RNI No. MAHBIL /2009/35527
Reg. No. MH/MR/South-343/2011–13

सत्यमेव जयते

महाराष्ट्र शासन राजपत्र

असाधारण भाग चार–क

वर्ष ५, अंक १२] **गुरुवार, जुलै १८, २०१३/आषाढ २७, शके १९३५** **[पृष्ठे १०, किंमत : रुपये १३.००**

असाधारण क्रमांक ३५

प्राधिकृत प्रकाशन

महाराष्ट्र शासनाव्यतिरिक्त इतर वैधानिक प्राधिका-यांनी तयार केलेले

(भाग एक, एक-अ व एक-ल यांमध्ये प्रसिद्ध केलेले वैधानिक नियम व आदेश यांव्यतिरिक्त इतर) वैधानिक नियम व आदेश ; यात भारत सरकार, उच्च न्यायालय, पोलीस आयुक्त, आयुक्त (राज्य उत्पादन शुल्क), जिल्हादंडाधिकारी व निवडणूक आयोग, निवडणूक न्यायाधिकरण, निवडणूक निर्णय अधिकारी व निवडणूक आयोगाखालील इतर प्राधिकारी यांनी तयार केलेले वैधानिक नियम व आदेश यांचा समावेश होतो.

अन्न सुरक्षा आयुक्त, अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य

सर्व्हे नं. ३४१, बांद्रा-कुर्ला संकुल, बांद्रा (पू.), मुंबई ४०० ०५१, दिनांक १८ जुलै २०१३

आदेश

अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६.

क्रमांक एफएसएसए/अधिसूचना/७७७-२०१३/७.—**ज्याअर्थी**

(क) भारताच्या संविधानाच्या अनुच्छेद ४७ मध्ये अधोरेखित केलेल्या निदेशक तत्वांपैकी इतर गोष्टींबरोबरच एक तत्व म्हणून सार्वजनिक आरोग्य सुधारणे हे राज्याचे एक प्रमुख कर्तव्य आहे, आणि ज्याअर्थी, नागरिकांच्या आरोग्यास हानी पोहोचण्यास प्रतिबंध व्हावा यादृष्टीने उपाययोजनांची तरतूद करण्याबाबतची संकल्पना या तत्वामध्ये निश्चितच समाविष्ट आहे ;

(ख) केंद्र व राज्य सरकार आणि अन्न सुरक्षा आयुक्त यांनी अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ याच्या प्रकरण तीन खालील विवक्षित तत्वांचे अनुसरण करणे आवश्यक आहे, ज्यांमध्ये मानवी जीवन व आरोग्य सुरक्षित राखण्याकरिता योग्य तो स्तर गाठण्याचा काटेकोर प्रयत्न करणे अभिप्रेत आहे [(कलम १८(१)(अ)] आणि म्हणून, मानवी जीवनाच्या सुरक्षिततेबाबत सर्व संरक्षक उपाय योजण्याच्या दृष्टीने, या प्राधिकरणांच्या प्रचालनामध्ये या बाबींचे नेहमीच मार्गदर्शन होणे देखील अभिप्रेत आहे ;

(ग) अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ याच्या कलम ३० (२)(अ) अन्वये, सार्वजनिक आरोग्याच्या हिताच्या दृष्टीने, कोणत्याही अन्न पदार्थांचे उत्पादन, साठा, वितरण वा विक्री करण्यास प्रतिबंध करण्याचा अन्न सुरक्षा आयुक्तांस अधिकार आहे व ते त्यांचे कर्तव्य आहे ;

(घ) तंबाखू, सुपारी—मग ते स्वादयुक्त, सुगंधित असो अथवा इतर घटकांनी, जसे निकोटीन, जड धातू, वडी अवरोधके (अॅण्टी-केकींग एजंट्स) (घटकद्रव्ये म्हणून विनिर्देशपूर्वक परवानगी दिलेली मर्यादा वगळता अन्य बाबतीत), चांदीचा वर्ख, बाइंडर्स, स्वादरस, सुगंधिते, सुवासिके, प्रतिबंधित रसायने यांनी मिश्रयुक्त असो, किंवा यांपैकी कोणताही एक घटक (उक्त घटकद्रव्यांचा निर्देश यात यानंतर संदर्भानुसार सामूहिक वा स्वतंत्रपणे “ उक्त अपमिश्रके ” असा करण्यात आला आहे.) हे, अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ च्या कलम ३ (ञ) अनुसार “ अन्न ” आहेत.

(उ) विविध वैज्ञानिक अहवालांच्या व मतांच्या सर्वसाधारण तपासणी अंती असे निदर्शनास आले की, गुटखा, पानमसाला, सुगंधित तंबाखू, सुगंधित/सुवासिक सुपारी, खर्रा तसेच एकतर तंबाखू किंवा सुपारी मिश्रित कोणत्याही नावाने संबोधली जाणारी तत्सम उत्पादने ही ग्राहकांच्या आरोग्यास अत्यंत अपायकारक आहेत आणि त्यांच्या प्रतिकूल परिणामामुळे भावी पिढ्यांच्या जनुकीय रचनेमध्ये देखील फेरबदल होऊ शकतात ;

(च) ज्या अन्न पदार्थांमध्ये तंबाखू आणि/किंवा सुपारी हे मुख्य घटकद्रव्य आहे, मग त्यांमध्ये उक्त अपमिश्रके असोत वा नसोत, आणि मग ते गुटखा, पान मसाला, सुवासिक/सुगंधित सुपारी, सुवासिक/सुगंधित तंबाखू, खर्रा अथवा अन्य कोणत्याही नावाने ओळखले जात असोत वा नसोत असे अन्न पदार्थ मानवी आरोग्यावर अत्यंत अपायकारक परिणाम करतात आणि परिणामी त्याचा समाजाच्या स्वास्थ्यावर देखील परिणाम होतो, हे व्यापक वैज्ञानिक पुराव्यावरून आढळून आले आहे ;

