बन्धी सम्पूर्ण पदार्थ के प्रभाव को वर्णित करते हों।

S3. मुझे अपने आहार सम्बन्धी सम्पूर्ण पदार्थ के लिए इस प्रकार का कोई दावा करने के लिए किन आवश्यकताओं को पूरा करना चाहिये?

उत्तर: तीन आवश्यकताएँ हैं जो आपको पूरी करनी चाहियें। पहली, कानून के अनुसार आप इन दावों को कर सकते हैं अगर आपके पास ठोस सबूत हैं कि दावे सच्चे हैं और गुमराह करने वाले नहीं हैं। दावे करने से पहले आपके पास यह ठोस प्रमाण होना चाहिये। दूसरी, आपको FDA को सूचित करना चाहिये कि आप अपने उत्पाद की पहली मार्केटिंग के 30 दिनों के अन्दर वह दावा प्रयोग कर रहे हैं। तीसरी, दावे में कानून में दिया गया अनिवार्य अधित्याग (डिसक्लेमर) विवरण शामिल किया जाना चाहिये। FD&C ऐक्ट की धारा 403(r)(6)।

S4. अनिवार्य डिसक्लेमर और मेरे द्वारा भेजी जाने वाली सूचना पर मुझे जानकारी कहाँ पर मिल सकती है?

उत्तर: हमने सितम्बर 23, 1997 को फेडरल रजिस्टर (*क्रमशः*, 62 FR 49859 और 49883) में अधिनियम प्रकाशित किये हैं जो सही-सही बताते हैं कि अधित्याग (डिसक्लेमर) में क्या कहा जाना चाहिये और हमें भेजी जाने वाली सूचना में आपको क्या शामिल करना चाहिये और आपको इसे कहाँ पर भेजना चाहिये। ये आवश्यकताएँ क्रमशः 21 CFR 101.93(b) *through* (e) और 21 CFR 101.93(a) में मिल सकती हैं।

S5. मैं यह कैसे तय करूँ कि कोई दावा बनावट/कार्य सम्बन्धी दावा है या बीमारी सम्बन्धी दावा?

उत्तर: बनावट/कार्य सम्बन्धी और बीमारी सम्बन्धी दावों के बीच एक चमकीली यानि स्पष्ट लाइन खींचना हमेशा सम्भव नहीं हो सकता। आपको यह निर्धारित करने के लिए कि दावा स्पष्ट रूप से या अंतर्निहित रूप से बीमारी सम्बन्धी दावा है, अपनी लेबलिंग में उद्देश्य के सबूत पर गौर करना चाहिये। उदाहरण के लिए, हो सकता है कि विवरण में किसी बीमारी का उल्लेख नहीं किया गया हो लेकिन बीमारी के पहचाने जा सकने योग्य विशेषता सम्बन्धी संकेतों या लक्षणों का हवाला ऐसे ढंग में दिया हो कि उत्पाद के बीमारी का उपचार करने या उसे रोकने के नियोजित प्रयोग का अनुमान लगाया जा सकता हो। यह महत्वपूर्ण है कि आप दो चीजें ध्यान में रखें। पहली, लेबल पर और अन्य लेबलिंग में दी गयी जानकारी से तय किया जाने वाला विवरण का सन्दर्भ, निर्धारित करेगा कि क्या विवरण को बीमारी सम्बन्धी दावा माना जायेगा। दूसरी, खाद्य पदार्थों पर स्पष्ट या अंतर्निहित बीमारी सम्बन्धी दावे नहीं लगाये जा सकते हैं जब तक कि दावे की FDA के द्वारा

बाजार में बेचे जाने के पहले (प्री-मार्केट) समीक्षा न कर दी गयी हो और स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों या दवाओं के लिए, जैसा भी उपयुक्त हो, लागू नियमों के अंतर्गत उसे अधिकृत या मंजूर नहीं कर दिया गया हो। कोई दावा बीमारी सम्बन्धी दावा है या नहीं यह तय करने में आपकी सहायता करने के लिए, नये अधिनियम में बीमारी के लिए परिभाषा दे गयी है, और फिर दावों के ऐसे प्रकारों, जो आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए FDA की पूर्व मंजूरी या अनुमोदन के बिना किये जा सकते हैं, को स्पष्ट करने में मदद करने के उद्देश्य से 10 मापदंड शामिल किये गये हैं। हम नीचे S7 में बीमारी की वह परिभाषा और 10 मापदंडों के लिए लिंक प्रदान कर रहे हैं।

S6. बीमारी की क्या परिभाषा है?

उत्तर: धारा 101.93(g) के अनुसार बीमारी की परिभाषा है:

...शरीर के किसी अंग, हिस्से, बनावट, या तंत्र को ऐसा नुकसान कि वह ठीक से काम नहीं करता हो (जैसे हृदय और रक्तवाहिनियों से सम्बन्धित बीमारी), या स्वास्थ्य की ऐसी स्थिति जिसके कारण ऐसी खराबी आ सकती हो (जैसे उच्च रक्त-दाब)); सिवाय इसके कि आवश्यक पोषक तत्व की कमियों के कारण होने वाली बीमारियां (जैसे स्कर्वी, पेलाया) इस परिभाषा में शामिल नहीं हैं।

S7. कोई विवरण बीमारी सम्बन्धी दावा है, यह तय करने के लिये क्या मापदंड हैं?

उत्तर: फेडरल रजिस्टर (65 FR 1000-1050) में जनवरी 6, 2000 को प्रकाशित "रेगुलेशंस ऑन स्टेटमेंट्स मेड फॉर डाइटरी सप्लिमेंट्स कंसर्निंग दि इफेक्ट ऑफ दि प्रॉडक्ट ऑन द स्ट्रक्चर आर फंक्शन ऑफ दि बॉडी (शरीर की बनावट या उसके कार्य पर उत्पाद के प्रभाव के सम्बन्ध में आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए दिये गये विवरण के विषय पर अधिनियम)" शीर्षक के साथ अंतिम नियम में 10 मापदंड दिये गये हैं, जो यह तय करने में उपयोगी हैं कि विवरण बीमारी सम्बन्धी दावा है या नहीं। ये 10 मापदंड *बनावट/कार्य सम्बन्धी दावों की छोटी इकाई के लिए अनुपालन मार्गदर्शिका* में दिए गए हैं।

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm103340>.

9. परिशिष्ट A:

पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों की परिभाषायें

तत्वों सम्बन्धी दावे (“मुक्त”, “कम”, “(सामान्य की तुलना में) घटी हुई/कम”

मुक्त	कम	(सामान्य की तुलना में) घटी हुई/कम	टिप्पणियां
<p>“मुक्त” के लिए समानार्थी शब्द: “शून्य”, “नहीं”, “रहित”, “का मामूली स्रोत”, “का आहार के रूप में नगण्य स्रोत”</p> <p>भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए “मुक्त” की परिभाषाएं लैबल पर दी गयीं प्रति सर्विग के लिए बताये गये मान हैं लेकिन ये कैलोरी के लिए परिभाषित नहीं हैं</p>	<p>“कम” के लिए समानार्थी शब्द: “थोड़ा”, (कैलोरी के लिए “थोड़ी”), “की थोड़ी मात्रा शामिल है”, “का निम्न स्रोत”</p>	<p>“घटी हुई/कम” के लिए समानार्थी शब्द: “अपेक्षतया कम” (कैलोरी के लिए “कुछ ही”)</p> <p>पहचान के विवरण में “संशोधित” प्रयोग किया जा सकता है</p> <p>भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए परिभाषाएं वे ही हैं जो प्रति 100 ग्रा. के आधार पर अलग-अलग खाद्य पदार्थों के लिए</p>	<p>“मुक्त”, “बहुत कम”, या “कम” के लिए, यह बताया जाना चाहिये कि क्या खाद्य पदार्थ विशेष प्रोसेसिंग, परिवर्तन, फोर्मुलेशन या दोबारा-फोर्मुलेशन के लाभ के बिना परिभाषा को पूरा करता है; जैसे “ब्रोकली, एक चर्बी-मुक्त खाद्य पदार्थ” या “सेलरी, एक कम कैलोरी वाला खाद्य पदार्थ”</p>

पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों की परिभाषायें

पोषक तत्व	मुक्त	कम	(सामान्य की तुलना में) घटी हुई/कम	टिप्पणियां
<p>कैलोरी 21 CFR 101.60(b)</p>	<p>प्रति RACC और लैबल पर दी गयी प्रति सर्विग 5 कैलोरी से कम (b)(1)</p>	<p>प्रति RACC (और प्रति 50 ग्रा. अगर RACC छोटा हो) 40 कैलोरी या उससे कम (b)(2)</p> <p>भोजन और मुख्य खाद्य पदार्थ: प्रति 100 ग्रा. 120 कैलोरी या उससे कम (b)(3)</p>	<p>उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ की तुलना में प्रति RACC कम से कम 25% कम कैलोरी (भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 100 ग्रा. कम से कम 25% कम कैलोरी)</p> <p>सन्दर्भ खाद्य पदार्थ के लिए “कम कैलोरी” का होना ज़रूरी नहीं है</p> <p>“कम” के बजाय “कुछ ही” शब्द का प्रयोग किया जाता है (b)(4) & (5)</p>	<p>“हल्का” या “लाइट”: अगर 50% या उससे अधिक कैलोरी चर्बी से प्राप्त हों, तो चर्बी प्रति RACC कम से कम 50% घटायी जानी चाहिये। अगर 50% से कम कैलोरी चर्बी से प्राप्त हों, तो चर्बी कम से कम 50% घटायी जानी चाहिये या प्रति RACC कैलोरी कम से कम 1/3 घटायी जानी चाहियें 21 CFR 101.56(b)</p> <p>“हल्का” या “लाइट” भोजन या मुख्य खाद्य उत्पाद “कम कैलोरी” या “कम चर्बी” वाले भोजन की परिभाषा को पूरा करता है और यह बताने के लिए उस पर लैबल लगाया जाता है कि कौनसी परिभाषा पूरी की गयी है 21 CFR 101.56(d)</p> <p>आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए: कैलोरी सम्बन्धी दावे केवल तभी किये जा सकते हैं जब सन्दर्भ उत्पाद प्रति सर्विग 40 कैलोरी से अधिक का हो 21 CFR 101.60(a)(4)</p>

पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों की परिभाषायें (जारी)

पोषक तत्व	मुक्त	कम	(सामान्य की तुलना में) घटी हुई/कम	टिप्पणियां
कुल चर्बी 21 CFR 101.62(b)	प्रति RACC और लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 0.5 ग्रा. से कम (या भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 0.5 ग्रा. से कम) (b)(1) इसमें कोई ऐसा अवयव नहीं होता जो चर्बी हो या जिसमें चर्बी होना समझा जाता हो, सिवाय नीचे दिये गये अवयवों के (*)	प्रति RACC (और प्रति 50 ग्रा. अगर RACC छोटा हो) 3 ग्रा. या उससे कम (b)(2) भोजन और मुख्य खाद्य पदार्थ: प्रति 100 ग्रा. 3 ग्रा. या उससे कम और चर्बी से प्राप्त कैलोरी के 30% से अधिक नहीं (b)(3)	उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ की तुलना में प्रति RACC कम से कम 25% कम चर्बी (भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 100 ग्रा. कम से कम 25% कम चर्बी) (b)(4) & (5) सन्दर्भ खाद्य पदार्थ के लिए "कम चर्बी" का होना जरूरी नहीं है	"__% चर्बी मुक्त": का प्रयोग किया जा सकता है अगर खाद्य पदार्थ "कम चर्बी" के लिये बताये गयी आवश्यकताओं को पूरा करता हो 21 CFR 101.62(b)(6) 100% चर्बी मुक्त: खाद्य पदार्थ "चर्बी मुक्त" होना चाहिये (b)(6)(iii) "हल्का"—कैलोरी सम्बन्धी पिछली टिप्पणियां देखें आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए: ऐसे उत्पादों के लिए, जिनमें प्रति सर्विंग 40 कैलोरी या उससे कम हों, पूरी चर्बी सम्बन्धी दावे नहीं किये जा सकते हैं 21 CFR 101.62(a)(4)
संतृप्त चर्बी 21 CFR 101.62(c)	प्रति RACC और लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 0.5 ग्रा. से कम संतृप्त चर्बी और 0.5 ग्रा. से कम ट्रांस चर्बीदार अम्ल (या भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 0.5 ग्रा. से कम संतृप्त चर्बी और 0.5 ग्रा. से कम ट्रांस चर्बीदार अम्ल) (c)(1) इसमें कोई ऐसा अवयव नहीं होता जिसमें संतृप्त चर्बी होना समझा जाता हो, सिवाय नीचे दिये गये अवयवों के (*)	प्रति RACC 1 ग्रा. या उससे कम और संतृप्त चर्बी से प्राप्त कैलोरी का 15% या उससे कम (c)(2) भोजन और मुख्य खाद्य पदार्थ: प्रति 100 ग्रा. 1 ग्रा. या उससे कम और और संतृप्त चर्बी से प्राप्त कैलोरी के 10% से कम (c)(3)	उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ की तुलना में प्रति RACC कम से कम 25% कम संतृप्त चर्बी (भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 100 ग्रा. कम से कम 25% कम संतृप्त चर्बी) (c)(4) & (5) सन्दर्भ खाद्य पदार्थ के लिए "कम संतृप्त चर्बी" का होना जरूरी नहीं है	संतृप्त चर्बी सम्बन्धी सभी दावों के आगे, कोलेस्ट्रॉल की मात्रा घोषित की जानी चाहिये अगर वह प्रति RACC 2 मि.ग्रा. या उससे अधिक हो; और कुल चर्बी की मात्रा अगर वह प्रति RACC 3 ग्रा. से अधिक हो (या "संतृप्त चर्बी से मुक्त" पदार्थ के लिए प्रति RACC कुल चर्बी 0.5 ग्रा. या उससे अधिक हो) (या भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग) 21 CFR 101.62(c) आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए: ऐसे उत्पादों के लिए, जिनमें प्रति सर्विंग 40 कैलोरी या उससे कम हों, संतृप्त चर्बी सम्बन्धी दावे नहीं किये जा सकते हैं 21 CFR 101.62(a)(4)

पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों की परिभाषायें (जारी)

पोषक तत्व	मुक्त	कम	(सामान्य की तुलना में) घटी हुई/कम	टिप्पणियां
कोलेस्ट्रॉल 21 CFR 101.62(d)	प्रति RACC और लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 2 मि.ग्रा. से कम (या भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 2 मि.ग्रा. से कम) इसमें कोई ऐसा अवयव नहीं होता जिसमें कोलेस्ट्रॉल हो, सिवाय नीचे दिये गये अवयवों के (*) (d)(1)	प्रति RACC (और प्रति 50 ग्रा. खाद्य पदार्थ अगर RACC छोटा हो) 20 मि.ग्रा. या उससे कम (d)(2) भोजन और मुख्य खाद्य पदार्थ: प्रति 100 ग्रा. 20 मि.ग्रा. या उससे कम (d)(3)	उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ की तुलना में प्रति RACC कम से कम 25% कम कोलेस्ट्रॉल (भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 100 ग्रा. कम से कम 25% कम कोलेस्ट्रॉल) (d)(4) & (5) सन्दर्भ खाद्य पदार्थ के लिए "कम कोलेस्ट्रॉल" का होना जरूरी नहीं है	कोलेस्ट्रॉल सम्बन्धी दावों की अनुमति केवल तभी है जब खाद्य पदार्थ में प्रति RACC संतृप्त चर्बी 2 ग्रा. या उससे कम हो; भोजनों और मुख्य खाद्य उत्पादों के लिए, "मुक्त" सम्बन्धी दावों के लिए लैबल पर दिया गया प्रति सर्विंग का आकार या "कम" और "घटे हुए/कम" सम्बन्धी दावों के लिए प्रति 100 ग्रा. कुल चर्बी की मात्रा कोलेस्ट्रॉल सम्बन्धी दावे के आगे घोषित की जानी चाहिये जब चर्बी की मात्रा प्रति RACC (या प्रति 50 ग्रा. खाद्य पदार्थ अगर RACC छोटी हो) 13 ग्रा. से अधिक हो, या जब मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए चर्बी की मात्रा लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 19.5 ग्रा., या भोजन उत्पादों के लिए 26 ग्रा. से अधिक हो आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए: ऐसे उत्पादों के लिए, जिनमें प्रति सर्विंग 40 कैलोरी या उससे कम हों, कोलेस्ट्रॉल सम्बन्धी दावे नहीं किये जा सकते हैं
सोडियम 21 CFR 101.61	प्रति RACC और लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 5 मि.ग्रा. से कम (या भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 5 मि.ग्रा. से कम) (b)(1) इसमें कोई ऐसा अवयव नहीं होता जो सोडियम क्लोराइड हो या जिसमें आमतौर पर सोडियम क्लोराइड होना समझा जाता हो, सिवाय नीचे दिये गये अवयवों के (*) "नमक मुक्त" पदार्थ को "सोडियम मुक्त" के लिये निर्धारित मापदंड पूरा करना चाहिये (c)(1)	प्रति RACC (और प्रति 50 ग्रा. अगर RACC छोटा हो) 140 मि.ग्रा. या उससे कम (b)(4) भोजन और मुख्य खाद्य पदार्थ: प्रति 100 ग्रा. 140 मि.ग्रा. या उससे कम (b)(5) "बहुत कम सोडियम": प्रति RACC (और प्रति 50 ग्रा. अगर RACC छोटा हो) 35 मि.ग्रा. या उससे कम। भोजन और मुख्य खाद्य पदार्थ: प्रति 100 ग्रा. 35 मि.ग्रा. या उससे कम (b)(2)& (3)	उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ की तुलना में प्रति RACC कम से कम 25% कम सोडियम (भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 100 ग्रा. कम से कम 25% कम सोडियम) सन्दर्भ खाद्य पदार्थ के लिए "कम सोडियम" का होना जरूरी नहीं है (b)(6) & (7)	"हल्का" (सोडियम की घटी हुई मात्रा वाले 21 CFR उत्पादों के लिए): अगर खाद्य पदार्थ "कम कैलोरी" और "कम चर्बी" वाला है और सोडियम की मात्रा कम से कम 50% तक घटा दी गयी है। 21 CFR 101.56(c)(1) "सोडियम में हल्का": अगर सोडियम की मात्रा प्रति RACC कम से कम 50% तक घटा दी गयी है। 21 CFR 101.56(c)(2) भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए: "सोडियम में हल्का" "कम सोडियम" के लिये दी गयी परिभाषा को पूरा करता है 21 CFR 101.56(d)(2) "कोई नमक नहीं मिलाया गया" और "बिना नमक मिला" को सूचना पैनल पर घोषित करना चाहिये "यह सोडियम मुक्त खाद्य पदार्थ नहीं है" अगर खाद्य पदार्थ "सोडियम मुक्त" नहीं है 21 CFR 101.61(c)(2) "हल्का नमक मिला हुआ": सन्दर्भ खाद्य पदार्थ में सामान्यतया मिलाये जाने वाले सोडियम की तुलना में 50% कम और अगर "कम सोडियम" वाला नहीं है, तो सूचना पैनल पर ऐसा लैबल लगा हो 21 CFR 101.56(g)

पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों की परिभाषायें (जारी)

पोषक तत्व	मुक्त	कम	(सामान्य की तुलना में) घटी हुई/कम	टिप्पणियां
शक्कर 21 CFR 101.60	<p>“शक्कर मुक्त”: प्रति RACC और लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 0.5 ग्रा. से कम शक्कर (या भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग 0.5 ग्रा. से कम) (c)(1)</p> <p>इसमें कोई ऐसा अवयव नहीं होता जो शक्कर हो या जिसमें आमतौर पर शक्कर होना समझा जाता हो, सिवाय नीचे दिये गये अवयवों के (*)</p> <p>कैलोरी प्रोफाइल की जानकारी दें (जैसे “कम कैलोरी”)</p>	<p>परिभाषित नहीं</p> <p>प्रयोग नहीं किया जा सकता</p>	<p>उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ की तुलना में प्रति RACC कम से कम 25% कम शक्कर (भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 100 ग्रा. कम से कम 25% कम शक्कर)</p> <p>इस दावे को विटामिनों और खनिजों के आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों पर प्रयोग नहीं किया जा सकता (c)(5) & (6)</p>	<p>“अलग से कोई शक्कर नहीं मिलायी गयी” और “बिना अलग से शक्कर मिलाये” की अनुमति है अगर प्रोसेसिंग के दौरान कोई शक्कर या ऐसा अवयव जिसमें शक्कर हो, नहीं मिलाया गया है। अगर खाद्य पदार्थ “कम” या “घटी हुई कैलोरी” वाला नहीं है, तो बतायें (c)(2)</p> <p>“बिना मीठा किया हुआ” और “अलग से कोई मीठा करने के पदार्थ नहीं मिलाये गये” शब्द तथ्यों पर आधारित विवरणों के रूप में रहते हैं (c)(3)</p> <p>इसमें शुगर अल्कोहल शामिल नहीं हैं आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिये: शिशुओं और 2 वर्ष से कम की आयु के बच्चों के द्वारा प्रयोग किये जाने के उद्देश्य बनाये गये खाद्य पदार्थों में विटामिनों और खनिजों के लिए “शक्कर मुक्त” और “अलग से कोई शक्कर नहीं मिलायी गयी” का प्रयोग किया जा सकता है। (c)(4)</p>

टिप्पणियां: * सिवाय उसके अगर अवयव सम्बन्धी विवरण में दिया गया अवयव तारांकित हो जिसका सम्बन्ध फुटनोट से हो (जैसे “चर्बी की मामूली मात्रा बढ़ाता है”)

- RACC = रेफरेंस अमाउंट कस्टमरिली कंज्यूम्ड (प्रचलित रूप से उपभोग की जाने वाली सन्दर्भ मात्रा)।
- छोटी RACC = 30 ग्रा. या उससे कम का रेफरेंस अमाउंट कस्टमरिली कंज्यूम्ड या 2 बड़े चम्मच या उससे कम (ऐसे निर्जलित खाद्य पदार्थों के लिए जिनका विशेष रूप से उपभोग उस समय किया जाता है जब उन्हें पानी या नगण्य मात्रा में पतला करने वाले पदार्थ से फिर से जलयुक्त कर दिया जाता है, जैसा 21 CFR 101.9(f)(1) में परिभाषित किया गया है, प्रति RACC सभी पोषक पदार्थों के लिए, प्रति 50 ग्रा. का मापदंड खाद्य पदार्थ के तैयार रूप से है)।
- जब स्तर निर्धारित सीमा से अधिक हों: 13 ग्रा. कुल चर्बी, 4 ग्रा. संतृप्त चर्बी, 60 मि.ग्रा. कोलेस्ट्रॉल, और 480 मि.ग्रा. सोडियम प्रति RACC और लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग या, छोटी RACC वाले खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 50 ग्रा., दावे के हिस्से के रूप में खुलासे का विवरण आवश्यक है (जैसे “__तत्व के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें” जहाँ पर खाली स्थान पर वह (वे) पोषक तत्व भरें जो निर्धारित स्तरों से अधिक मात्रा में हों)।
- “हल्का” शब्द खाद्य पदार्थ की किसी भौतिक या किसी अंग को प्रभावित करने की विशेषता बताने के लिए प्रयोग किया जा सकता है अगर यह स्पष्ट रूप से उत्पाद की प्रकृति बताता हो, जैसे “रंग में हल्का”, “बनावट में हल्का”।
21 CFR 101.56(e)
- अगर “हल्का” शब्द को किसी उत्पाद के साथ जोड़ कर प्रयोग किये जाने का लम्बा इतिहास रहा है, तो इसका प्रयोग किया जाना जारी रह सकता है, जैसे “हल्का कॉर्न सिरप (मक्का का शर्बत)”, “हल्की ब्राउन शुगर”। 21 CFR 101.56(f)

10. परिशिष्ट B:

पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों के लिए अतिरिक्त आवश्यकताएँ

तुलनात्मक दावे

किसी पोषक तत्व के स्तर के बारे में तुलनात्मक दावा लगाने के लिए, खाद्य पदार्थ में उस पोषक तत्व की मात्रा की तुलना किसी उपयुक्त सन्दर्भ खाद्य पदार्थ में उस पोषक तत्व की मात्रा से की जानी चाहिये जैसा नीचे बताया गया है (21 CFR 101.13(j)(1)):

“हल्का” (1) दावा रखने वाले खाद्य पदार्थ के प्रकार का चोतक खाद्य पदार्थ (जैसे, शीर्ष तीन ब्राण्ड का औसत मान या मान्य डैटा बेस से प्राप्त चोतक यानि प्रतिनिधि मान), और (2) उसी तरह का खाद्य पदार्थ (जैसे, आलू के चिप्स के लिए आलू के चिप्स)

“घटा हुआ” और “और जोड़ा हुआ” (1) एक स्थापित नियमित उत्पाद या औसत प्रतिनिधि उत्पाद, और (2) उसी (या “अतिरिक्त”, “प्लस”, “मजबूत किया हुआ”, और “अभिवृद्धित”) तरह का खाद्य पदार्थ।

“तुलनात्मक रूप से अधिक” और (1) एक स्थापित नियमित उत्पाद या औसत प्रतिनिधि उत्पाद, और (2) “तुलनात्मक रूप से कम” उसी उत्पाद श्रेणी में कोई भिन्न प्रकार का खाद्य पदार्थ जो आमतौर पर लैबल लगे हुए खाद्य पदार्थ के स्थान पर उपयोग किया जा सकता हो (जैसे प्रेट्जल के लिए आलू के चिप्स) या उसी तरह का खाद्य पदार्थ।

सभी तुलनात्मक दावों के लिए, बदलाव का प्रतिशत (या भिन्नात्मक अंश) और सन्दर्भ खाद्य पदार्थ की पहचान सबसे प्रमुख दावे के एकदम पास घोषित की जानी चाहिये। 21 CFR 101.13(j)(2)(i) और 21 CFR 101.13(j)(2)(ii)

उत्पाद में पोषक तत्व की लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग मात्रा की सन्दर्भ खाद्य पदार्थ में पोषक तत्व की मात्रा से मात्रात्मक तुलना सूचना पैनल पर घोषित की जानी चाहिये। 21 CFR 101.13(j)(2)(iv)(A)

अगर सन्दर्भ खाद्य पदार्थ का पोषक तत्व उस पोषक तत्व के “कम” वाले दावे के लिए आवश्यकता पूरी करता है, तो पोषक तत्व के घटे हुए स्तरों के लिए दावा नहीं किया जा सकता है (जैसे, 3 ग्रा. चर्बी या उससे कम)। 21 CFR 101.13(j)(3)

पोषक तत्वों सम्बन्धी अन्य दावे

दावा

आवश्यकताएँ

“उच्च”, “में भरपूर”,
या “का उत्तम स्रोत”

उसमें प्रति RACC 20% या उससे अधिक DV हो। भोजनों या मुख्य खाद्य पदार्थों पर यह दर्शाने के लिए प्रयोग किया सकता है कि उत्पाद में ऐसा खाद्य पदार्थ है जो परिभाषा को पूरी करता है, लेकिन भोजन को वर्णित करने के लिए उसका प्रयोग नहीं किया जा सकता है। 21 CFR 101.54(b)

“अच्छा स्रोत”,
“इसमें शामिल है”,
“प्रदान करता है”

प्रति RACC 10%-19% DV। इन शब्दों का भोजनों या मुख्य खाद्य पदार्थों पर यह दर्शाने के लिए प्रयोग किया सकता है कि उत्पाद में ऐसा खाद्य पदार्थ है जो परिभाषा को पूरी करता है, लेकिन भोजन को वर्णित करने के लिए उसका प्रयोग नहीं किया जा सकता है। 21 CFR 101.54(e)

<p>“और अधिक”, “मजबूत किया हुआ”, “अभिवृद्धित”, “और जोड़ा हुआ”, “अतिरिक्त”, या “प्लस”</p>	<p>प्रति RACC 10% या उससे अधिक DV। इसका प्रयोग केवल विटामिनों, खनिजों, प्रोटीन, आहार सम्बन्धी रेशा, और पोटेशियम के लिए ही किया जा सकता है। 21 CFR 101.54(e)</p>
<p>“लीन यानि बिना चर्बी का”</p>	<p>ऐसे सीफूड या गेम मीट पर जिनमें प्रति RACC और भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 100 ग्रा. कुल चर्बी 10 ग्रा. से कम, संतृप्त चर्बी 4.5 ग्रा. या उससे कम, और कोलेस्ट्रॉल 95 मि.ग्रा. से कम हो, वे प्रति 100 ग्रा. और लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग के मापदंड को पूरा करते हैं। मिश्रित खाद्य पदार्थों पर जिन्हें कप से नहीं मापा जा सकता हो (जैसा 21 CFR 101.12(b) में तालिका 2 में बताया गया है) जिनमें प्रति RACC कुल चर्बी 8 ग्रा. से कम, संतृप्त चर्बी 3.5 ग्रा. या उससे कम, और कोलेस्ट्रॉल 80 मि.ग्रा. से कम हो। 21 CFR 101.62(e)(1)-(3)</p>
<p>“एक्सट्रा लीन”</p>	<p>ऐसे सीफूड या गेम मीट के उत्पादों पर जिनमें प्रति RACC और भोजनों और मुख्य खाद्य पदार्थों के लिए, प्रति 100 ग्रा. कुल चर्बी 5 ग्रा. से कम, संतृप्त चर्बी 2 ग्रा. से कम, और कोलेस्ट्रॉल 95 मि.ग्रा. से कम हो, वे प्रति 100 ग्रा. और लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग के मापदंड को पूरा करते हैं। 21 CFR 101.62(e)(4) & (5)</p>
<p>“उच्च शक्ति”</p>	<p>खाद्य पदार्थों पर ऐसे अलग-अलग विटामिनों या खनिजों को वर्णित करने के लिए प्रयोग किया जा सकता है जो प्रति RACC 100% या उससे अधिक की RDI पर मौजूद हों या किसी ऐसे बहु-अवयवी खाद्य उत्पाद पर जिसमें RDIs वाले कम से कम दो तिहाई विटामिनों या खनिजों के लिए RDIs 100% या उससे अधिक हो और जो उत्पाद में 2% या उससे अधिक की RDI पर मौजूद हों (जैसे, “उच्च शक्ति वाले बहु-विटामिन, बहु-खनिज आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों की गोलियां”)। 21 CFR 101.54(f)</p>
<p>“संशोधित”</p>	<p>इसका प्रयोग ऐसे खाद्य पदार्थ के पहचान के विवरण में किया जा सकता है जिस पर तुलनात्मक दावा किया गया हो (जैसे, “संशोधित चर्बी वाला चीज़केक, जिसमें हमारे सामान्य चीज़केक के मुकाबले 35% कम चर्बी है”)। 21 CFR 101.13(k)</p>
<p>“रेशा” सम्बन्धी दावे</p>	<p>अगर रेशा सम्बन्धी दावा किया गया है और खाद्य पदार्थ में कुल चर्बी की मात्रा कम नहीं है, तो लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग कुल चर्बी के स्तर का लैबल पर खुलासा किया जाना चाहिये। 21 CFR 101.54(d)(1)</p>
<p>“एंटीऑक्सिडेंट (ऑक्सीजन को कम करने या रोकने वाला कारक)” शब्द का प्रयोग करने वाले दावे</p>	<p>खाद्य पदार्थ में एंटीऑक्सिडेंट पोषक तत्वों के स्तर की विशेषता बताने वाले दावों के लिए:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. हर ऐसे पोषक तत्व के लिए जो ऐसे दावे के आधीन हो, एक RDI तय की जानी चाहिये; 2. हर पोषक तत्व के लिए एंटीऑक्सिडेंट गतिविधि का मौजूदा वैज्ञानिक सबूत होना चाहिये; 3. हर पोषक तत्व का स्तर “उच्च”, “अच्छा स्रोत”, या “और अधिक” की परिभाषा को पूरा करने के लिए पर्याप्त होना चाहिये; बीटा-कैरोटीन एंटीऑक्सिडेंट वाले दावे का विषय हो सकता है जब खाद्य पदार्थ में बीटा-कैरोटीन के रूप में मौजूद विटामिन A का स्तर दावे के योग्य होने के लिए पर्याप्त हो। 4. उस (उन) पोषक तत्व (तत्वों) का (के) नाम जो ऐसे दावे का (के) विषय है (हैं) दावे के हिस्से के रूप में शामिल किया (किये) गया (गये) हो (हों)। (जैसे, एंटीऑक्सिडेंट में उच्च विटामिन C व E) <p>21 CFR 101.54(g)</p>

अंतर्निहित यानि सांकेतिक दावे

21 CFR 101.65

• किसी खाद्य पदार्थ या अवयव या तैयारी की विधि के बारे में ऐसे दावे जो यह इशारा करते हों कि पोषक तत्व या अवयव एक निश्चित मात्रा में अनुपस्थित या मौजूद हैं या किसी खाद्य पदार्थ के बारे में ऐसे दावे जो यह इशारा करते हों कि खाद्य पदार्थ स्वास्थ्यवर्धक आहार सम्बन्धी कार्य-व्यवहारों को बनाये रखने में उपयोगी है और जो एक स्पष्ट दावे के साथ किये जाते हैं ("जैसे, स्वास्थ्यवर्धक, इसमें चर्बी की मात्रा 3 ग्रा. है") सांकेतिक दावे हैं।

• ऐसे दावे, कि किसी खाद्य पदार्थ में ऐसा अवयव है या वह ऐसे अवयव के साथ बना है जो इसलिए जाना जाता है उसमें एक विशेष पोषक तत्व शामिल है, किये जा सकते हैं अगर उत्पाद दावे के साथ जुड़े हुए पोषक तत्व की "कम" मात्रा वाला हो या वह उसका "अच्छा स्रोत" हो (जैसे, "ओट ब्रान - जई के चोकर का अच्छा स्रोत")।

• समानता वाले दावे: "इसमें उतना ही [पोषक तत्व] शामिल है जितना [खाद्य पदार्थ] में है" किये जा सकते हैं अगर सन्दर्भ खाद्य पदार्थ और यह लैबल लगा हुआ खाद्य पदार्थ दोनों किसी पोषक तत्व के प्रति सर्विग के आधार पर समान रूप से "अच्छा स्रोत" हैं (जैसे, "इसमें विटामिन C की उतनी ही मात्रा है जितनी संतरे के जूस के 8 औंस वाले गिलास में")। 21 CFR 101.65(c)(2)

• लैबल के निम्नलिखित विवरण आमतौर पर अंतर्निहित यानि सांकेतिक दावे नहीं माने जाते हैं जब तक कि वे किसी पोषण के सन्दर्भ में नहीं किये गये हों: 1) धार्मिक, खाद्य पदार्थ के प्रति असहिष्णुता, या गैर-पोषण सम्बन्धी दूसरे कारणों के लिए परहेज सम्बन्धी दावे (जैसे, "100% दूध मुक्त"); 2) गैर-पोषणात्मक पदार्थों के बारे में विवरण (जैसे, "कोई कृत्रिम रंग नहीं"); 3) संवर्धित मूल्य सम्बन्धी विवरण (जैसे, "असली मक्खन से बना हुआ"); 4) पहचान के विवरण (जैसे, "कॉर्न ऑइल" या "कॉर्न ऑइल मार्जरीन"); और 5) विशिष्ट भाग 105 के प्रावधान के अनुपालन में दिये जाने वाले आहार सम्बन्धी विशेष विवरण।

• "हेल्थी (स्वास्थ्यवर्धक)" शब्द और सम्बन्धित शब्द ("हेल्थ (स्वास्थ्य)", "हेल्थफुल (स्वास्थ्यपूर्ण)", "हेल्थफुली (स्वास्थ्यपूर्ण रूप से)", "हेल्थफुलनेस (स्वस्थता)", "हेल्थिअर (अधिक स्वास्थ्यवर्धक)", "हेल्थिएस्ट (सबसे अधिक स्वास्थ्यवर्धक)", "हेल्थिली (स्वस्थ रूप से) और "हेल्थिनेस (निरोगता)") प्रयोग किये जाते हैं अगर खाद्य पदार्थ निम्नलिखित आवश्यकताओं को पूरा करता है: 21 CFR 101.65(d)(2)

"स्वास्थ्यवर्धक" के प्रयोग के लिए शर्तें

अलग-अलग खाद्य पदार्थ	सीफूड/गेम	भोजन/मुख्य खाद्य पदार्थ
कम चर्बी	कुल चर्बी < 5 ग्रा. चर्बी /RACC एवं /100 ग्रा.	कम चर्बी
कम संतृप्त चर्बी	संतृप्त चर्बी < 2 ग्रा. संतृप्त चर्बी /RACC एवं /100 ग्रा.	कम संतृप्त चर्बी
≤ 480 मि.ग्रा. /RACC और / लैबल पर दी हुई सर्विग; या /50 ग्रा., अगर RACC छोटा हो	सोडियम ≤ 480 मि.ग्रा. /RACC और / लैबल पर दी हुई सर्विग; या /50 ग्रा., अगर RACC छोटा हो	≤ 600 मि.ग्रा. / लैबल पर दी हुई सर्विग
≤ खुलासे का स्तर	कोलेस्ट्रॉल < 95 मि.ग्रा./RA एवं / 100 ग्रा.	≤ 90 मि.ग्रा./ लैबल पर दी हुई सर्विग

लाभकारी

अवयव

इसमें शामिल हैं विटामिन A, C, कैल्शियम, आयरन, प्रोटीन, या रेशे: कच्चे फलों और सब्जियों को छोड़ कर, के लिए DV / RACC का कम से कम 10%; या जमे हुए या डिब्बाबन्द फलों और सब्जियों का अकेला अवयव या मिश्रण (इसमें ऐसे अवयव शामिल हो सकते हैं जिनके मिलाये जाने से फल या सब्जी की पोषक तत्व सम्बन्धी प्रोफाइल में बदलाव नहीं होता); ऐसे अभिवृद्धित अनाज-अन्न के उत्पाद जो 21 CFR 136, 137, or 139 में दिये गये पहचान के मानक के अनुरूप हों।

इसमें विटामिन A, C, कैल्शियम, आयरन, प्रोटीन, या रेशे के लिए DV / RACC का कम से कम 10% शामिल है

इसमें विटामिन A, C, कैल्शियम, आयरन, प्रोटीन, या रेशे के दो पोषक तत्वों के (मुख्य खाद्य पदार्थ सम्बन्धी उत्पाद के लिए) या तीन पोषक तत्वों के (भोजन सम्बन्धी उत्पाद के DV /लैबल पर दी हुई सर्विंग का कम से कम 10% शामिल है।

21 CFR 104.20 के अनुसार

सुदृढीकरण

21 CFR 104.20 के अनुसार

21 CFR 104.20 के अनुसार

टिप्पणी: l.s. = लैबल पर दी हुई सर्विंग; RACC = प्रति भोजन सत्र प्रचलित रूप से उपभोग की जाने वाली सन्दर्भ मात्रा; छोटा RACC = 30 ग्रा. या उससे कम, या 2 बड़े चम्मच या उससे कम

शिशुओं और बच्चों के लिए प्रयोग किये जाने वाले खाद्य पदार्थों पर दावे

2 वर्ष से कम की आयु के

शिशुओं और 2 वर्ष से कम की आयु के बच्चों के प्रयोग के उद्देश्य से विशिष्ट रूप से बनाये गये खाद्य पदार्थों पर पोषक तत्वों सम्बन्धी दावों की अनुमति नहीं है, सिवाय निम्नलिखित के:

1. खाद्य पदार्थ में दैनिक मान के सम्बन्ध में विटामिनों और खनिजों की प्रतिशतता का वर्णन करने वाले दावे। 21 CFR 101.13(q)(3)(i)
2. भाग 107 में प्रदान किये गये इफैट फोर्मुला पर दावे। 21 CFR 101.13(b)
3. स्वाद सम्बन्धी दावों के रूप में "बिना मीठा मिलाया हुआ" और "बिना नमक मिलाया हुआ" शब्दों का प्रयोग। 21 CFR 101.60(c)(3)
4. केवल आहार सम्बन्धी सम्पूर्ण पदार्थों पर "शक्कर मुक्त" और "बिना शक्कर मिलाये" सम्बन्धी दावे। 21 CFR 101.60(c)(4)

11. परिशिष्ट C:

स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे

लैबलिंग में किये जाने वाले स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों के लिए आवश्यकतायें

मंजूर दावे	खाद्य पदार्थ के लिए आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी विवरणों का नमूना
कैल्शियम और ऑस्टियोपोरोसिस (हड्डियों की छिद्रलता बढ़ जाना) और कैल्शियम, विटामिन D, और ऑस्टियोपोरोसिस (21 CFR 101.72)	कैल्शियम और ऑस्टियोपोरोसिस सम्बन्धी दावे के लिए – कैल्शियम की उच्च मात्रा कैल्शियम, विटामिन D और ऑस्टियोपोरोसिस सम्बन्धी दावे के लिए, कैल्शियम और विटामिन D की उच्च मात्रा आत्मसात होने योग्य (बायोअवेलेबल) सम्पूरक पदार्थों को विघटित हो जाना चाहिये और घुल जाना चाहिये, तथा फॉस्फोरस तत्व की मात्रा कैल्शियम तत्व की मात्रा से अधिक नहीं हो सकती है	कैल्शियम और ऑस्टियोपोरोसिस: सुसंतुलित आहार के रूप में आजीवन उपयुक्त मात्रा में कैल्शियम ग्रहण करना, ऑस्टियोपोरोसिस के जोखिम को कम कर सकता है। कैल्शियम, विटामिन D और ऑस्टियोपोरोसिस: शारीरिक गतिविधि के साथ सुसंतुलित आहार के रूप में उपयुक्त मात्रा में कैल्शियम और विटामिन D ग्रहण करना, ऑस्टियोपोरोसिस के जोखिम को कम कर सकता है।	दावा उपयुक्त मात्रा में कैल्शियम ग्रहण करने के महत्व को स्पष्ट करता है, या जब उपयुक्त हो, स्वास्थ्यप्रद आहार में, आजीवन, उपयुक्त मात्रा में कैल्शियम और विटामिन D ग्रहण करना, ऑस्टियोपोरोसिस के जोखिम को कम करने के लिए आवश्यक है। दावा यह संकेत नहीं देता कि उपयुक्त मात्रा में कैल्शियम ग्रहण करना, या जब उपयुक्त हो, उपयुक्त मात्रा में कैल्शियम और विटामिन D ग्रहण करना ही ऑस्टियोपोरोसिस होने के लिए एकमात्र मान्यता प्राप्त जोखिम कारक है। दावा ऑस्टियोपोरोसिस के जोखिम में कमी की किसी सीमा के लिए आजीवन उपयुक्त मात्रा में आहार में कैल्शियम ग्रहण करने, या जब उपयुक्त हो, आहार में उपयुक्त मात्रा में कैल्शियम और विटामिन D ग्रहण करने को श्रेय नहीं देता।
आहार सम्बन्धी चर्बी और कैसर (21 CFR 101.73)	कम चर्बी (मछली एवं गेम मीट: “एक्सट्रा लीन”)	आवश्यक शब्द: “कुल चर्बी” या “चर्बी” “कैसरों के कुछ प्रकार” या “कुछ कैसर” चर्बियों या चर्बीदार अम्लों की ऐसी किस्मों का ब्योरा नहीं देता जिनका कैसर के जोखिम से सम्बन्ध हो सकता है।	कैसर होना बहुत से कारकों पर निर्भर करता है। कुल चर्बी की कम मात्रा वाला आहार कुछ कैसरों के जोखिम को कम कर सकता है।

मंज़ूर दावे	खाद्य पदार्थ के लिए आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी विवरणों का नमूना
सोडियम और उच्च रक्त दाब (21 CFR 101.74)	कम सोडियम	आवश्यक शब्द: “सोडियम”, “उच्च रक्त दाब” इसमें चिकित्सक सम्बन्धी विवरण शामिल होता है (उच्च रक्त दाब वाले व्यक्तियों को अपने चिकित्सकों से सम्पर्क करना चाहिये) अगर दावे में उच्च और सामान्य रक्त दाब परिभाषित किये गये हों	कम सोडियम वाले आहार उच्च रक्त दाब, एक ऐसी बीमारी जो बहुत से कारकों से जुड़ी है, के जोखिम को कम कर सकते हैं।
आहार सम्बन्धी संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल, तथा हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी बीमारी का जोखिम (21 CFR 101.75)	कम संतृप्त चर्बी, कम कोलेस्ट्रॉल और कम चर्बी	आवश्यक शब्द: संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल “हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी बीमारी या हृदय रोग इसमें चिकित्सक सम्बन्धी विवरण शामिल होता है (बढ़े हुए रक्त योग—या LDL— कोलेस्ट्रॉल वाले व्यक्तियों को अपने चिकित्सकों से सम्पर्क करना चाहिये) अगर दावे में उच्च या सामान्य रक्त योग— या LDL— कोलेस्ट्रॉल परिभाषित किये गये हों।	हालांकि बहुत से कारक हृदय रोग पर प्रभाव डालते हैं, लेकिन कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले आहार इस बीमारी के जोखिम को कम कर सकते हैं।
ऐसे अन्न के उत्पाद, फल, और सब्जियां जिनमें रेशा होता है और कैंसर (21 CFR 101.76)	ऐसा अन्न का उत्पाद, फल, और ऐसी सब्जी जिसमें आहार सम्बन्धी रेशा हो, कम चर्बी, और आहार सम्बन्धी रेशे का अच्छा स्रोत (बिना सुदृढीकरण)	आवश्यक शब्द: “रेशा”, “आहार सम्बन्धी रेशा”, या “कुल आहार सम्बन्धी रेशा” “कैंसर के कुछ प्रकार” या “कुछ कैंसर” आहार सम्बन्धी रेशे की ऐसी किस्मों का व्यौरा नहीं देता जिनका कैंसर के जोखिम से सम्बन्ध हो सकता है।	कम चर्बी वाले आहार जिनमें रेशे वाले अन्न के उत्पादों, फलों, और सब्जियों की प्रचुर मात्रा हो, कुछ प्रकार के कैंसर, एक ऐसी बीमारी जो बहुत से कारकों से जुड़ी होती है, के जोखिम को कम कर सकते हैं।

मंजूर दावे	खाद्य पदार्थ के लिए आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी विवरणों का नमूना
<p>ऐसे फल, सब्जियां और अन्न के उत्पाद जिनमें रेशा होता है, विशेष रूप से घुलनशील रेशा, और हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी बीमारी का जोखिम</p> <p>21 CFR 101.77)</p>	<p>ऐसा फल, सब्जी, या अन्न का उत्पाद जिसमें रेशा हो; कम संतृप्त चर्बी, कम कोलेस्ट्रॉल, कम चर्बी, प्रति RACC घुलनशील रेशा कम से कम 0.6 ग्राम (बिना सुदृढीकरण), और लैबल पर दी गयी घुलनशील रेशे की मात्रा</p>	<p>आवश्यक शब्द:</p> <p>“रेशा”, “आहार सम्बन्धी रेशा”, “आहार सम्बन्धी रेशे के कुछ प्रकार”, “कुछ आहार सम्बन्धी रेशे”, या “कुछ रेशे”</p> <p>“संतृप्त चर्बी” और “कोलेस्ट्रॉल”</p> <p>“हृदय रोग” या “हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी हृदय रोग”</p> <p>इसमें चिकित्सक सम्बन्धी विवरण शामिल होता है (“बढ़े हुए रक्त योग—या LDL— कोलेस्ट्रॉल वाले व्यक्तियों को अपने चिकित्सकों से सम्पर्क करना चाहिये”) अगर दावे में उच्च या सामान्य रक्त योग—या LDL— कोलेस्ट्रॉल परिभाषित किये गये हों।</p>	<p>ऐसे आहार जिनमें संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो और ऐसे फलों, सब्जियों, और अन्न से बने उत्पादों की प्रचुर मात्रा हो जिनमें कुछ प्रकार का आहार सम्बन्धी रेशा, विशेष रूप से घुलनशील रेशा हो, हृदय रोग, एक ऐसी बीमारी जो बहुत से कारकों से जुड़ी होती है, के जोखिम को कम कर सकते हैं।</p>
<p>फल और सब्जियां और कैसर</p> <p>(21 CFR 101.78)</p>	<p>कोई फल या सब्जी, कम चर्बी, और निम्नलिखित में से कम से कम एक का (बिना सुदृढीकरण) अच्छा स्रोत:</p> <ul style="list-style-type: none"> • विटामिन A, • विटामिन C, या • आहार सम्बन्धी रेशा 	<p>आवश्यक शब्द:</p> <p>“रेशा”, “आहार सम्बन्धी रेशा”, या “आहार सम्बन्धी कुल रेशा”;</p> <p>“कुल चर्बी” या “चर्बी”,</p> <p>“कैसर के कुछ प्रकार” या “कुछ कैसर”</p> <p>फलों और सब्जियों की “ऐसे खाद्य पदार्थ जिनमें चर्बी की मात्रा कम है और जिनमें विटामिन A, विटामिन C, और आहार सम्बन्धी रेशा हो सकता है” के रूप में विशेषता बताता है।</p> <p>विशिष्ट खाद्य पदार्थ की निम्नलिखित में से एक का “अच्छा स्रोत” के रूप में विशेषता बताता है: आहार सम्बन्धी रेशा, विटामिन A, या विटामिन C।</p> <p>चर्बियों या चर्बीदार अम्लों की किस्मों या आहार सम्बन्धी रेशे की ऐसी किस्मों का ब्यौरा नहीं देता जिनका कैसर के जोखिम से सम्बन्ध हो सकता है।</p>	<p>ऐसे आहार जिनमें चर्बी की मात्रा कम हो और फल व सब्जियां प्रचुर मात्रा में हों (ऐसे खाद्य पदार्थ जिनमें आहार सम्बन्धी रेशा, विटामिन A, या विटामिन C हो सकता हो), कुछ प्रकार के कैसर, एक ऐसी बीमारी जो बहुत से कारकों से जुड़ी होती है, के जोखिम को कम कर सकते हैं। ब्रॉकली में विटामिन A और C प्रचुर मात्रा में होते हैं, और यह आहार सम्बन्धी रेशे का अच्छा स्रोत है।</p>

मंजूर दावे	खाद्य पदार्थ के लिए आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी विवरणों का नमूना
<p>फोलेट और तंत्रिकाओं की नली सम्बन्धी खराबियां (21 CFR 101.79)</p>	<p>फोलेट का "अच्छा स्रोत" (प्रति सर्विग कम से कम 40 mcg फोलेट)</p> <p>आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ, या पारम्परिक खाद्य पदार्थ के रूप में ऐसे खाद्य पदार्थ जो प्राकृतिक रूप से फोलेट के अच्छे स्रोत हों (अर्थात् पारम्परिक खाद्य पदार्थ के रूप में गैर-सुदृढीकृत खाद्य पदार्थ)</p> <p>ऐसे उत्पादों पर दावा नहीं किया जायेगा जिनमें रेटिनोल के रूप में विटामिन A या सम्पादित विटामिन A या विटामिन D के लिए RDI 100% से अधिक हो</p> <p>आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ विघटन और घुलने या अन्यथा लक्षित टिशु के लिए उपलब्ध होने के लिए USP मानकों को पूरा करेंगे</p> <p>पोषण सम्बन्धी लेबल में फोलेट की मात्रा आवश्यक</p>	<p>आवश्यक शब्द:</p> <p>ऐसे शब्द जो रिश्ते का ब्यौरा देते हैं (अर्थात् महिलायें जो गर्भवती होने में सक्षम हैं और जो उपयुक्त मात्राओं में फोलेट ग्रहण करती हैं) "फोलेट", "फोलिक एसिड", "फोलैसिन", "फोलेट a B विटामिन", "फोलिक एसिड, a B विटामिन", "फोलैसिन, a B विटामिन", "तंत्रिकाओं की नली सम्बन्धी खराबियां", "जन्मजात खराबियां, स्पाइनल बाइफिडा (रीढ़ की हड्डी का फट जाना), या ऐनंसिफैली (जन्मजात मस्तिष्क हीनता)", "मस्तिष्क या रीढ़ की हड्डी सम्बन्धी जन्मजात खराबियां- ऐनंसिफैली या स्पाइनल बाइफिडा", "स्पाइनल बाइफिडा या ऐनंसिफैली, मस्तिष्क या रीढ़ की हड्डी सम्बन्धी जन्मजात खराबियां"।</p> <p>साथ ही तंत्रिकाओं की नली सम्बन्धी खराबियों की बहुघटकीय प्रकृति, और रोजाना ग्रहण की जाने वाली मात्रा की सुरक्षित ऊपरी सीमा के विषय पर भी जानकारी शामिल की जानी चाहिये।</p>	<p>फोलेट की उपयुक्त मात्रा वाले स्वास्थ्यकर आहार महिला को मस्तिष्क या रीढ़ की हड्डी सम्बन्धी खराबी वाला बच्चा पैदा होने के जोखिम को कम कर सकते हैं।</p>

मंजूर दावे	खाद्य पदार्थ के लिए आवश्यकताएँ	दावे सम्बन्धी आवश्यकताएँ	दावे सम्बन्धी विवरणों का नमूना
<p>आहार सम्बन्धी क्षरण उत्पन्न नहीं करने वाले कार्बोहाइड्रेट युक्त मीठा करने के पदार्थ (स्वीटनर) और दांतों की सड़न (21 CFR 101.80)</p>	<p>शक्कर मुक्त, और जब खमीरा हो सकने वाला कार्बोहाइड्रेट मौजूद हो, तो खाद्य पदार्थ को प्लेक pH 5.7 से कम नहीं करना चाहिये।</p> <p>योग्य पदार्थ</p> <p>1) निम्नलिखित शुगर अल्कोहल: जाइलिटोल, साॅर्बिटोल, मैनिटोल, माल्टिटोल, आइसोमाल्ट, लैक्टिटोल, हाइड्रोजनित स्टार्च हाइड्रोलाइसेट्स, हाइड्रोजनित ग्लुकोज शर्बत, इरीथ्रिटोल, या इनका कोई संयोजन।</p> <p>2) निम्नलिखित शुगर्स: D-टैगाटोज आइसोमाल्टुलोज</p> <p>3) निम्नलिखित गैर-पोषक मीठा करने वाले पदार्थ: सुक्रालोज</p>	<p>आवश्यक शब्द:</p> <p>दांतों की सड़न “को बढ़ावा नहीं देता”, “का जोखिम कम कर सकता है”, “को बढ़ावा नहीं देने में उपयोगी [या उपयोगी है]” या “स्पष्ट रूप से [या स्पष्ट रूप से है] बढ़ावा नहीं देने के लिए”;</p> <p>“दांतों की सड़न” या “दांतों का सड़ना”।</p> <p>“शुगर अल्कोहल” या “शुगर अल्कोहल्स” या शुगर अल्कोहल्स के नाम; या D-टैगाटोज, या सुक्रालोज</p> <p>ध्यान रखें: D-टैगाटोज को “टैगाटोज” के रूप में पहचाना जा सकता है</p> <p>जब पदार्थ जो विषय है जब पदार्थ जो दावे का विषय है क्षरण उत्पन्न नहीं करने वाली शुगर (अर्थात D-टैगाटोज) है, तो दावा उस पदार्थ की पहचान ऐसी शुगर्स (शक्कर), अन्य शुगर्स से भिन्न, के रूप में करता है जो दांतों की सड़न को बढ़ावा नहीं देती।</p> <p>इसमें यह विवरण शामिल होता है कि शुगर्स (शक्कर) और स्टार्च की प्रचुरता वाले खाद्य पदार्थों का अधिक सेवन दांतों की सड़न को बढ़ावा दे सकता है।</p> <p>जिन पैकेज पर लैबलिंग के लिए उपलब्ध स्थान 15 वर्ग इंच से कम हो, वे दावे के संक्षिप्त रूप का प्रयोग कर सकते हैं</p>	<p>पूरा दावा: शुगर्स (शक्कर) और स्टार्च की प्रचुरता वाले खाद्य पदार्थों का अधिक सेवन दांतों की सड़न को बढ़ावा दे सकता है। [खाद्य पदार्थ का नाम] में मौजूद शुगर अल्कोहल्स दांतों की सड़न को बढ़ावा नहीं देते।</p> <p>दावे का संक्षिप्त रूप (केवल छोटे पैकेज पर): दांतों की सड़न को बढ़ावा नहीं देता।</p>

मंजूर दावे	खाद्य पदार्थ के लिए आवश्यकताएँ	दावे सम्बन्धी आवश्यकताएँ	दावे सम्बन्धी विवरणों का नमूना
कुछ खाद्य पदार्थों से प्राप्त घुलनशील रेशा और हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी बीमारी का जोखिम	<p>कम संतृप्त चर्बी</p> <p>कम कोलेस्ट्रॉल</p> <p>कम चर्बी, और</p> <p>खाद्य पदार्थ में बिना छिलका उतारे हुए जई या जौ से बने हुए निम्नलिखित खाद्य पदार्थों में से एक या उससे अधिक शामिल होना चाहिये:</p> <p>1) जई का चौकर (ओट ब्रान), 2) लपेटी हुई जई, 3) बिना छिलका उतारे हुए जई के अनाज का आटा, 4) बिना छिलका उतारे हुए जौ या सूखा पिसा हुआ जौ, और बिना छिलका उतारे हुए जई या के अनाज से बने हुए खाद्य पदार्थों में खाद्य पदार्थ के प्रति RACC घुलनशील रेशे की कम से कम 0.75 ग्रा. मात्रा होनी चाहिये; या</p> <p>ओट्रिम जिसमें खाद्य पदार्थ के प्रति RACC घुलनशील बीटा-ग्लुकन की कम से कम 0.75 ग्रा. मात्रा हो; या</p> <p>साइलियम की भूसी जिसमें खाद्य पदार्थ के प्रति RACC घुलनशील रेशे की कम से कम 1.7 ग्रा. मात्रा हो</p>	<p>आवश्यक शब्द:</p> <p>“हृदय रोग” या “हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी हृदय रोग”</p> <p>“संतृप्त चर्बी” और “कोलेस्ट्रॉल”</p> <p>पदार्थ का ब्यौरा देने में दावे में “घुलनशील रेशा” शब्द का प्रयोग किया जाता है जिसकी विशेषता घुलनशील रेशे के योग्य स्रोत के नाम के द्वारा बतायी जाती है, जो या तो बिना छिलका उतारा हुआ जई या जौ होता है या साइलियम बीज की भूसी होती है।</p> <p>दावे में CHD का जोखिम कम करने के लिए आवश्यक घुलनशील रेशे के स्रोत की रोजाना आहार के रूप में ग्रहण की जाने वाली मात्रा का ब्यौरा दिया जाता है</p>	<p>खाद्य पदार्थों जैसे कि [घुलनशील रेशे के स्रोत का नाम, और, अगर वांछित हो, तो खाद्य पदार्थ का नाम], से कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले आहार के हिस्से के रूप में प्राप्त होने वाला घुलनशील रेशा हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकता है।</p> <p>[खाद्य पदार्थ का नाम] की एक सर्विंग [लाभ के लिए रोजाना आहार के रूप में ग्रहण किये जाने के लिए आवश्यक] इस प्रभाव के लिए प्रतिदिन आवश्यक [घुलनशील रेशे के स्रोत का नाम] से प्राप्त होने वाले घुलनशील रेशे की ग्राम मात्रा की आपूर्ति करती है।</p>
	<p>घुलनशील रेशे के योग्य स्रोत</p> <p>निम्नलिखित बिना छिलका उतारे हुए जई या जौ के स्रोतों से प्राप्त होने वाला बीटा-ग्लुकन घुलनशील रेशा:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) जई का चौकर (ओट ब्रान) 2) लपेटी हुई जई 3) बिना छिलका उतारे हुए जई के अनाज का आटा 4) ओट्रिम 5) बिना छिलका उतारे हुए जौ और सूखा पिसा हुआ जौ 6) बार्ले बीटा फाइबर 7) साइलियम की भूसी से प्राप्त घुलनशील रेशा जिसकी शुद्धता 95% से कम नहीं हो 	<p>दावे में उत्पाद की एक सर्विंग में घुलनशील रेशे की मात्रा का ब्यौरा दिया जाता है।</p> <p>अतिरिक्त आवश्यक लैबल सम्बन्धी विवरण</p> <p>ऐसे खाद्य पदार्थों पर, जिन पर साइलियम बीज की भूसी से सम्बन्धित स्वास्थ्य सम्बन्धी दावा किया गया है, साथ में पर्याप्त मात्रा में तरल पदार्थों का सेवन किये जाने की आवश्यकता सम्बन्धी लैबल विवरण भी दिया जाना चाहिये; जैसे, “नोटिस: यह खाद्य पदार्थ तरल पदार्थ के कम से कम एक भरे हुए गिलास के साथ खाया जाना चाहिये। इस उत्पाद को बिना पर्याप्त द्रव के लेने से दम घुट सकता है। अगर आपको निगलने में कठिनाई हो, तो इस उत्पाद का सेवन नहीं करें”।</p> <p>(21 CFR 101.17(f))</p>	
	<p>प्रति RACC घुलनशील रेशे की मात्रा पोषण सम्बन्धी लैबल में घोषित की जानी चाहिये।</p>		

मंजूर दावे	खाद्य पदार्थ के लिए आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी आवश्यकतायें	दावे सम्बन्धी विवरणों का नमूना
<p>साँय प्रोटीन और हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी बीमारी का जोखिम</p> <p>(21 CFR 101.82)</p>	<p>प्रति RACC कम से कम 6.25 ग्रा. साँय प्रोटीन</p> <p>कम संतृप्त चर्बी,</p> <p>कम कोलेस्ट्रॉल, और</p> <p>कम चर्बी (सिवाय उन खाद्य पदार्थों के जो साबुत सोयाबीन से बने हों जिनमें साबुत सोयाबीन में निहित चर्बी के अलावा कोई चर्बी नहीं हो "कम चर्बी" की आवश्यकता से मुक्त हैं)</p>	<p>आवश्यक शब्द:</p> <p>"हृदय रोग" या "हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी हृदय रोग"</p> <p>"साँय प्रोटीन"</p> <p>"संतृप्त चर्बी" और "कोलेस्ट्रॉल"</p> <p>जोखिम को कम कर सकने संबंधी साँय प्रोटीन की प्रतिदिन खुराक का स्तर बताने वाले दावे</p> <p>दावे में खाद्य पदार्थ की एक सर्विंग में साँय प्रोटीन की मात्रा का ब्यौरा दिया जाता है</p>	<p>(1) कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल के हिस्से के रूप में साँय प्रोटीन की 25 ग्राम मात्रा, हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकती है। [खाद्य पदार्थ का नाम] की एक सर्विंग _ग्राम साँय प्रोटीन की आपूर्ति करती है।</p> <p>(2) कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले ऐसे आहार, जिनमें प्रतिदिन साँय प्रोटीन की 25 ग्राम मात्रा शामिल होती है, हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकते हैं। [खाद्य पदार्थ का नाम] की एक सर्विंग _ग्राम साँय प्रोटीन प्रदान करती है।</p>

मंजूरा दावे	खाद्य पदार्थ के लिए आवश्यकताएँ	दावे सम्बन्धी आवश्यकताएँ	दावे सम्बन्धी विवरणों का नमूना
पौधों से प्राप्त होने वाले स्टेरॉल/स्टैनोल एस्टर्स और हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी बीमारी का जोखिम (21 CFR 101.83)	स्प्रेड्स और सलाद ड्रेसिंग्स की प्रति RACC कम से कम 0.65 ग्रा. पौधों से प्राप्त होने वाले स्टेरॉल एस्टर्स, या स्प्रेड्स, सलाद ड्रेसिंग्स, स्नैक बार्स, और आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों की प्रति RACC कम से कम 1.7 ग्रा. पौधों से प्राप्त होने वाले स्टेनोल एस्टर्स कम संतृप्त चर्बी, कम कोलेस्ट्रॉल, और ऐसे स्प्रेड्स और सलाद ड्रेसिंग्स पर जिनमें प्रति 50 ग्रा. चर्बी की मात्रा 13 ग्रा. से अधिक हो, यह विवरण लगा होना चाहिये "चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें" सलाद ड्रेसिंग्स पोषक तत्व की न्यूनतम 10% DV सम्बन्धी आवश्यकता से मुक्त हैं (नीचे दिया गया सामान्य मापदंड देखें)	आवश्यक शब्द: CHD के जोखिम को कम कर "सकता है" या "शायद (कम कर) सकता है" "हृदय रोग" या "हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों सम्बन्धी हृदय रोग" "पौधों से प्राप्त होने वाले स्टेरॉल एस्टर्स" या "पौधों से प्राप्त होने वाले स्टेनोल एस्टर्स"; सिवाय "पौधों से प्राप्त" के स्थान पर "वनस्पति तेल" का प्रयोग किया जा सकता है अगर स्टेरॉल/स्टैनोल एस्टर्स का एकमात्र स्रोत वनस्पति तेल है दावे में बताया जाता है कि पौधों से प्राप्त स्टेरॉल/स्टैनोल एस्टर्स कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले आहार का हिस्सा हैं। दावा CHD के जोखिम को कम करने की किसी सीमा की विशेषता प्रदान नहीं करता है। दावे में CHD का जोखिम कम करने के लिए आवश्यक पौधों से प्राप्त स्टेरॉल या स्टेनोल एस्टर्स की रोजाना आहार के रूप में ग्रहण की जाने वाली और प्रति सर्विग दी जाने वाली मात्रा का ब्यौरा दिया जाता है। दावे में बताया जाता है कि पौधों से प्राप्त स्टेरॉल या स्टेनोल एस्टर्स रोजाना दो अलग-अलग भोजनों के साथ लिये जाने चाहियें।	(1) कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले आहार के हिस्से के रूप में प्रतिदिन ग्रहण की जाने वाली कम से कम 1.3 ग्राम मात्रा के लिए रोजाना दो बार भोजनों के साथ खायी जाने वाली वनस्पति तेल के स्टेरॉल एस्टर्स की कम से कम 0.65 ग्राम मात्रा रखने वाले खाद्य पदार्थ, हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकते हैं। [खाद्य पदार्थ का नाम] की एक सर्विग _ग्राम वनस्पति तेल के स्टेरॉल एस्टर्स की आपूर्ति करती है। (2) कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले आहार जिनमें ऐसे खाद्य पदार्थों की दो सर्विग शामिल होती हैं जो दो भोजनों में प्रतिदिन पौधों से प्राप्त स्टेनोल एस्टर्स की कम से कम 3.4 ग्राम मात्रा प्रदान करते हैं, हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकते हैं। [खाद्य पदार्थ का नाम] की एक सर्विग _ग्राम पौधों से प्राप्त स्टेनोल एस्टर्स प्रदान करती है।

FDAMA (FDA मॉडर्नाइज़ेशन ऐक्ट) स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे (संघीय वैज्ञानिक निकायों के द्वारा दिये गये

प्रामाणिक विवरण के आधार पर अधिकृत किये जाने वाले स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे)

मंजूर दावे	खाद्य पदार्थ के लिए आवश्यकताएँ	दावे सम्बन्धी आवश्यकताएँ	दावे सम्बन्धी विवरणों का नमूना
बिना छिलका उतारे हुए अन्न से बने हुए खाद्य पदार्थ और हृदय रोग तथा कुछ कैंसरों का जोखिम (डॉकेट नम्बर 1999P-2209)	इसमें बिना छिलका उतारे हुए अन्न के अवयव वजन के हिसाब से प्रति RACC 51 प्रतिशत या उससे अधिक हों, और आहार सम्बन्धी रेशे की मात्रा कम से कम: • प्रति 55 ग्रा. की RACC 3.0 ग्रा. • प्रति 50 ग्रा. की RACC 2.8 ग्रा. • प्रति 45 ग्रा. की RACC 2.5 ग्रा. • प्रति 35 ग्रा. की RACC 1.7 ग्रा. कम चर्बी	दावे की आवश्यक वाक्य-रचना: “ऐसे आहार, जिनमें बिना छिलका उतारे हुए अन्न से बने खाद्य पदार्थों और पौधों से प्राप्त होने वाले खाद्य पदार्थों की प्रचुर मात्रा हो तथा कुल चर्बी, संतृप्त चर्बी, और कोलेस्ट्रॉल की कम मात्रा हो, हृदय रोग और कुछ कैंसरों के जोखिम को कम कर सकते हैं”।	लागू नहीं
पोटेशियम और उच्च रक्त दाब तथा दौरे का जोखिम (डॉकेट नम्बर 2000Q-1582)	पोटेशियम का अच्छा स्रोत कम सोडियम कम कुल चर्बी कम संतृप्त चर्बी कम कोलेस्ट्रॉल	दावे की आवश्यक वाक्य-रचना: “ऐसे आहार, जिनमें ऐसे खाद्य पदार्थ हों जो पोटेशियम का एक अच्छा स्रोत हों और जिनमें सोडियम की मात्रा कम हो, उच्च रक्त दाब और दौरे का जोखिम कम कर सकते हैं”।	लागू नहीं
फ्लोराइडयुक्त पानी और दांतों की सड़न का जोखिम (डॉकेट नम्बर 2006Q-0418)	21 CFR 165.110 में बताये गये पहचान और गुणवत्ता के मानकों को पूरा करने वाला बोतलबंद पानी पोषक तत्व के न्यूनतम योगदान के अपवाद के साथ 21 CFR 101.14) में स्वास्थ्य सम्बन्धी दावों के लिए बतायी गयी सभी सामान्य आवश्यकताओं को पूरा करते हों (21 CFR 101.14(e)(6)), कुल फ्लोराइड: >0.6 to 1.0 mg/L शिशुओं के द्वारा प्रयोग किये जाने के लिए विषिष्ट रूप से बेचे जाने वाले बोतलबंद पानी के उत्पादों को छोड़ते हुए	दावे की आवश्यक वाक्य-रचना: “फ्लोराइडयुक्त पानी पीने से [दांतों की सड़न या दातों के क्षरण] का जोखिम कम हो सकता है”।	लागू नहीं
संतृप्त चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, तथा ट्रांस चर्बी, और हृदय रोग का कम जोखिम (डॉकेट नम्बर 2006Q-0458)	कम संतृप्त चर्बी कम कोलेस्ट्रॉल मात्रात्मक ट्रांस चर्बी की लैबलिंग हो प्रति RACC ट्रांस चर्बी की मात्रा 0.5 ग्रा. से कम हो कुल चर्बी की मात्रा 6.5 ग्रा. से कम हो	दावे की आवश्यक वाक्य-रचना: “ऐसे आहार, जिनमें संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो, तथा ट्रांस चर्बी की मात्रा यथासम्भव कम हो, हृदय रोग और कुछ कैंसरों के जोखिम को कम कर सकते हैं”।	लागू नहीं

12. परिशिष्ट D:

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे

इसमें गैर-बाध्यकारी अनुशंसाएं शामिल हैं

FDA स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावों के लिए लागू करने की स्वतन्त्रता का प्रयोग करेगा जब दावा 21CFR 101.14 की सभी सामान्य आवश्यकताओं को पूरा करता हो, सिवाय उन आवश्यकताओं के कि दावा महत्वपूर्ण वैज्ञानिक अनुबन्ध मानक को पूरा करता हो और दावा किसी अधिकृत करने वाले अधिनियम के अनुरूप किया गया हो। लागू करने की स्वतन्त्रता का प्रयोग करने में अन्य कारक, जिन पर FDA विचार करेगा, स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे की तालिका में दिये गये हैं।

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतन्त्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
0.8 मि.ग्रा. फोलिक एसिड और तन्त्रिकाओं की नली सम्बन्धी जन्मजात खराबियां	ऐसे आहार सम्पूरक पदार्थ जिनमें फोलिक एसिड शामिल हो	डिसक्लेमर (दावा छोड़ देने सम्बन्धी विवरण) (अर्थात् FDA दावे का समर्थन नहीं करता...) दावे के एकदम करीब और सीधे उसके नीचे (जैसे 0.8 मि.ग्रा. फोलिक एसिड...), बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और उसी आकार, टाइपफेस से अलग, दावे के रूप से भिन्न लगाया गया हो।	आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों में 0.8 मि.ग्रा. फोलिक एसिड इसकी कम मात्रा वाले सामान्य खाद्य पदार्थों की तुलना में तन्त्रिकाओं की नली सम्बन्धी खराबी को कम करने में अधिक प्रभावी है। FDA इस दावे का समर्थन नहीं करता है। सार्वजनिक स्वास्थ्य अधिकारियों की सलाह है कि तन्त्रिकाओं की नली सम्बन्धी खराबियों के जोखिम को कम करने के लिए महिलायें सुदृढीकृत खाद्य पदार्थों या आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों या दोनों से प्राप्त होने वाले फोलिक एसिड की 0.4 मि.ग्रा. मात्रा का प्रतिदिन सेवन करें।
डॉकेट नम्बर 1991N-100H			
10/10/2000			
लागू करने की स्वतन्त्रता सम्बन्धी पत्र			
04/03/2001			
स्पष्टीकरण सम्बन्धी पत्र			
ध्यान रखें: अधिनियम द्वारा अधिकृत फोलिक एसिड/तन्त्रिकाओं की नली सम्बन्धी खराबी का स्वास्थ्य सम्बन्धी दावा भी है (21 CFR 101.79 देखें)।			

<i>स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे</i>	<i>योग्य खाद्य पदार्थ</i>	<i>लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक</i>	<i>दावे सम्बन्धी विवरण</i>
B विटामिन और धमनियाँ से सम्बन्धित बीमारी	ऐसे आहार सम्पूरक पदार्थ जिनमें विटामिन B6, B12, और/या फोलिक एसिड शामिल हों	डिसक्लेमर (जैसे, FDA ने उक्त दावे का मूल्यांकन किया...) पहले दावे के एकदम करीब और सीधे उसके नीचे (जैसे सुसंतुलित आहार के हिस्से के रूप में...), बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के जो दावे को डिसक्लेमर (अधित्याग) से अलग करती हो, और दूसरा वाक्य टाइप के उसी आकार, टाइपफेस, और उसी आकार से अलग हो, जैसा पहला वाक्य।	ऐसे सुसंतुलित आहार, जिनमें संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो, के हिस्से के रूप में, फोलिक एसिड, विटामिन B6 और विटामिन B12 धमनियाँ से सम्बन्धित बीमारी के जोखिम को कम कर सकते हैं। FDA ने उपरोक्त दावे का मूल्यांकन किया और पाया कि, हालांकि यह ज्ञात है कि ऐसे आहार जिनमें संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो, हृदय रोग और धमनियाँ से सम्बन्धित अन्य बीमारी के जोखिम को कम करते हैं, लेकिन उपरोक्त दावे के समर्थन में सबूत निर्णायक नहीं है।
डॉकेट नम्बर 1999P-3029		ऐसे उत्पाद जिनमें फोलिक एसिड (400 माइक्रोग्राम) के प्रतिदिन मान (DV) की 100 प्रतिशत से अधिक मात्रा हो, जब उन पर बालिग व्यक्तियों और 4 वर्ष या उससे अधिक की उम्र के बच्चों के लिए प्रयोग किये जाने का लैबल लगा हो, तो उन पर प्रतिदिन ग्रहण की जाने की DV सम्बन्धित सुरक्षित ऊपरी सीमा बतायी जानी चाहिये। 1,000 माइक्रोग्राम (1मि.ग्रा.) के दैनिक ग्रहण किये जाने वाले मान के फोलिक एसिड की ऊपरी सुरक्षित सीमा कोष्ठक में शामिल की जा सकती है।	
11/28/2000	लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र		
05/15/2001	स्पष्टीकरण सम्बन्धी पत्र	दावे में बताये गये प्रभाव को हासिल करने में विटामिन B6, B12, और/या फोलिक एसिड के उपयोगी होने के स्तर नहीं सुझाये गये हों।	
		जिन आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों में फोलिक एसिड हो उन्हें विघटन और घुलने के लिए युनाइटेड स्टेट्स फार्मासोपिया (USP) मानकों को पूरा करना चाहिये, सिवाय उस स्थिति के अगर वे लागू USP मानक नहीं हों, आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों में उत्पाद के लैबल पर प्रयोग की बतायी गयी स्थितियों के अंतर्गत फोलेट को बायोअवेलेबल (लक्षित टिशु के लिए उपलब्ध) होने के रूप में दिखाया जायेगा।	

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
सेलीनियम एवं कैंसर डॉकेट नम्बर 2002P-0457 02/21/2003 लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र 04/28/2003 स्पष्टीकरण सम्बन्धी पत्र	ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें सेलीनियम शामिल हो	डिसक्लेमर (अधित्याग) (जैसे, कोई वैज्ञानिक सबूत दर्शाता है...) दावे के एकदम करीब और सीधे उसके नीचे (अर्थात् सेलीनियम जोखिम को कम कर सकता है), बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और उसी आकार, टाइपफेस से अलग, दावे के रूप से भिन्न लगाया जाना चाहिये। सम्पूरक पदार्थ अपनी लैबलिंग में, या प्रयोग की साधारण स्थितियों के अंतर्गत, सेलीनियम (400 माइक्रोग्राम प्रतिदिन) के लिये प्रतिदिन ग्रहण की जाने वाली मात्रा, नेशनल ऐकैडेमी ऑफ साइंसेज/इंस्टिट्यूट ऑफ मेडिसिन के द्वारा तय किये गये ग्रहण करने के सहनीय ऊपरी स्तर से अधिक की सलाह या सुझाव नहीं देता हो। पैराग्राफ 101.14(d)(2)(vii) के अनुसार यह आवश्यक है कि दावा करने वाले आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ को पदार्थ की उच्च शक्ति (अर्थात् प्रति RACC 20% या उससे अधिक का दैनिक मान (DV)) के लिए पोषक तत्व सम्बन्धी दावे की परिभाषा को पूरा करना चाहिये। सेलीनियम के लिए 20% DV14 माइक्रोग्राम है।	(1) सेलीनियम कुछ कैंसरों का जोखिम कम कर सकता है। किसी वैज्ञानिक सबूत के अनुसार सेलीनियम का सेवन कुछ प्रकार के कैंसरों के जोखिम को कम कर सकता है। हालांकि, FDA ने फैसला किया है कि यह सबूत सीमित है और निर्णायक नहीं है। या, (2) सेलीनियम शरीर में कैंसर रोग के पैदा होने को रोकने सम्बन्धी प्रभाव पैदा कर सकता है। किसी वैज्ञानिक सबूत के अनुसार सेलीनियम का सेवन शरीर में कैंसर रोग के पैदा होने को रोकने सम्बन्धी प्रभाव पैदा कर सकता है। हालांकि, FDA ने फैसला किया है कि यह सबूत सीमित है और निर्णायक नहीं है।
एंटिऑक्सिडेंट (ऑक्सीजन को रोकने या कम करने वाले) विटामिन एवं कैंसर डॉकेट नम्बर 1991N-0101 04/01/2003 लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र	ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें विटामिन E और/या विटामिन C शामिल हों	डिसक्लेमर (अधित्याग) (जैसे,.... सबूत सीमित है और निर्णायक नहीं है) दावे के एकदम करीब और सीधे उसके नीचे, बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और दावे की तरह ही अलग रूप में लगाया जाना चाहिये। सम्पूरक पदार्थ अपनी लैबलिंग में, या प्रयोग की साधारण स्थितियों के अंतर्गत, प्रतिदिन ग्रहण की जाने वाली मात्रा, इंस्टिट्यूट ऑफ मेडिसिन के द्वारा तय किये गये ग्रहण करने के सहनीय ऊपरी स्तर विटामिन C के लिये (2000 मि.ग्रा. प्रतिदिन) या विटामिन E के लिए (1000 मि.ग्रा. प्रतिदिन) से अधिक की सलाह या सुझाव नहीं देता हो। पैराग्राफ 101.14(d)(2)(vii) के अनुसार यह आवश्यक है कि दावा करने वाले खाद्य पदार्थ को पदार्थ की उच्च शक्ति (अर्थात् प्रति RACC 20% या उससे अधिक का दैनिक मान (DV)) के लिए पोषक तत्व सम्बन्धी दावे की परिभाषा को पूरा करना चाहिये। विटामिन C के लिये 20% DV 12 मि.ग्रा. है और विटामिन E के लिए 20% DV 6 IU है।	(1) किसी वैज्ञानिक सबूत के अनुसार एंटिऑक्सिडेंट विटामिनो का सेवन कुछ प्रकार के कैंसरों के जोखिम को कम कर सकता है। हालांकि, FDA ने फैसला किया है कि यह सबूत सीमित है और निर्णायक नहीं है। या, (2) किसी वैज्ञानिक सबूत के अनुसार एंटिऑक्सिडेंट विटामिनो का सेवन कुछ प्रकार के कैंसरों के जोखिम को कम कर सकता है। हालांकि, FDA इस दावे का समर्थन नहीं करता है क्योंकि यह सबूत सीमित है और निर्णायक नहीं है। या, (3) FDA ने फैसला किया है कि हालांकि किसी वैज्ञानिक सबूत के अनुसार एंटिऑक्सिडेंट विटामिनो का सेवन कुछ प्रकार के कैंसरों के जोखिम को कम कर सकता है, लेकिन यह सबूत सीमित है और निर्णायक नहीं है।

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
<p>फोसफैटिडाइल्सरीन एवं बोधात्मक अंगों का सही से काम नहीं करना और डिमेंशिया (मनोभ्रंश)</p> <p>डाॅकेट नम्बर 2002P-0413</p> <p>02/24/2003 लागू करने की स्वतन्त्रता सम्बन्धी पत्र</p> <p>05/13/2003 स्पष्टीकरण सम्बन्धी पत्र 11/24/2004 नवीनतम जानकारी के साथ पत्र</p>	<p>ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें सोयाबीन से प्राप्त किया जाने वाला फोसफैटिडाइल्सरीन हो</p>	<p>डिसक्लेमर (अधित्याग) (जैसे...बहुत सीमित और प्रारम्भिक वैज्ञानिक अनुसंधान...) दावे (जैसे, फोसफैटिडाइल्सरीन...को कम कर सकता है) के एकदम करीब और सीधे उसके नीचे, बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और दावे की तरह ही अलग रूप में लगाया जाना चाहिये।</p> <p>दावे में बताये गये प्रभाव को हासिल करने में फोसफैटिडाइल्सरीन के उपयोगी होने के स्तर नहीं सुझाये गये हैं।</p> <p>सोयाबीन से प्राप्त किया जाने वाला फोसफैटिडाइल्सरीन बहुत उच्च शुद्धता का हो</p>	<p>(1) फोसफैटिडाइल्सरीन का सेवन बुजुर्ग लोगों में डिमेंशिया के जोखिम को कम कर सकता है। बहुत सीमित और प्रारम्भिक वैज्ञानिक अनुसंधान के अनुसार फोसफैटिडाइल्सरीन बुजुर्ग लोगों में डिमेंशिया के जोखिम को कम कर सकता है। FDA ने निष्कर्ष निकाला है कि इस दावे के समर्थन में वैज्ञानिक सबूत थोड़ा सा है। या,</p> <p>(2) फोसफैटिडाइल्सरीन का सेवन बुजुर्ग लोगों में बोधात्मक अंगों के सही से काम नहीं करने के जोखिम को कम कर सकता है। बहुत सीमित और प्रारम्भिक वैज्ञानिक अनुसंधान के अनुसार फोसफैटिडाइल्सरीन बुजुर्ग लोगों में बोधात्मक अंगों के सही से काम नहीं करने के जोखिम को कम कर सकता है। FDA ने निष्कर्ष निकाला है कि इस दावे के समर्थन में वैज्ञानिक सबूत थोड़ा सा है।</p>

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
<p>गिरीदार मेवे और हृदय रोग</p> <p>डॉकेट नम्बर. 2002P-0505</p> <p>07/14/2003</p> <p>लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र</p>	<p>(1) नीचे दिये गये साबुत या कटे हुए ऐसे गिरीदार मेवे जो कच्चे, हल्के से उबाले हुए, भुने हुए, नमकीन, और/या हल्की सी परत चढ़े हुए और/या सुगन्धि व स्वाद युक्त हों; परत या फ्लेवरिंग में मिलायी जाने वाली किसी भी चर्बी या कार्बोहाइड्रेट को 21 CFR 101.9(f)(1) में दी गयी नगण्य मात्रा की परिभाषा को पूरा करना चाहिये।</p> <p>(2) साबुत या कटे हुए गिरीदार मेवों के अलावा गिरीदार मेवे वाले ऐसे उत्पाद जिनमें नीचे दिये गये गिरीदार मेवों में से एक या उससे अधिक की प्रति RACC कम से कम 11ग्रा. मात्रा हो।</p> <p>(3) इस दावे के लिए गिरीदार मेवों की किस्में बादाम, हैजलनट, मूंगफली, पीकन, कुछ पाइन नट्स, पिस्ता, और अखरोट तक सीमित हैं। ऐसे गिरीदार मेवों की किस्में जिन पर स्वास्थ्य सम्बन्धी दावा आधारित हो सकता है उन गिरीदार मेवों तक सीमित हैं जो स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे की याचिका में विशिष्ट रूप से शामिल थे, लेकिन जिनमें संतृप्त चर्बी की मात्रा गिरीदार मेवों के प्रति 50 ग्रा. में 4 ग्रा. से अधिक नहीं है।</p>	<p>साबुत या कटे हुए गिरीदार मेवे</p> <p>साबुत या कटे हुए गिरीदार मेवों के लिए 21 CFR 101.14(a)(4) में बताये गये कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर का अनुपालन करना आवश्यक नहीं है। केवल अखरोट के लिए § 101.14(e)(6) में दी गयी आवश्यकता कि खाद्य पदार्थ में विटामिन A, विटामिन C, आयरन, कैल्शियम, प्रोटीन, या आहार सम्बन्धी रेशे की मात्रा प्रति RACC दैनिक मान की कम से कम 10 प्रतिशत हो, का अनुपालन करना ज़रूरी नहीं है। जहाँ साबुत या कटे हुए गिरीदार मेवों पर दावा किया गया हो, तो डिसक्लोजर सम्बन्धी विवरण (पोषण सम्बन्धी जानकारी... देखें) दावे के एकदम करीब और सीधे उसके नीचे, बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और दावे की तरह ही अलग रूप में लगाया जाना चाहिये।</p> <p>जिन गिरीदार मेवों पर दावा किया गया है उन्हें 21 CFR 101.14(a)(4) में बताये गये संतृप्त चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर का अनुपालन करना चाहिये (प्रति 50 ग्रा. गिरीदार मेवों में 4 ग्रा. संतृप्त चर्बी)।</p> <p>ऐसे उत्पाद जिनमें गिरीदार मेवे शामिल हों</p> <p>ऐसे उत्पादों को जिनमें गिरीदार मेवे शामिल हों और जिन पर दावा किया गया हो 21 CFR 101.14(a)(4) में बताये गये अयोग्य घोषित किये जाने सम्बन्धी सभी स्तरों का अनुपालन करना चाहिये जो प्रति RACC 13 ग्रा. कुल चर्बी, 4 ग्रा. संतृप्त चर्बी, 60 मि.ग्रा. कोलेस्ट्रॉल, और 480 मि.ग्रा. सोडियम हैं। दावा केवल गिरीदार मेवों की केवल उन्हीं किस्मों के लिए लागू होता है जिनमें संतृप्त चर्बी का स्तर 21 CFR 101.14(a)(4) में बताये गये संतृप्त चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने के स्तर से अधिक नहीं हो (प्रति 50 ग्रा. गिरीदार मेवों में 4 ग्रा. संतृप्त चर्बी)। ऐसे उत्पादों को, जिनमें गिरीदार मेवे शामिल हों और जिन पर दावा किया गया हो, 21 CFR 101.62(c)(2) में दी गयी कम संतृप्त चर्बी वाले खाद्य पदार्थ की परिभाषा और 21 CFR 101.62(d)(2) में दी गयी कम कोलेस्ट्रॉल वाले खाद्य पदार्थ की परिभाषा का अनुपालन करना चाहिये। ऐसे उत्पादों को, जिनमें गिरीदार मेवे शामिल हों और जिन पर दावा किया गया हो, 21 CFR 101.14(e)(6) में दी गयी आवश्यकता कि खाद्य पदार्थ में कोई पोषक तत्व जोड़े जाने से पूर्व विटामिन A, विटामिन C, आयरन, कैल्शियम, प्रोटीन, या आहार सम्बन्धी रेशे की मात्रा प्रति RACC दैनिक मान की कम से कम 10 प्रतिशत हो, का अनुपालन करना चाहिये।</p>	<p>वैज्ञानिक सबूत दर्शाता है लेकिन वह सिद्ध नहीं करता कि कम संतृप्त चर्बी और कोलेस्ट्रॉल वाले आहार के हिस्से के रूप में अधिकतर गिरीदार मेवों [जैसे कि विशिष्ट गिरीदार मेवे का नाम] की 1.5 औंस मात्रा का प्रतिदिन सेवन हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकता है। [चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें]।</p> <p>ध्यान रखें: कोष्ठक में दिया गया विशिष्ट गिरीदार मेवे का नाम बताने सम्बन्धी वाक्यांश वैकल्पिक है। कोष्ठक में दिया गया चर्बी की मात्रा बताने सम्बन्धी विवरण साबुत या कटे हुए गिरीदार मेवों के लिए किये जाने वाले दावे के लिए लागू होता है, लेकिन यह ऐसे उत्पादों, जिनमें गिरीदार मेवे शामिल हों, के लिए किये जाने वाले दावे के लिए लागू नहीं होता।</p>

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
<p>अखरोट और हृदय रोग</p> <p>डॉकेट नम्बर. 2002P-029</p> <p>03/09/2004 लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र</p>	<p>साबुत या कटे हुए अखरोट</p>	<p>अखरोट के लिए 21 CFR 101.14(a)(4) में बताये गये कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर का अनुपालन करना आवश्यक नहीं है।</p> <p>अखरोट के लिए § 101.14(e)(6) में दी गयी आवश्यकता कि खाद्य पदार्थ में विटामिन A, विटामिन C, आयरन, कैल्शियम, प्रोटीन, या आहार सम्बन्धी रेशे की मात्रा प्रति RACC दैनिक मान की कम से कम 10 प्रतिशत हो, का अनुपालन करना ज़रूरी नहीं है।</p> <p>कुल चर्बी की मात्रा के बारे में डिसक्लोजर सम्बन्धी विवरण (चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें) दावे के बाद उसके एकदम करीब, बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और दावे की तरह ही अलग रूप में लगाया जाना चाहिये।</p>	<p>समर्थनात्मक लेकिन अनिर्णयात्मक अनुसंधान दर्शाता है कि कम संतृप्त चर्बी और कम कोलेस्ट्रॉल वाले आहार के हिस्से के रूप में अखरोट की 1.5 औंस मात्रा का प्रतिदिन सेवन करना और इसके कारण कैलोरी की ग्रहण की जाने वाली मात्रा को नहीं बढ़ने देना, धमनियों से सम्बन्धित हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकता है। चर्बी [और कैलोरी] की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें।</p> <p>ध्यान रखें: कोष्ठक में दिया गया “और कैलोरी” वाक्यांश इस सन्दर्भ में वैकल्पिक है कि FDA का इरादा स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे के लिए लागू करने की अपनी स्वतंत्रता का प्रयोग करने पर विचार करने के लिए ऐसे वाक्यांश की उपस्थिति या अनुपस्थिति को कारक बनाने का नहीं है। FDA ने इस अतिरिक्त जानकारी को उपभोक्ताओं में अखरोट से प्राप्त होने वाले कैलोरी सम्बन्धी योगदान के प्रति जागरूकता बढ़ाने के लिए उपयोगी माना और वह कम्पनियों को इसे उत्पाद की लैबलिंग में शामिल करने के लिए प्रोत्साहित करता है।</p>

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल और धमनियों से सम्बन्धित हृदय रोग	ऐसे परम्परागत खाद्य पदार्थ और आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें EPA और DHA ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल हों।	आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों को अपनी लैबलिंग में रोजाना ग्रहण किये जाने के लिए EPA और DHA की 2 ग्राम से अधिक की मात्रा की अनुशंसा या सुझाव नहीं देना चाहिये।	समर्थनात्मक लेकिन अनिर्णयात्मक अनुसंधान दर्शाता है कि EPA और DHA ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल का सेवन धमनियों से सम्बन्धित हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकता है। [खाद्य पदार्थ का नाम] की एक सर्विंग [] ग्राम EPA और DHA ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल प्रदान करती है। [कुल चर्बी, संतृप्त चर्बी, और कोलेस्ट्रॉल की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें]।
डॉकेट नम्बर 2003Q-0401		<p>कुल चर्बी की मात्रा</p> <p>ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ, जिनका प्रति RACC (आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए RACC लैबल पर दी गयी सर्विंग का आकार है) वजन 5 ग्रा. या उससे कम है, वे कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर से मुक्त हैं, लेकिन अगर ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ, जिनका प्रति RACC वजन 5 ग्रा. या उससे कम है, कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर (13.0 ग्रा. प्रति 50 ग्रा.) को पार कर जाते हैं, तो डिसक्लोजर सम्बन्धी विवरण (कुल चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें) स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे के बाद उसके एकदम करीब लगाया जाना चाहिये। ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों को, जिनका प्रति RACC वजन 5 ग्रा. से अधिक है, कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर (13.0 ग्रा. प्रति 50 ग्रा. अगर RACC ≤ 30 ग्रा. या ≤ 2 बड़े चम्मच है) को पार नहीं करना चाहिये। (“लागू किये जाने की स्वतंत्रता के आधीन स्वास्थ्य सम्बंधी सशर्त दावे, ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल और धमनियों से सम्बन्धित हृदय रोग” तथा ओमेगा-3 चर्बीदार अम्ल और धमनियों से सम्बन्धित हृदय रोग के लिए लागू करने की स्वतन्त्रता सम्बन्धी पत्र देखें)।</p>	ध्यान रखें: आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ प्रति सर्विंग EPA और DHA की मात्रा को दावे में घोषित करने के बजाय, “पूरक तथ्यों” में घोषित कर सकते हैं।
09/08/2004 लागू करने की स्वतन्त्रता सम्बन्धी पत्र – स्वास्थ्य सम्बन्धी याचिका			
09/08/2004 लागू करने की स्वतन्त्रता सम्बन्धी पत्र – मार्केट याचिका			
		<p>मछलियों (अर्थात “ऐसे उत्पाद जो आवश्यक रूप से सारी मछली हैं) के लिए कुल चर्बी की प्रति RACC मात्रा 16.0 ग्रा. से अधिक नहीं हो सकती है। जिन मछलियों में कुल चर्बी की प्रति RACC मात्रा 13.0 ग्रा. से अधिक है, उन्हें स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे के साथ “कुल चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें” विवरण शामिल करना चाहिये। “ऐसे उत्पादों में जो आवश्यक रूप से सारी मछली हैं” बिना कोई अवयव मिली मछलियां और अलग से चर्बी या कार्बोहाइड्रेट की थोड़ी सी मात्रा मिली हुई ऐसी मछलियां शामिल होती हैं जो 21 CFR 101.9(f)(1) में दी गयी नगण्य मात्रा की परिभाषा को पूरी करती हों। इन उत्पादों के उदाहरण हैं: कचची मछली, उबली हुई मछली, और भुनी हुई मछली।</p>	
		(जारी)	

मछली के अलावा परम्परागत खाद्य पदार्थ कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर को पार नहीं कर सकते हैं। अलग-अलग खाद्य पदार्थों के लिए, कुल चर्बी का अयोग्य घोषित किये जाने वाला स्तर प्रति RACC या प्रति 50 ग्रा. 13.0 ग्रा. है अगर RACC # 30 ग्रा. या # 2 बड़े चम्मच है। भोजन सम्बन्धी उत्पादों के लिए कुल चर्बी का अयोग्य घोषित किये जाने वाला स्तर लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग के लिए 26.0 ग्रा. और आहार सम्बन्धी मुख्य उत्पादों के लिए लैबल पर दी गयी प्रति सर्विंग के लिए 19.5 ग्रा. है।

संतृप्त चर्बी की मात्रा

आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों को संतृप्त चर्बी की मात्रा (प्रति RACC # 1 ग्रा.) के सम्बन्ध में कम संतृप्त चर्बी के मापदंड को पूरा करना चाहिये लेकिन संतृप्त चर्बी से प्राप्त कैलोरी 15 प्रतिशत से अधिक नहीं हों सम्बन्धी मापदंड के सम्बन्ध में नहीं।

मछलियों के लिए संतृप्त चर्बी के प्रति RACC 4.0 ग्रा. (या 4.0 ग्रा. प्रति 50 ग्रा. अगर RACC # 30 ग्रा. या # 2 बड़े चम्मच है) के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर को पार नहीं कर सकते हैं।

मछली के अलावा परम्परागत खाद्य पदार्थों को कम संतृप्त चर्बी के मापदंड (प्रति RACC # 1 ग्रा. और अलग-अलग खाद्य पदार्थों के लिए संतृप्त चर्बी से प्राप्त कैलोरी 15 प्रतिशत से अधिक नहीं, भोजन सम्बन्धी उत्पादों व आहार सम्बन्धी मुख्य उत्पादों के लिए प्रति 100 ग्रा. # 1 ग्रा. और संतृप्त चर्बी से प्राप्त कैलोरी 10 प्रतिशत से कम) को पूरा करना चाहिये। “कम संतृप्त चर्बी” के खण्ड में लागू करने की स्वतन्त्रता सम्बन्धी पत्र में एक गलती है जिसमें कहा गया है कि भोजन सम्बन्धी उत्पाद व मुख्य आहार सम्बन्धी उत्पाद “कम संतृप्त चर्बी” के लिए बताये गये सभी मापदंड को पूरा करें (21 CFR 101.62(c)(2))। CFR नम्बर (21 CFR 101.62(c)(3)) होना चाहिये।

कोलेस्ट्रॉल की मात्रा

ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ, जिनका प्रति RACC वजन 5 ग्रा. या उससे कम है, वे कोलेस्ट्रॉल के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर (60 मि.ग्रा. प्रति 50 ग्रा.) से मुक्त हैं, लेकिन जो पदार्थ कोलेस्ट्रॉल के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर को पार कर गये हों, उन्हें स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे में “कोलेस्ट्रॉल की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें” विवरण शामिल करना चाहिये। ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों को, जिनका प्रति RACC वजन 5 ग्रा. से अधिक है, उन्हें कम कोलेस्ट्रॉल के मापदंड (# 20 मि.ग्रा. प्रति 50 ग्रा.) को पूरा करना चाहिये।

(जारी)

मछलियों को कोलेस्ट्रॉल की मात्रा के सम्बन्ध में अतिरिक्त 'लीन' के मापदंड (< 95 मि.ग्रा. प्रति RACC और प्रति 100 ग्रा., जो भी सबसे बड़ा हो) को पूरा करना चाहिये, लेकिन संतृप्त चर्बी के सम्बन्ध में नहीं। जिन मछलियों में कोलेस्ट्रॉल की मात्रा प्रति RACC 60 मि.ग्रा. से अधिक हो, उन्हें स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे के साथ "कोलेस्ट्रॉल की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें" विवरण शामिल करना चाहिये।

मछली के अलावा **परम्परागत खाद्य पदार्थों** को कम कोलेस्ट्रॉल के मापदंड को पूरा करना चाहिये (21 CFR 101.62(d)(2))। अलग-अलग खाद्य पदार्थों, भोजन सम्बन्धी उत्पादों व आहार सम्बन्धी मुख्य उत्पादों के लिए कम कोलेस्ट्रॉल के विशिष्ट मापदंडों के लिए 21 CFR 101.62(d)(2) देखें।

सोडियम

सभी परम्परागत खाद्य पदार्थों और आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों को सोडियम के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर (# 480 मि.ग्रा. प्रति RACC और प्रति 50 ग्रा. अगर अलग-अलग खाद्य पदार्थों के लिए RACC # 30 ग्रा. या # 2 बड़े चम्मच है, भोजन सम्बन्धी उत्पादों के लिए लैबल पर दिये गये प्रति सर्विग सर्विग का आकार # 960 मि.ग्रा., आहार सम्बन्धी मुख्य उत्पादों के लिए लैबल पर दिये गये प्रति सर्विग सर्विग का आकार # 720 मि.ग्रा. है)।

10 प्रतिशत न्यूनतम पोषक तत्व सम्बन्धी आवश्यकता

सभी परम्परागत खाद्य पदार्थों को कोई भी पोषक तत्व मिलाये जाने से पूर्व 10 प्रतिशत न्यूनतम पोषक तत्व सम्बन्धी आवश्यकता (विटामिन A 500 IU, विटामिन C 6 मि.ग्रा., आयरन 1.8 मि.ग्रा., कैल्शियम 100 मि.ग्रा., प्रोटीन 5 ग्रा., रेशा 2.5 ग्रा. प्रति RACC)। आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए 10 प्रतिशत न्यूनतम पोषक तत्व सम्बन्धी आवश्यकता लागू नहीं होती है (21 CFR 101.14(e)(6))।

जैतून (ओलीव) के तेल से प्राप्त होने वाले एकल-असंतुस चर्बीदार अम्ल और धमनियाँ से सम्बन्धित हृदय रोग

ऐसे सभी उत्पाद जो आवश्यक रूप से शुद्ध जैतून का तेल हों और उन पर ऐसा ही लेबल लगा हो (परिभाषाओं के लिए * देखें)

जैतून (ओलीव) का तेल, वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स, और ऐसे खाद्य पदार्थ जिनमें जैतून का तेल शामिल है, को 21 CFR 101.14(a)(4) में बताये गये कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर का अनुपालन करना जरूरी नहीं है।

सीमित और अनिर्णायक वैज्ञानिक सबूत बताता है कि जैतून (ओलीव) के तेल में एकल-असंतुस चर्बी होने के कारण रोजाना जैतून के तेल की लगभग 2 बड़ी चम्मच (23 ग्राम) मात्रा का सेवन धमनियाँ से सम्बन्धित हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकता है। इस सम्भव लाभ को हासिल करने के लिए, उसी मात्रा की संतुस चर्बी के स्थान पर जैतून के तेल का प्रयोग करें और एक दिन में आपके द्वारा सेवन की जाने वाली कैलोरी की कुल संख्या को नहीं बढ़ने दें। इस उत्पाद की एक सर्विंग में जैतून के तेल की [x] ग्राम मात्रा शामिल है।

डॉकेट नम्बर
2003Q-0559

11/01/2004
लागू करने की स्वतंत्रता
सम्बन्धी पत्र

सलादों की ऐसी ड्रेसिंग्स (अर्थात् सलाद ड्रेसिंग्स) जिनमें प्रति रेफरेंस अमाउंट कस्टमरिली कंज्यूम्ड (RACC) जैतून के तेल की 6 ग्रा. या उससे अधिक मात्रा हो, जिनमें कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो (21CFR 101.62(d)(2)) और जिनमें संतुस चर्बी की प्रति 50 ग्रा. मात्रा 4 ग्रा.से अधिक नहीं हो।

यह आवश्यकता कि खाद्य पदार्थ संतुस चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर के 50 ग्राम वाले मापदंड का अनुपालन करे, जैतून के तेल, वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, और शोर्टनिंग्स के लिए लागू नहीं होती है।

यह आवश्यकता कि खाद्य पदार्थ में या तो विटामिन A, विटामिन C, आयरन, कैल्शियम, प्रोटीन, या आहार सम्बन्धी रेशे की मात्रा प्रति RACC दैनिक मान की कम से कम 10 प्रतिशत हो (21 CFR 101.14(e)(6)), जैतून के तेल, सलादों की ड्रेसिंग्स, और शोर्टनिंग्स के लिए लागू नहीं होती है।

ध्यान रखें: जैतून के तेल के लेबल पर या उसकी लेबलिंग में दावे का प्रयोग किये जाते समय दावे का आखिरी वाक्य "इस उत्पाद की एक सर्विंग में जैतून के तेल की [x] ग्राम मात्रा शामिल है।" वैकल्पिक है।

* (1) जैतून के तेल का मतलब जैतून का वर्जिन (अछूता) तेल, या जैतून के अछूते तेल और जैतून के परिष्कृत (रिफाईंड) तेल के मिश्रण है; जहाँ पर अछूता जैतून का तेल जैतून के पहली प्रोसेसिंग से प्राप्त होने वाला तेल है और यह बिना और आगे प्रोसेसिंग किये मानव उपभोग के लिए उपयुक्त है और जैतून का परिष्कृत तेल वह तेल है जो बाद में की गयी प्रोसेसिंग से प्राप्त होता है और जो परिष्कृत किये जाने की ऐसी प्रक्रियाओं के द्वारा, जो अम्लता को प्रभावहीन बना देती हैं या विशेष पदार्थ को हटा देती हैं, मानव उपभोग के लिए उपयुक्त बनाया जाता है।

(2) वनस्पति तेल का स्प्रेड का मतलब मार्जरीन (21 CFR 166.110) और मार्जरीन-जैसे उत्पाद है।

(3) "सलादों की ड्रेसिंग्स" का मतलब सलादों की ऐसी ड्रेसिंग्स है जो जैतून के तेल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट की गयीं हों।

(4) "शोर्टनिंग्स" का मतलब वनस्पति तेल की ऐसी शोर्टनिंग्स है जो जैतून के तेल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट की गयीं हों।

(5) जैतून के तेल वाले खाद्य पदार्थों का मतलब ऐसे खाद्य पदार्थ हैं जैसे कि सोसेज या पकायी हुई वस्तुएं, जैतून के तेल, वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स को छोड़ते हुए।

ऐसे वनस्पति तेल के स्प्रेड्स जिनमें जैतून के तेल की मात्रा प्रति RACC 6 ग्रा. या उससे अधिक हो, जिनमें कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो (21CFR 101.62(d)(2)) और जिनमें संतुस चर्बी की मात्रा प्रति RACC 4 ग्रा. से अधिक नहीं हो।

जब वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स, या जैतून के तेल वाले खाद्य पदार्थों में कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर को पार कर दिया गया हो, तो डिसक्लोजर सम्बन्धी विवरण (संतुस चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें) स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे के बाद उसके एकदम करीब, बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और दावे की तरह ही अलग रूप में लगाया जाना चाहिये।

जब खाद्य पदार्थ कम संतुस चर्बी की परिभाषा को पूरा नहीं करता हो (21CFR 101.62(c)(2)), तो डिसक्लोजर सम्बन्धी विवरण (संतुस चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें) स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे के बाद उसके एकदम करीब, बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और दावे की तरह ही अलग रूप में लगाया जाना चाहिये।

अगर उपरोक्त दोनों शर्तें पूरी कर ली गयीं हों, तो कुल चर्बी और संतुस चर्बी के लिए डिसक्लोजर विवरणों को मिलाया जा सकता है (जैसे, कुल और संतुस चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें)।

जैतून के तेल वाले ऐसे खाद्य पदार्थ जिनमें जैतून के तेल की मात्रा प्रति RACC 6 ग्रा. या उससे अधिक हो, जिनमें कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो (21CFR 101.62(d)(2)), जिनमें या तो विटामिन A, विटामिन C, आयरन, कैल्शियम, प्रोटीन, या आहार सम्बन्धी रेशे की मात्रा कम से कम 10 प्रतिशत हो। अगर जैतून के तेल वाले खाद्य पदार्थ की RACC 30 ग्रा.से अधिक है

तो खाद्य पदार्थ में शामिल प्रति RACC संतृप्त चर्बी की मात्रा 4 ग्राम से अधिक नहीं हो सकती और अगर जैतून के तेल वाले खाद्य पदार्थ की RACC 30 ग्रा. या उससे कम हो, तो खाद्य पदार्थ में शामिल प्रति 50 ग्रा. संतृप्त चर्बी की मात्रा 4 ग्रा. से अधिक नहीं हो सकती है।

ऐसे शोर्टनिंग्स जिनमें प्रति RACC जैतून के तेल की मात्रा 6 ग्रा. या उससे अधिक हो, कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो (21 CFR 101.62(d)(2)) और जिनमें जिनमें संतृप्त चर्बी की मात्रा प्रति RACC 4 ग्रा. से अधिक नहीं हो।

भोजन सम्बन्धी उत्पाद (21 CFR 101.13 (l)) या मुख्य आहार सम्बन्धी उत्पाद (21 CFR 101.13(m)) दावे के लिए पात्र नहीं हैं।

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
<p>हरी चाय (ग्रीन टी) एवं कैंसर</p> <p>डॉकेट नम्बर 2004Q-0083</p> <p>06/30/2005 लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र</p>	<p>हरी चाय (ग्रीन टी) और ऐसे परम्परागत खाद्य पदार्थ तथा आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें हरी चाय शामिल हो</p>	<p>हरी चाय 21 CFR 101.14(a)(4) में बताये गये कुल चर्बी, संतृप्त चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, और सोडियम के लिये अयोग्य घोषित किये जाने वाले पोषक स्तरों को पार नहीं करती हो।</p> <p>FDA, हरी चाय वाले खाद्य पदार्थों के लैबल पर या लैबलिंग में प्रयोग किये जाने वाले हरी चाय और स्तन कैंसर के लिए तथा हरी चाय और प्रोस्टेट कैंसर के स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावों के लिए लागू करने की अपनी स्वतंत्रता का प्रयोग करने पर विचार करने का इरादा रखता है जब खाद्य पदार्थ चर्बी, संतृप्त चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, और सोडियम के लिए अयोग्य घोषित किये जाने वाले पोषक स्तरों में से किसी को भी पार नहीं करता हो।</p> <p>FDA, ऐसी हरी चाय के लिए जो 21 CFR 101.14(e)(6) में बताये गये 10% न्यूनतम पोषक तत्व की आवश्यकता को पूरा नहीं करती हो, लागू करने की अपनी स्वतंत्रता का प्रयोग करने पर विचार करने का इरादा रखता है।</p> <p>FDA, हरी चाय वाले ऐसे खाद्य पदार्थों के लिए, जो 21 CFR 101.14(e)(6) की आवश्यकताओं को पूरा नहीं करते हैं, लागू करने की अपनी स्वतंत्रता का प्रयोग करने पर विचार करने का इरादा नहीं रखता है।</p>	<p>(1) दो अध्ययन यह नहीं दर्शाते हैं कि हरी चाय (ग्रीन टी) पीना महिलाओं में स्तन कैंसर के जोखिम को कम करता है, लेकिन एक अपेक्षतया कमजोर व अपेक्षतया अधिक सीमित अध्ययन दर्शाता है कि हरी चाय पीना इस जोखिम को कम कर सकता है। इन अध्ययनों के आधार पर FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इसकी बहुत कम सम्भावना है कि हरी चाय स्तन कैंसर के जोखिम को कम करती हो। या,</p> <p>(2) एक कमजोर व सीमित अध्ययन यह नहीं दर्शाता है कि हरी चाय पीना प्रोस्टेट (पौरुष-ग्रंथि) कैंसर के जोखिम को कम करता है, लेकिन एक दूसरा कमजोर व सीमित अध्ययन दर्शाता है कि हरी चाय पीना इस जोखिम को कम कर सकता है। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इसकी बहुत कम सम्भावना है कि हरी चाय प्रोस्टेट कैंसर के जोखिम को कम करती हो।</p>
<p>क्रोमियम पाइकोलिनेट एवं डायबिटीज (मधुमेह)</p> <p>डॉकेट नम्बर 2004Q-0144</p> <p>08/25/2005 लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र</p>	<p>ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें क्रोमियम शामिल हो</p>	<p>FDA के लिए लागू करने की अपनी स्वतंत्रता का प्रयोग करने हेतु क्रोमियम वाले आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों को 21 CFR 101.54(b) में बताये गये अनुसार क्रोमियम के "उच्च" स्तर सम्बन्धी आवश्यकता को पूरा करना चाहिये (अर्थात् वर्तमान अधिनियम के अंतर्गत प्रति RACC 24 मि.ग्रा. या उससे अधिक)।</p>	<p>एक छोटा अध्ययन दर्शाता है कि क्रोमियम पाइकोलिनेट इंसुलिन प्रतिरोध के जोखिम को कम कर सकता है, और इसलिए सम्भवतया टाइप 2 डायबिटीज के जोखिम को कम कर सकता है। FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि, फिर भी, क्रोमियम पाइकोलिनेट और या तो इंसुलिन प्रतिरोध या टाइप 2 डायबिटीज के बीच ऐसे रिश्ते का अस्तित्व अत्यंत अनिश्चित है।</p>

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
<p>कैल्शियम और बड़ी आँत के निचले हिस्से (कोलन)/मलाशय का कैंसर तथा कैल्शियम और बड़ी आँत के निचले हिस्से/मलाशय में बार-बार होने वाले डंठल वाले ट्यूमर पॉलिप)</p> <p>डॉकेट नम्बर 2004Q-0097</p> <p>10/12/2005 लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र</p>	<p>ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें कैल्शियम शामिल हो</p>	<p>आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों को 21 CFR 101.54(b) में बताये अनुसार कैल्शियम के “उच्च” स्तर सम्बन्धी आवश्यकता को पूरा या पार करना चाहिये (अर्थात प्रति RACC 200 मि.ग्रा. या उससे अधिक कैल्शियम)</p> <p>आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ का कैल्शियम तत्व शरीर के द्वारा आत्मसात कर लिये जाने योग्य (अर्थात लक्षित टिशु पर उपलब्ध) होना चाहिये (21 CFR 101.72(c)(ii)(B)), और उनके घटक कैल्शियम के रसायनिक यौगिक के लिए लागू विघटन और घुलने सम्बन्धी युनाइटेड स्टेट्स फार्मासोपीया (U.S.P.) के मानकों को उसे पूरा करना चाहिये। ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए जिनके लिए कोई U.S.P. मानक नहीं है, उत्पाद के लेबल पर बतायी गयी प्रयोग की स्थितियों के अंतर्गत पर्याप्त पचनीयता दर्शानी चाहिये। (21 CFR 101.72(c)(ii)(C))</p>	<p>बड़ी आँत के निचले हिस्से (कोलन)/मलाशय का कैंसर:</p> <p>कुछ प्रमाण दर्शाता है कि कैल्शियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ कोलन/मलाशय के कैंसर के जोखिम को कम कर सकते हैं, हालांकि, FDA ने तय किया है कि यह प्रमाण सीमित है और निर्णायक नहीं है।</p> <p>बड़ी आँत के निचले हिस्से (कोलन)/मलाशय में बार-बार होने वाले डंठल वाले ट्यूमर (पॉलिप)</p> <p>बहुत सीमित और प्रारम्भिक प्रमाण दर्शाता है कि कैल्शियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ कोलन/मलाशय के पॉलिप्स के जोखिम को कम कर सकते हैं। FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इस दावे का समर्थन करने के लिए थोड़ा सा ही वैज्ञानिक प्रमाण है।</p>
<p>कैल्शियम और उच्च रक्त दाब, गर्भावस्था जनित उच्च रक्त दाब तथा प्रीएक्लैम्पसिया (गर्भावस्था के कारण उत्पन्न उच्च रक्त दाब और पैरों पर सूजन)</p> <p>डॉकेट नम्बर 2004Q-0098</p> <p>10/12/2005 लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र</p>	<p>ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें कैल्शियम शामिल हो</p>	<p>आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों को 21 CFR 101.54(b) में बताये अनुसार कैल्शियम के “उच्च” स्तर सम्बन्धी आवश्यकता को पूरा या पार करना चाहिये (अर्थात प्रति RACC 200 मि.ग्रा. या उससे अधिक कैल्शियम)</p> <p>आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ का कैल्शियम तत्व शरीर के द्वारा आत्मसात कर लिये जाने योग्य (अर्थात लक्षित टिशु पर उपलब्ध) होना चाहिये (21 CFR 101.72(c)(ii)(B)), और उनके घटक कैल्शियम के रसायनिक यौगिक के लिए लागू विघटन और घुलने सम्बन्धी युनाइटेड स्टेट्स फार्मासोपीया (U.S.P.) के मानकों को उसे पूरा करना चाहिये। ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लिए जिनके लिए कोई U.S.P. मानक नहीं है, उत्पाद के लेबल पर बतायी गयी प्रयोग की स्थितियों के अंतर्गत पर्याप्त पचनीयता दर्शानी चाहिये। (21 CFR 101.72(c)(ii)(C))</p>	<p>उच्च रक्त दाब:</p> <p>कुछ वैज्ञानिक प्रमाण दर्शाता है कि कैल्शियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ उच्च रक्त दाब के जोखिम को कम कर सकते हैं, हालांकि, FDA ने तय किया है कि यह प्रमाण असंगत है और निर्णायक नहीं है।</p> <p>गर्भावस्था के कारण उत्पन्न उच्च रक्त दाब:</p> <p>चार अध्ययन, जिनमें एक बड़ा नैदानिक परीक्षण भी शामिल है, यह नहीं दर्शाते कि कैल्शियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ गर्भावस्था के दौरान गर्भावस्था जनित उच्च रक्त दाब के जोखिम को कम करते हैं। हालांकि, तीन अन्य अध्ययन दर्शाते हैं कि कैल्शियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ इस जोखिम को कम कर सकते हैं। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इसकी बहुत कम सम्भावना है कि कैल्शियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ गर्भावस्था जनित उच्च रक्त दाब के जोखिम को कम करते हैं।</p>
<p>प्रीएक्लैम्पसिया (गर्भावस्था के कारण उत्पन्न उच्च रक्त दाब और पैरों पर सूजन):</p>			<p>तीन अध्ययन, जिनमें एक बड़ा नैदानिक परीक्षण भी शामिल है, यह नहीं दर्शाते कि कैल्शियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ गर्भावस्था के दौरान प्रीएक्लैम्पसिया के जोखिम को कम करते हैं। हालांकि, दो अन्य अध्ययन दर्शाते हैं कि कैल्शियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ इस जोखिम को कम कर सकते हैं। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इसकी बहुत कम सम्भावना है कि कैल्शियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ प्रीएक्लैम्पसिया के जोखिम को कम करते हैं।</p>

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
टमाटर और/या टमाटर सॉस (चटनी) और प्रोस्टेट (पौरुष-ग्रंथि), डिम्बाशय, आमाशय, और पाचन-ग्रंथि के कैंसर	(1) पकाये हुए, कच्चे, सुखाये हुए, या डिब्बाबंद टमाटर (2) टमाटर सॉस जिसमें कम से कम 8.37 प्रतिशत नमक मुक्त टमाटर के ठोस भाग हों		टमाटर और/या टमाटर सॉस (चटनी) और प्रोस्टेट (पौरुष-ग्रंथि) का कैंसर: बहुत सीमित और प्रारम्भिक प्रमाण दर्शाता है कि प्रति सप्ताह आधे से लेकर एक कप तक टमाटर और/या टमाटर सॉस खाने से प्रोस्टेट कैंसर का जोखिम कम हो सकता है। FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इस दावे का समर्थन करने के लिए थोड़ा सा ही वैज्ञानिक प्रमाण है। टमाटर सॉस और डिम्बाशय का कैंसर: एक अध्ययन दर्शाता है कि प्रति सप्ताह दो बार टमाटर सॉस का सेवन करने से डिम्बाशय के कैंसर का जोखिम कम हो सकता है, हालांकि वही अध्ययन दर्शाता है कि टमाटर या टमाटर के जूस का सेवन करने से डिम्बाशय के कैंसर के जोखिम पर कोई असर नहीं पड़ता। FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि यह अत्यंत अनिश्चित है कि टमाटर सॉस डिम्बाशय के कैंसर का जोखिम कम करता है। टमाटर और आमाशय का कैंसर: चार अध्ययन यह नहीं दर्शाते कि टमाटर ग्रहण करने से आमाशय के कैंसर का जोखिम कम हो जाता है, लेकिन तीन तीन अध्ययन दर्शाते हैं कि टमाटर का सेवन इस जोखिम को कम कर सकता है। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इसकी बहुत कम सम्भावना है कि टमाटर आमाशय के कैंसर के जोखिम को कम करते हैं। टमाटर और पाचन-ग्रंथि का कैंसर: एक अध्ययन दर्शाता है कि टमाटर का सेवन करना पाचन-ग्रंथि के कैंसर के जोखिम को कम नहीं करता है, लेकिन एक अपेक्षतया कमजोर व अधिक सीमित अध्ययन दर्शाता है कि टमाटर का सेवन इस जोखिम को कम कर सकता है। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इसकी बहुत कम सम्भावना है कि टमाटर पाचन-ग्रंथि के कैंसर के जोखिम को कम करते हैं।
डॉकेट नम्बर 2004Q-0201			
11/08/2005 लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र - अमेरिकी दीर्घायु सम्बन्धी याचिका			
11/08/2005 लागू करने की स्वतंत्रता सम्बन्धी पत्र - लाइकोपीन (टमाटरों का लाल पिगमेंट कैरोटीन) स्वास्थ्य सम्बन्धी दावा गठबंधन याचिका			

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
<p>कनोला ऑइल से प्राप्त होने वाले असंतृप्त चर्बीदार अम्ल और धमनियाँ से सम्बन्धित हृदय रोग का घटा हुआ जोखिम</p> <p>डॉकेट नम्बर 2006Q-0091</p> <p>10/06/2006</p> <p>लागू करने की स्वतन्त्रता सम्बन्धी पत्र</p>	<p>कनोला ऑइल (परिभाषाओं के लिए * देखें)</p> <p>वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स, और कनोला ऑइल वाले ऐसे खाद्य पदार्थ जिनमें प्रति RACC कनोला ऑइल की मात्रा 4.75 ग्रा. या उससे अधिक हो, संतृप्त चर्बी की मात्रा कम हो (21 CFR 101.62(c)(2)), कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो (21 CFR 101.62(d)(2)), और जो संतृप्त चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, और सोडियम के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तरों को पूरा करते हैं (21 CFR 101.14(a)(4))।</p> <p>वनस्पति तेल के स्प्रेड्स और कनोला ऑइल वाले खाद्य पदार्थों को 10% न्यूनतम पोषक तत्व सम्बन्धी आवश्यकता को भी पूरा करना चाहिये। (CFR 101.14(e)(6))</p>	<p>कनोला ऑइल, वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स और ऐसे खाद्य पदार्थ जिनमें कनोला ऑइल शामिल हैं, को 21 CFR 101.14(a)(4) में बताये गये कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर का अनुपालन करना जरूरी नहीं है।</p> <p>यह आवश्यकता कि खाद्य पदार्थ में विटामिन A, विटामिन C, आयरन, कैल्शियम, प्रोटीन, या आहार सम्बन्धी रेशे में से किसी एक की मात्रा प्रति RACC दैनिक मान की कम से कम 10 प्रतिशत हो (21 CFR 101.14(e)(6)), कनोला ऑइल, सलादों की ड्रेसिंग्स, और शोर्टनिंग्स के लिए लागू नहीं होती है।</p> <p>जब वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स, या कनोला ऑइल वाले खाद्य पदार्थों में कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर को पार कर दिया गया हो, तो डिसक्लोजर सम्बन्धी विवरण (कुल चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें) स्वास्थ्य सम्बन्धी दावे के फौरन बाद, बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और दावे की तरह ही अलग रूप में लगाया जाना चाहिये।</p>	<p>सीमित और अनिर्णायक वैज्ञानिक सबूत बताता है कि कनोला ऑइल में असंतृप्त चर्बी होने के कारण रोजाना कनोला ऑइल की लगभग 1 1/2 बड़ी चम्मच (19 ग्राम) मात्रा का सेवन धमनियाँ से सम्बन्धित हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकता है। इस सम्भव लाभ को हासिल करने के लिए, उसी मात्रा की संतृप्त चर्बी के स्थान पर कनोला ऑइल का प्रयोग करें और एक दिन में आपके द्वारा सेवन की जाने वाली कैलोरी की कुल संख्या को नहीं बढ़ने दें। इस उत्पाद की एक सर्विंग में कनोला ऑइल की [x] ग्राम मात्रा शामिल है।</p> <p>इस स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे के उद्देश्यों के लिए:</p> <p>(1) "कनोला ऑइल" का मतलब है ऐसे उत्पाद जो आवश्यक रूप से शुद्ध कनोला ऑइल हों और उन पर ऐसा ही लेबल लगा हो।</p> <p>(2) वनस्पति तेल का स्प्रेड का मतलब है मार्जरीन (21 CFR 166.110) और मार्जरीन-जैसे उत्पाद, जो कनोला ऑइल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट किये गये हैं।</p> <p>(3) "सलादों की ड्रेसिंग्स" का मतलब सलादों की ऐसी ड्रेसिंग्स हैं जो कनोला ऑइल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट की गयीं हैं।</p> <p>(4) "शोर्टनिंग्स" का मतलब वनस्पति तेल की ऐसी शोर्टनिंग्स हैं जो कनोला ऑइल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट की गयीं हैं।</p> <p>(5) "कनोला ऑइल वाले खाद्य पदार्थों" का मतलब ऐसे खाद्य पदार्थ हैं जैसे कि सोसिज या पकायी हुई वस्तुएं, जो कनोला ऑइल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट किये गये हैं, कनोला ऑइल, वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स को छोड़ते हुए।</p>

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
<p>कॉर्न ऑइल (मक्का का तेल) और कॉर्न ऑइल वाले उत्पाद और धमनियाँ से सम्बन्धित हृदय रोग का घटा हुआ जोखिम</p> <p>डॉकेट नम्बर 2006P-0243</p> <p>3/26/2007</p> <p>लागू करने की स्वतन्त्रता सम्बन्धी पत्र</p>	<p>कॉर्न ऑइल (परिभाषाओं के लिए * देखें)</p> <p>वनस्पति तेल के ऐसे मिश्रण और शोर्टनिंग्स जिनमें प्रति RACC कॉर्न ऑइल की मात्रा 4 ग्रा. या उससे अधिक हो, कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो (21 CFR 101.62(d)(2)), और जो कोलेस्ट्रॉल और सोडियम के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तरों को पूरा करते हैं (21 CFR 101.14(a)(4)), और जिनमें संतृप्त चर्बी की मात्रा प्रति RACC 4 ग्रा. से अधिक नहीं हो।</p> <p>सलादों के लिए ऐसी ड्रेसिंग्स (अर्थात् सलाद ड्रेसिंग्स) जिनमें प्रति RACC कॉर्न ऑइल की मात्रा 4 ग्रा. या उससे अधिक हो, कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो (21 CFR 101.62(d)(2)), और जो कोलेस्ट्रॉल और सोडियम के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तरों को पूरा करते हैं (21 CFR 101.14(a)(4)), और जिनमें प्रति 50 ग्रा. संतृप्त चर्बी की मात्रा 4 ग्रा. से अधिक नहीं हो।</p> <p>वनस्पति तेल के ऐसे स्प्रेड्स जिनमें प्रति RACC कॉर्न ऑइल की मात्रा 4 ग्रा. या उससे अधिक हो, कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो (21 CFR 101.62(d)(2)), और जो कोलेस्ट्रॉल और सोडियम के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तरों को पूरा करते हैं (21 CFR 101.14(a)(4)),</p>	<p>कॉर्न ऑइल, वनस्पति तेल के मिश्रण, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स और ऐसे खाद्य पदार्थ जिनमें कॉर्न ऑइल शामिल हैं, को 21 CFR 101.14(a)(4) में बताये गये कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर का अनुपालन करना जरूरी नहीं है।</p> <p>यह आवश्यकता कि खाद्य पदार्थ संतृप्त चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर के 50 ग्रा. या उससे अधिक का अनुपालन करे (21 CFR 101.14(e)(3)) कॉर्न ऑइल, वनस्पति तेल के मिश्रण, वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, और शोर्टनिंग्स के लिए लागू नहीं होता है।</p> <p>यह आवश्यकता कि खाद्य पदार्थों में विटामिन A, विटामिन C, आयरन, कैल्शियम, प्रोटीन, या आहार सम्बन्धी रेशे में से किसी एक की मात्रा प्रति RACC दैनिक मान की कम से कम 10 प्रतिशत हो (21 CFR 101.14(e)(6)), कॉर्न ऑइल, सलादों की ड्रेसिंग्स, और शोर्टनिंग्स के लिए लागू नहीं होती है।</p> <p>जब वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स, या कॉर्न ऑइल वाले खाद्य पदार्थों में कुल चर्बी के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तर को पूरा कर दिया गया हो, तो डिसक्लोजर सम्बन्धी विवरण (कुल चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें) दावे के फौरन बाद, बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और दावे की तरह ही अलग रूप में लगाया जाना चाहिये।</p> <p>जब खाद्य पदार्थ कम संतृप्त चर्बी की परिभाषा को पूरा नहीं करता हो (21 CFR 101.62(c)(2)), तो डिसक्लोजर सम्बन्धी विवरण (संतृप्त चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें) दावे के फौरन बाद, बिना किसी हस्तक्षेपी सामग्री के, उसी आकार, टाइपफेस, और दावे की तरह ही अलग रूप में लगाया जाना चाहिये।</p> <p>अगर उपरोक्त दोनों शर्तें पूरी कर ली गयीं हों, तो कुल चर्बी और संतृप्त चर्बी के लिए डिसक्लोजर विवरणों को मिलाया जा सकता है (जैसे, कुल और संतृप्त चर्बी की मात्रा के लिए पोषण सम्बन्धी जानकारी देखें)।</p>	<p>बहुत सीमित और प्रारम्भिक वैज्ञानिक प्रमाण दर्शाता है कि कॉर्न ऑइल में असंतृप्त चर्बी होने के कारण रोजाना कॉर्न ऑइल की लगभग 1 बडी चम्मच (16 ग्राम) मात्रा का सेवन हृदय रोग के जोखिम को कम कर सकता है। FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इस दावे का समर्थन करने के लिए थोड़ा सा ही वैज्ञानिक प्रमाण है। इस सम्भव लाभ को हासिल करने के लिए, उसी मात्रा की संतृप्त चर्बी के स्थान पर कॉर्न ऑइल का प्रयोग करें और एक दिन में आपके द्वारा सेवन की जाने वाली कैलोरी की कुल संख्या को नहीं बढ़ने दें। इस उत्पाद की एक सर्विंग में कॉर्न ऑइल की [x] ग्राम मात्रा शामिल है।</p> <p>(1) "कॉर्न ऑइल" का मतलब है ऐसे उत्पाद जो आवश्यक रूप से शुद्ध कनोला ऑइल हों और उन पर ऐसा ही लेबल लगा हो।</p> <p>(2) "वनस्पति तेल के मिश्रण" का मतलब है दो या उससे अधिक वनस्पति तेलों का ऐसा मिश्रण जो कॉर्न ऑइल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट किया गया हो।</p> <p>(3) "वनस्पति तेल का स्प्रेड" का मतलब है मार्जरीन (21 CFR 166.110) और मार्जरीन-जैसे उत्पाद, जो कॉर्न ऑइल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट किये गये हों।</p> <p>(4) "सलादों की ड्रेसिंग्स" का मतलब है सलादों की ऐसी ड्रेसिंग्स जो कॉर्न ऑइल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट की गयीं हों।</p> <p>(5) "शोर्टनिंग्स" का मतलब है वनस्पति तेल की ऐसी शोर्टनिंग्स जो कॉर्न ऑइल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट की गयीं हों।</p> <p>(6) "कॉर्न ऑइल वाले खाद्य पदार्थों" का मतलब है ऐसे सभी अन्य खाद्य पदार्थ जैसे कि सोसिज या पकायी हुई वस्तुएं, जो कॉर्न ऑइल को शामिल किये जाने के लिए फोर्मुलेट किये गये हों कॉर्न ऑइल, वनस्पति तेल के स्प्रेड्स, सलादों की ड्रेसिंग्स, शोर्टनिंग्स को छोड़ते हुए।</p>

विटामिन A, विटामिन C, आयरन, कैल्शियम, प्रोटीन, या आहार सम्बन्धी रेशे की मात्रा कम से कम 10 प्रतिशत हो और जिनमें संतृप्त चर्बी की मात्रा प्रति RACC 4 ग्रा. से अधिक नहीं हो।

कॉर्न ऑइल वाले ऐसे खाद्य पदार्थ जिनमें प्रति RACC कॉर्न ऑइल की मात्रा 4 ग्रा. या उससे अधिक हो, कोलेस्ट्रॉल की मात्रा कम हो (21 CFR 101.62(d)(2)), और जो कोलेस्ट्रॉल, और सोडियम के अयोग्य घोषित किये जाने वाले स्तरों को पूरा करते हों (21 CFR 101.14(a)(4)), विटामिन A, विटामिन C, आयरन, कैल्शियम, प्रोटीन, या आहार सम्बन्धी रेशे की मात्रा कम से कम 10 प्रतिशत हो। अगर कॉर्न ऑइल वाले खाद्य पदार्थ की RACC 30 ग्रा. से अधिक हो, तो खाद्य पदार्थ में शामिल प्रति RACC संतृप्त चर्बी की मात्रा 4 ग्रा. से अधिक नहीं हो सकती है और अगर कॉर्न ऑइल वाले खाद्य पदार्थ की RACC 30 ग्रा. या उससे कम हो, तो खाद्य पदार्थ में शामिल प्रति 50 ग्रा. संतृप्त चर्बी की मात्रा 4 ग्रा. से अधिक नहीं हो सकती है।

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
<p>सेलीनियम एवं कैंसर</p> <p>डॉकेट नम्बर FDA-2008-Q-0323</p> <p>06/19/2009</p>	<p>ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें सेलीनियम शामिल हो</p>	<p>सेलीनियम और मूत्राशय के कैंसर के घटे हुए जोखिम के बारे में स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे का प्रयोग केवल ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लैबल पर या लैबलिंग में किया जा सकता है जिनमें सेलीनियम सल्फाइड के अलावा सेलीनियम का कोई भी रूप में शामिल हो।</p> <p>सेलीनियम और प्रोस्टेट (पौरुष-ग्रंथि) कैंसर या थायरॉइड (शारीरिक विकास ग्रंथि) कैंसर के घटे हुए जोखिम के बारे में स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावों का प्रयोग केवल ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लैबल पर या लैबलिंग में किया जा सकता है जिनमें सेलीनोमीथियोनीन शामिल हो।</p> <p>पैराग्राफ 101.14(d)(2)(vii) के अनुसार जिन आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थों के लैबल पर दावा किया गया है उन्हें उच्च शक्ति (अर्थात् प्रति RACC दैनिक मान (DV) का 20% या उससे अधिक) के लिए पोषक तत्व सम्बन्धी दावे की परिभाषा को पूरा करना आवश्यक है। सेलीनियम के लिए 20% DV, 14 माइक्रोग्राम है।</p>	<p>मूत्राशय का कैंसर</p> <p>“एक अध्ययन दर्शाता है सेलीनियम ग्रहण करने से महिलाओं में मूत्राशय के कैंसर का जोखिम कम हो सकता है। हालांकि, एक अपेक्षित छोटे अध्ययन ने इस जोखिम में कोई कमी नहीं दर्शायी। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि यह अत्यंत अनिश्चित है कि सेलीनियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ महिलाओं में मूत्राशय के कैंसर के जोखिम को कम करते हैं”।</p> <p>प्रोस्टेट (पौरुष-ग्रंथि) का कैंसर</p> <p>“दो कमजोर अध्ययन दर्शाते हैं कि सेलीनियम ग्रहण करने से प्रोस्टेट के कैंसर का जोखिम कम हो सकता है। हालांकि, चार अपेक्षित प्रबल अध्ययनों और तीन कमजोर अध्ययनों ने इस जोखिम में कोई कमी नहीं दर्शायी। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इसकी अत्यंत कम सम्भावना है कि सेलीनियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ प्रोस्टेट के कैंसर के जोखिम को कम करते हैं”।</p> <p>थायरॉइड (शारीरिक विकास ग्रंथि) कैंसर</p> <p>“एक कमजोर, छोटा अध्ययन दर्शाता है कि सेलीनियम ग्रहण करने से थायरॉइड कैंसर का जोखिम कम हो सकता है। इस अध्ययन के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि यह अत्यंत अनिश्चित है कि सेलीनियम सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ थायरॉइड कैंसर के जोखिम को कम करते हैं”।</p>

स्वास्थ्य सम्बन्धी सशर्त दावे	योग्य खाद्य पदार्थ	लागू करने की स्वतंत्रता का प्रयोग करने के लिए कारक	दावे सम्बन्धी विवरण
<p>ऐंटीऑक्सिडेंट (ऑक्सीकरण को रोकने या कम करने वाले) विटामिन एवं कैंसर</p>	<p>ऐसे आहार सम्बन्धी सम्पूरक पदार्थ जिनमें विटामिन E और/या विटामिन C शामिल हों</p>	<p>सम्पूरक पदार्थ अपनी लैबलिंग में, या प्रयोग की साधारण स्थितियों के अंतर्गत, विटामिन C की प्रतिदिन ग्रहण की जाने वाली मात्रा 1000 मि.ग्रा. या विटामिन E के लिए ऐल्फाटोकोफेरोल की प्रतिदिन 670 मि.ग्रा. से अधिक की मात्रा की सलाह या सुझाव नहीं देता हो।</p>	<p>विटामिन C <i>आमाशय (पेट) का कैंसर</i></p>
<p>डॉकेट नम्बर FDA-2008- Q-0299</p>		<p>पैराग्राफ 101.14(d)(2)(vii) के अनुसार जिन खाद्य पदार्थों के लैबल पर दावा किया गया है उन्हें उच्च शक्ति (अर्थात् प्रति RACC दैनिक मान (DV) का 20% या उससे अधिक) के लिए पोषक तत्व सम्बन्धी दावे की परिभाषा को पूरा करना आवश्यक है। विटामिन C के लिए 20% DV 12 मि.ग्रा. है; विटामिन E के लिए 20% DV 6 IU* है।</p>	<p>“एक कमजोर अध्ययन और एक असंगत नतीजों वाला अध्ययन दर्शाते हैं कि विटामिन C के सम्पूरक पदार्थ आमाशय के कैंसर का जोखिम कम कर सकते हैं। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि यह अत्यंत अनिश्चित है कि विटामिन C के सम्पूरक पदार्थ आमाशय के कैंसर के जोखिम को कम करते हैं”।</p>
<p>06/19/2009</p>			<p>विटामिन E <i>मूत्राशय का कैंसर</i></p> <p>“एक छोटा अध्ययन दर्शाता है कि विटामिन E के सम्पूरक पदार्थ मूत्राशय के कैंसर का जोखिम कम कर सकते हैं। हालांकि, दो छोटे अध्ययनों ने इस जोखिम में कोई कमी नहीं दर्शायी। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इसकी अत्यंत कम सम्भावना है कि विटामिन E के सम्पूरक पदार्थ मूत्राशय के कैंसर के जोखिम को कम करते हैं”।</p>
			<p><i>कोलोरेक्टल (कोलन और मलाशय सम्बन्धी) कैंसर</i></p>
			<p>“दो कमजोर अध्ययन और एक असंगत नतीजों वाला अध्ययन दर्शाते हैं कि विटामिन E के सम्पूरक पदार्थ कोलोरेक्टल कैंसर का जोखिम कम कर सकते हैं। हालांकि, एक दूसरे सीमित अध्ययन ने इस जोखिम में कोई कमी नहीं दर्शायी। इन अध्ययनों के आधार पर, FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि इसकी अत्यंत कम सम्भावना है कि विटामिन E के सम्पूरक पदार्थ कोलोरेक्टल कैंसर के जोखिम को कम करते हैं”।</p>
		<p>* 2000 IOM रिपोर्ट में पहचाने गये परिवर्तन कारकों के आधार पर, यह प्राकृतिक विटामिन E के लगभग 1500 IU या कृत्रिम (सभी रेसीमिक यानि दृष्टि के रूप से निष्क्रिय यौगिक) विटामिन E के लगभग 2200 IU के बराबर होता है। परिवर्तन कारक निम्न प्रकार हैं: (खाद्य पदार्थ, सुदृढीकृत खाद्य पदार्थ या मल्टीविटामिन में ऐल्फाटोकोफेरोल की मि.ग्रा. में मात्रा = 0.67 X RRR-a-टोकोफेरोल की IU = 0.45 X सभी रेसीमिक-a-टोकोफेरोल की IU) (IOM, 2000, अध्याय 6)।</p>	<p><i>गुर्दे की कोशिका का कैंसर</i></p> <p>“एक कमजोर और सीमित अध्ययन दर्शाता है कि विटामिन E के सम्पूरक पदार्थ गुर्दे की कोशिका के कैंसर का जोखिम कम कर सकते हैं। FDA इस निष्कर्ष पर पहुँचा है कि यह अत्यंत अनिश्चित है कि विटामिन E के सम्पूरक पदार्थ गुर्दे की कोशिका के कैंसर के जोखिम को कम करते हैं”।</p>

13. परिशिष्ट E: अतिरिक्त FDA संसाधन

FDA की वेबसाइट पर निम्नलिखित सामग्री उपलब्ध हैं।

- रेस्तरां और घर-से बाहर खाद्य पदार्थ बेचने वाले खुदरा प्रतिष्ठानों के लिए लेबल लगाने सम्बन्धी मार्गदर्शिका
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabeling/Nutrition/ucm053455.htm>
- FDA की पोषण सम्बन्धी जानकारी के लेबल लगाने सम्बन्धी निर्देशिका: जब लेबल लगाये जाने वाले खाद्य पदार्थ (अकेला या मिश्रित उत्पाद) के लिए पोषक तत्व के मान्य अनुमान और विभिन्नता उपलब्ध नहीं हों, तो स्वीकार्य डेटाबेस तैयार करने के लिए डेटाबेस को तैयार करने और उसे प्रयोग करने के जेनरिक (प्रजातीय) निर्देशों से सम्बन्धित मार्गदर्शिका।
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabeling/Nutrition/ucm063113.htm>
- छोटे कारोबार के लिए पोषण सम्बन्धी लेबलिंग से छूट, छूट के आवेदन फॉर्म का नमूना और सम्बन्धित जानकारी।
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabeling/Nutrition/ucm053857.htm>

**निम्नलिखित सामग्री में खाद्य पदार्थों से सम्बन्धित संघीय कानूनों और अधिनियमों के बारे में और अधिक जानकारी शामिल है।
उन्हें सरकार के प्रिंटिंग कार्यालय से प्राप्त किया जा सकता है।**

- फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन मॉडर्नाइजेशन ऐक्ट ऑफ 1997 (1997 का खाद्य एवं औषधि प्रशासन आधुनिकीकरण कानून), पब्लिक लॉ बुक (सार्वजनिक कानून सम्बन्धी पुस्तक) 105-115 GPO (स्टॉक #869-033-00116-9)।
खाद्य पदार्थों, औषधियों, उपकरणों, और जैविक उत्पादों के अधिनियम में सुधार करने के लिए फेडरल फूड, ड्रग, एण्ड कोस्मेटिक ऐक्ट (संघीय खाद्य, औषधि, और सौन्दर्य-प्रसाधन सामग्री सम्बन्धी कानून) और पब्लिक हेल्थ सर्विस ऐक्ट (सार्वजनिक स्वास्थ्य सेवा सम्बन्धी कानून) में संशोधन करता है।
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugऔरCosmeticAct/FDCAct/SignificantAmendmentsstotheFDCAct/FDAMA/FullTextofFDAMALaw/default.htm>
- युनाइटेड स्टेट्स फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन द्वारा लागू किये गये कानूनों और सम्बन्धित परिनियमों का संकलन, V. 1 (1996) GPO (Stock #017-012-00378-8) 1996 में प्रिंट किया गया, यह अलग-अलग पन्नों (बाइंडर के साथ) वाला संकलन, फेडरल फूड, ड्रग, एण्ड कोस्मेटिक ऐक्ट; पब्लिक हेल्थ सर्विस ऐक्ट; फेयर पैकेजिंग एण्ड लेबलिंग ऐक्ट; अनाथ बच्चों के लिए प्रयोग की जाने वाली दवाओं से सम्बन्धित विविध प्रावधान; एडमिनिस्ट्रेटिव प्रोसीजर्स ऐक्ट (प्रशासनिक कार्यविधियों से सम्बन्धित कानून); फेडरल कमेटी ऐक्ट (संघीय समिति कानून); और लैंड-बेस्ड पेंट पोइजनिंग प्रीवेंशन ऐक्ट (सीसा-आधारित पेंट के कारण होने वाली विषाक्तता की रोकथाम सम्बन्धी कानून)।
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugऔरCosmeticAct/FDCAct/default.htm> और
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm153119.htm>
- शीर्षक 21, कोड ऑफ फेडरल रेगुलेशंस (संघीय अधिनियम संहिता) GPO (शीर्षक और उसके हिस्से के हिसाब से ऑर्डर) में FDA द्वारा लागू किये जाने वाले अधिनियम शामिल हैं।
खाद्य इंडस्ट्री के लिए लागू अधिनियम हैं:
 - भाग 1 से 99 तक: फेडरल फूड, ड्रग, एण्ड कोस्मेटिक ऐक्ट और फेयर पैकेजिंग एण्ड लेबलिंग ऐक्ट को लागू करने के लिए सामान्य अधिनियम। रंगों में मिलाये जाने वाले संयोजी पदार्थ।
 - भाग 100 से 169 तक: खाद्य पदार्थों की लेबलिंग, खाद्य मानक, खाद्य पदार्थों के लिए निर्माण सम्बन्धी अच्छे कार्य-व्यवहार, कम-अम्ल वाले डिब्बाबंद खाद्य पदार्थ, और अम्लीकृत खाद्य पदार्थ।
 - भाग 170 से 199 तक: खाद्य पदार्थों में मिलाये जाने वाले संयोजी पदार्थ।
 - भाग 800 से 1299 तक: फेडरल इम्पोर्ट मिल्क ऐक्ट, दि फेडरल टी इम्पोर्टेशन ऐक्ट, दि फेडरल कॉस्टिक पोयजन ऐक्ट के अंतर्गत अधिनियम, और संक्रामक बीमारियों व अंतरीज्यीय परिवहन स्वच्छता के नियंत्रण हेतु अधिनियम।
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

मूल्य और ऑर्डर देने सम्बन्धी जानकारी के लिए

Superintendent of Documents
Government Printing Office
Washington, DC. 20402
टेलीफोन: (202) 512-1800

(अपने शहर में GPO की शाखाओं की जानकारी के लिए टेलीफोन पुस्तक देखें)

- FDA डिस्ट्रिक्ट कार्यालय

14. परिशिष्ट F: उपयुक्त पोषक तत्वों के लिए प्रतिशत दैनिक मान की गणना करें

पोषक तत्वों को पोषण सम्बन्धी लैबलिंग में रिपोर्ट करने के लिए सन्दर्भ मानों के दो समूह हैं: 1) दैनिक सन्दर्भ मान (DRVs) और 2) ग्रहण की जाने वाली दैनिक सन्दर्भ मात्राएं (RDIs)। ये मान उपभोक्ताओं की खाद्य पदार्थ में मौजूद किसी पोषक तत्व की मात्रा के बारे में जानकारी की व्याख्या करने और खाद्य उत्पादों के पोषक मानों की तुलना करने में सहायता करते हैं। DRVs बालिंग व्यक्तियों और चार वर्ष या उससे अधिक की आयु के बच्चों के लिए तय की गयी हैं, उसी तरह से प्रोटीन के अपवाद के साथ RDIs तय की गयी हैं। DRVs कुल चर्बी, संतृप्त चर्बी, कोलेस्ट्रॉल, कुल कार्बोहाइड्रेट, आहार सम्बन्धी रेशे, सोडियम, पोटेशियम, और प्रोटीन के लिए प्रदान की गयी हैं। RDIs विटामिन व खनिजों और प्रोटीन के लिए चार वर्ष से कम की आयु के बच्चों के लिए तथा गर्भवती और स्तनपान कराने वाली महिलाओं के लिए प्रदान की गयी हैं। हालांकि, दुविधा को सीमित करने के लिए, DRVs और RDIs दोनों को निर्दिष्ट करने के लिए लैबल पर एक ही शब्द (अर्थात् दैनिक मान (% DV)) शामिल किया जाता है। विशिष्ट रूप से, लैबल में % DV शामिल किया जाता है, सिवाय इसके कि प्रोटीन के लिए % DV आवश्यक नहीं है जब तक उत्पाद के लिए प्रोटीन सम्बन्धी दावा नहीं किया गया हो या अगर उत्पाद शिशुओं या चार वर्ष से कम की आयु के बच्चों के द्वारा प्रयोग किये जाने के लिए नहीं हो। निम्नलिखित तालिका में बालिंग व्यक्तियों और चार वर्ष या उससे अधिक की आयु के बच्चों के लिए, 2,000 कैलोरी की ग्रहण की जाने वाली कैलोरी-सम्बन्धी मात्रा के आधार पर DVs दी गयी हैं।

खाद्य घटक	DV
कुल चर्बी	65 ग्राम (ग्रा.)
संतृप्त चर्बी	20 ग्रा.
कोलेस्ट्रॉल	300 मिलीग्राम (मि.ग्रा.)
सोडियम	2,400 मि.ग्रा.
पोटेशियम	3,500 मि.ग्रा.
कुल कार्बोहाइड्रेट	300 ग्रा.
आहार सम्बन्धी रेशा	25 ग्रा.
प्रोटीन	50 ग्रा.
विटामिन A	5,000 इंटरनेशनल यूनिट्स (IU)
विटामिन C	60 मि.ग्रा.
कैल्शियम	1,000 मि.ग्रा.
आयरन	18 मि.ग्रा.
विटामिन D	400 IU
विटामिन E	30 IU
विटामिन K	80 माइक्रोग्राम (µg)
थायमिन	1.5 मि.ग्रा.
रिबोफ्लैविन	1.7 मि.ग्रा.

खाद्य घटक	DV
नायसिन	20 मि.ग्रा.
विटामिन B6	2 मि.ग्रा.
फोलेट	400 µg
विटामिन B12	6 µg
बायोटिन	300 µg
पैंटोथेनिक एसिड	10 मि.ग्रा.
फॉस्फोरस	1,000 मि.ग्रा.
आयोडीन	150 µg
मैगनीशियम	400 मि.ग्रा.
ज़िंक (जस्ता)	15 मि.ग्रा.
सेलीनियम	70 µg
कॉपर (तांबा)	2 मि.ग्रा.
मैंगनीज	2 मि.ग्रा.
क्रोमियम	120 µg
मोलिब्डेनम	75 µg
क्लोराइड	3,400 मि.ग्रा.

% DV की गणना करने के लिए, खाद्य पदार्थ की एक सर्विंग में पोषक तत्व की मात्रा और DV के बीच अनुपात तय करें। अर्थात्, या तो वास्तविक (बिना राउंड की हुई यानि बिना निकटतम पूर्ण संख्या में बदले हुए) मात्रात्मक राशि या घोषित (राउंड की हुई) राशि (अगला खण्ड देखें) को उपयुक्त DV से भाग करें। जब यह तय करना हो कि राउंड किये हुए मान का प्रयोग करना है या बिना राउंड किये मान का, तो उस राशि पर विचार करें जो खाद्य पदार्थ के लैबल पर सबसे अधिक अनुरूपता दे और उपभोक्ता की अनावश्यक दुविधा को रोके। उपरोक्त तालिका में पोषक तत्वों को उस क्रम में दिया गया है जिस क्रम में वे 21 CFR 101.9(c) के अनुसार लैबल पर दिखायी देने चाहियें। इस सूची में केवल वे पोषक तत्व शामिल हैं जिनके लिए 21 CFR 101.9(c)(9) में DRV या 21 CFR 101.9(c)(8)(iv) में RDI तय की जा चुकी है।

15. परिशिष्ट G:

शिशुओं, 4 वर्ष से कम की आयु के बच्चों, और गर्भवती तथा स्तनपान कराने वाली महिलाओं के लिए दैनिक मान

इन मानों को संहिताबद्ध नहीं किया गया है, बल्कि उन्हें दिये गये पोषक तत्वों के लिए निर्माताओं को मार्गदर्शन प्रदान करने हेतु फेडरल रजिस्टर में प्रकाशित किया गया है (58 FR 2206 में 2213 पर; जनवरी 6, 1993)। अंतर्राष्ट्रीय यूनिट्स के लिए संक्षिप्त रूप "IU", मिलिग्राम के लिए "मि.ग्रा.", और माइक्रोग्राम के लिए "माइक्रोग्रा." का प्रयोग किया जाता है। माइक्रोग्राम के लिए संक्षिप्त रूप "µg" का भी प्रयोग किया जा सकता है। साथ ही, एजेंसी ने चार पोषक तत्वों के लिए माप की इकाइयों में संशोधन किया है। कैल्शियम और फॉस्फोरस के मान मि.ग्रा. में व्यक्त किये जाते हैं तथा बायोटिन और फोलेट के मान माइक्रोग्रा. में (60 FR 67164 to 67174)।

विटामिन या खनिज	शिशु	4 वर्ष से कम	गर्भवती और स्तनपान कराने वाली महिलायें	माप की इकाइयां
विटामिन A	1,500	2,500	8,000	IU
विटामिन C	35	40	60	मि.ग्रा.
कैल्शियम	600	800	1,300	मि.ग्रा.
आयरन	15	10	18	मि.ग्रा.
विटामिन D	400	400	400	IU
विटामिन E	5	10	30	IU
थायमिन	0.5	0.7	1.7	मि.ग्रा.
रिबोफ्लेविन	0.6	0.8	2.0	मि.ग्रा.
नायसिन	8	9	20	मि.ग्रा.
विटामिन B6	0.4	0.7	2.5	मि.ग्रा.
फोलेट	100	200	800	माइक्रोग्रा.
विटामिन B12	2	3	8	माइक्रोग्रा.
बायोटिन	50	150	300	माइक्रोग्रा.
पैंटोथेनिक एसिड	3	5	10	मि.ग्रा.
फॉस्फोरस	500	800	1,300	मि.ग्रा.
आयोडीन	45	70	150	माइक्रोग्रा.
मैग्नीशियम	70	200	450	मि.ग्रा.
ज़िंक (जस्ता)	5	8	15	मि.ग्रा.
कॉपर (तांबा)	0.6	1.0	2.0	मि.ग्रा.

16. परिशिष्ट H:

भिन्नात्मक संख्या को निकटतम पूर्ण संख्या में बदलने के FDA के नियमों के अनुसार मानों को उनकी निकटतम पूर्ण संख्या में बदलना

इसमें गैर-बाध्यकारी अनुशासन शामिल हैं

निम्नलिखित तालिका पोषक तत्वों को पोषण सम्बन्धी लेबल पर या लैबलिंग में घोषित किये जाने के लिए उन्हें राउंड करने (भिन्नात्मक संख्या को निकटतम पूर्ण संख्या में बदलने) के नियम प्रदान करती है:

पोषक तत्व	वृद्धि को राउंड करना	नगण्य मात्रा
कैलोरी (1)	< 5 कैलोरी - 0 के रूप में व्यक्त करें	< 5 कैलोरी
चर्बी से प्राप्त कैलोरी (1)(ii)	≤50 cal - निकटतम 5 कैलोरी की वृद्धि तक व्यक्त करें	
संतृप्त चर्बी से प्राप्त कैलोरी (1)(iii)	> 50 cal - निकटतम 10 कैलोरी की वृद्धि तक व्यक्त करें	
कुल चर्बी (2)	< .5 ग्रा. - 0 के रूप में व्यक्त करें	< .5 ग्रा.
संतृप्त चर्बी (2)(i)	< 5 ग्रा. - निकटतम .5 ग्रा. की वृद्धि तक व्यक्त करें	
ट्रांस चर्बी (2)(ii)	≥5 ग्रा. - निकटतम 1 ग्रा. की वृद्धि तक व्यक्त करें	
बहु-असंतृप्त चर्बी (2)(iii)		
एकल-असंतृप्त चर्बी (2)(iv)		
कोलेस्ट्रॉल (3)	< 2 मि.ग्रा. - 0 के रूप में व्यक्त करें 2 - 5 मि.ग्रा. - "5 मि.ग्रा. से कम" के रूप में व्यक्त करें > 5 मि.ग्रा. - निकटतम 5 मि.ग्रा. की वृद्धि तक व्यक्त करें	< 2 मि.ग्रा.
सोडियम (4)	< 5 मि.ग्रा. - 0 के रूप में व्यक्त करें	< 5 मि.ग्रा.
पोटेशियम (5)	5 - 140 मि.ग्रा. - निकटतम 5 मि.ग्रा. की वृद्धि तक व्यक्त करें > 140 मि.ग्रा. - निकटतम 10 मि.ग्रा. की वृद्धि तक व्यक्त करें	
कुल कार्बोहाइड्रेट (6)	< .5 ग्रा. - 0 के रूप में व्यक्त करें	< 1 ग्रा.
आहार सम्बन्धी रेशा (6)(i)	< 1 ग्रा. - "इसमें 1 ग्रा. से कम शामिल है" या "1 ग्रा. से कम" के रूप में व्यक्त करें	
शक्कर (6)(ii)	≥1 ग्रा. - निकटतम 1 ग्रा. की वृद्धि तक व्यक्त करें	
घुलनशील और अघुलनशील रेशा, शक्कर (6)(i)(A)&(B)&(6)(ii)	< .5 ग्रा. - 0 के रूप में व्यक्त करें	< .5 ग्रा.
शुगर अल्कोहल (6)(iii)	< 1 ग्रा. - "इसमें 1 ग्रा. से कम शामिल है" या "1 ग्रा. से कम" के रूप में व्यक्त करें	
अन्य कार्बोहाइड्रेट (6)(iv)	≥1 ग्रा. - निकटतम 1 ग्रा. की वृद्धि तक व्यक्त करें	
प्रोटीन (7)	< .5 ग्रा. - 0 के रूप में व्यक्त करें < 1 ग्रा. - "इसमें 1 ग्रा. से कम शामिल है" या "1 ग्रा. से कम" या 1 ग्रा. तक के रूप में व्यक्त करें अगर .5 ग्रा. से < 1 ग्रा. हो। ≥1 ग्रा. - निकटतम 1 ग्रा. की वृद्धि तक व्यक्त करें	< 1 ग्रा.
जब विटामिनों और खनिजों के अलावा दूसरे ऐसे पोषक तत्वों को घोषित करना हो जिनकी % DV के रूप में RDIs हों (8)(iii)	निकटतम 1% DV की वृद्धि तक व्यक्त करें	< 1% DV

(जारी)

पोषक तत्व	वृद्धि को राउंड करना	नगण्य मात्रा
विटामिन एंव खनिज (% DV के रूप में व्यक्त करें)	RDI का < 2% को निम्नलिखित के रूप में व्यक्त किया जा सकता है: (1) 2% DV अगर वास्तविक मात्रा 1% या उससे अधिक है (2) 0 (3) एक तारा-चिन्ह जो इस विवरण से सम्बन्ध रखता हो “इसमें इस (इन) पोषक तत्व (तत्वों) के दैनिक मान की 2% से कम मात्रा है” (4) विटामिन A, C, कैल्शियम, आयरन के लिए: विवरण “ _____ का महत्वपूर्ण स्रोत नहीं है” (विटामिनों और खनिजों की लिस्टिंग छोड़ दी गयी)” RDI का ≤10% - निकटतम 2% DV की वृद्धि तक व्यक्त करें RDI का > 10% - 50% - निकटतम 5% DV की वृद्धि तक व्यक्त करें RDI का > 50% - निकटतम 10% DV की वृद्धि तक व्यक्त करें	< 2% RDI
बीटा-कैरोटीन (% DV के रूप में व्यक्त करें)	विटामिन A के लिए RDI का ≤10% - निकटतम 2% DV की वृद्धि तक व्यक्त करें विटामिन A के लिए RDI का > 10% - 50% - निकटतम 5% DV की वृद्धि तक व्यक्त करें विटामिन A के लिए RDI का > 50% - निकटतम 10% DV की वृद्धि तक व्यक्त करें	

पोषक मानों को निकटतम 1 ग्रा. की वृद्धि तक व्यक्त करने के लिए, दो पूर्ण संख्याओं के एकदम बीच में पड़ने वाली या उससे अधिक की संख्याओं (जैसे, 2.5 से 2.99 ग्रा. तक) को ऊपर की ओर राउंड करें यानि ऊपर की पूर्ण संख्या में बदलें (जैसे, 3 ग्रा.)। दो पूर्ण संख्याओं के बीच से कम वाली राशियों के लिए (जैसे, 2.01 ग्रा. से 2.49 ग्रा. तक) राशियों को नीचे की ओर राउंड करें यानि नीचे की पूर्ण संख्या में बदलें (जैसे, 2 ग्रा.)।

जब विटामिनों और खनिजों के अलावा दूसरे पोषक तत्वों को राउंड करना (भिन्नात्मक संख्या को निकटतम पूर्ण संख्या में बदलना) हो, तो जब % DV के मान दो पूर्ण संख्याओं के एकदम बीच के या उससे अधिक हों (जैसे, 2.5 से 2.99 तक), तो मानों को ऊपर की ओर राउंड करें यानि ऊपर की पूर्ण संख्या में बदलें (जैसे, 3 %)। दो पूर्ण संख्याओं के बीच से कम वाले मानों के लिए (जैसे, 2.01. से 2.49 तक) मानों को नीचे की ओर राउंड करें यानि नीचे की पूर्ण संख्या में बदलें (जैसे, 2%)।

यू.एस. फूड एण्ड ड्रग एडमिनिस्ट्रेशन

इंडस्ट्री हेतु मार्गदर्शन

यू.एस. डिपार्टमेंट ऑफ हेल्थ एण्ड ह्युमन सर्विसेस

सेंटर फॉर फूड सेफ्टी एण्ड एप्लाइड न्यूट्रिशन

अक्टूबर 2009