(छ) अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ च्या कलम ३०(२)(अ) अन्वये काढलेली अधिसूचना क्रमांक एफएसएसए/अधिसूचना/६८६-२०१२/७, दिनांक १९ जुलै २०१२ याद्वारे, अन्न सुरक्षा आयुक्त, महाराष्ट्र यांनी, कोणत्याही नावाने बाजारात उपलब्ध असणा-या व घटकद्रव्ये म्हणून एकतर तंबाखू आणि/किंवा निकोटीनचा अथवा मॅग्नेशिअम कार्बोनेटचा समावेश असलेल्या गुटख्याच्या किंवा पान मसाल्याच्या, तसेच अंतिम पदार्थ म्हणून गुटखा किंवा पान मसाला ठरवून स्वतंत्रपणे बाजारात आणलेल्या अन्य कोणत्याही पदार्थांचे उत्पादन, साठा, वितरण किंवा विक्री करण्यास प्रतिबंध केला होता ;

(ज) अलीकडील वैज्ञानिक संशोधनावरून देखील या अन्न पदार्थांचे अपायकारक परिणाम समोर आलेले आहेत ;

(झ) कच्च्या प्रक्रिया न केलेल्या तंबाखूची व सुपारीची चव आणि घडण आकर्षक नसल्याने, तंबाखू आणि/किंवा सुपारीमध्ये विशेषतः उक्त स्वादिष्ट किंवा सुंगधी अपमिश्रकांपैकी कोणतेही एक किंवा अनेक अपमिश्रके मिश्रित केल्यामुळे तिच्या आकर्षकतेत निश्चितच वाढ होते. अशा प्रकारे कच्च्या व प्रक्रिया न केलेल्या तंबाखू आणि/किंवा सुपारी यामध्ये स्वादिष्ट, सुगंधी किंवा उक्त अपमिश्रकांपैकी एक किंवा अनेक अपमिश्रके घातल्याखेरिज अशा प्रक्रिया न केलेल्या तंबाखूचे किंवा सुपारीचे सेवन निश्चितच अत्यल्प प्रमाणात होते. उक्त अपमिश्रकांपैकी एक किंवा अनेक स्वादिष्ट, सुगंधी अपमिश्रके घातल्यामुळे किंवा मिश्रित केल्यामुळे किंवा त्यांच्या प्रत्यक्ष घडणीमध्ये सुधारणा केल्यामुळे किंवा सुपारीबरोबर तंबाखूचे मिश्रण केल्यामुळे या अन्न पदार्थात बदल घडून येतात आणि यामुळे हे पदार्थ, मोठ्या प्रमाणावर मुलांना तसेच जनतेला मोठ्या प्रमाणात आकर्षित करीत आहेत. या पदार्थांचा वापर मोठ्या प्रमाणात वाढत असून त्यांचे व्यसन लागत असल्यामुळे त्याचा खाणा-यांच्या आरोग्यावर विपरित परिणाम होत आहे आणि तसेच भावी पिढ्यांच्या जनुकीय रचनेवर देखील प्रतिकूल परिणाम होत आहे. उक्त अपमिश्रकांपैकी काही अपमिश्रके ही आरोग्यास अत्यंत घातक असल्यामुळे, त्यांच्यावर अन्न सुरक्षा व मानके (संदूषक, विष व अवशेष) विनियम, २०११ अन्न सुरक्षा व मानके (अन्न पदार्थांचा दर्जा व अन्न मिश्रक पदार्थ) विनियम, २०११ आणि अन्न सुरक्षा व मानके (विक्रीवर प्रतिबंध व निर्बंध) विनियम, २०११ या अन्वये प्रतिबंध घालण्यात आले आहे.

(ञ) गुटखा व पानमसाला यांच्या रुपात अनेकदा आढळून आलेल्या तंबाखू, सुपारी आणि उक्त अपमिश्रकांपैकी अनेक अपमिश्रके यांच्या घातक परिणामामुळे ॲक्यूट हायपर मॅग्नेशिया, हृदयविकार, ओरल सब म्युकस फायब्रोसिस, मुखाचा कर्करोग, ल्युक्योप्ल्याकीया, अन्न नलिकेचा कर्करोग, पोटाचा कर्करोग, मेटाबॅलिक अबनॉरमॅलिटी, प्रजनन स्वास्थ्य व आरोग्य, जठर, आतडे व श्वसन या संबंधीचे आजार होतात आणि ज्याअर्थी, पुढील शास्त्रीय अहवाल, लेख व मते यांमधून अशा अन्न पदार्थांचे अत्यंत घातक परिणाम दिसून येतात,—

१. टाटा स्मृती रुग्णालय येथे केलेले संशोधन.—ओरल सबम्युकस फायब्रोसीस होण्यास सर्वात महत्त्वाच्या कारक घटकांपैकी सुपारीचा वापर हा एक कारक घटक मानला जातो. (परिक्षणात्मक लेख—जे. ओरल पॅथोल मेड १९९५).

२. टाटा मूलभूत संशोधन संस्था येथे केलेले संशोधन.—सेवनाचा आणि मुखाचा कर्करोग व कर्करोगपूर्व लक्षणे या दोन्हींचा कार्यकारण संबंध मान्य करण्यात आला आहे. (भारतातील तंबाखूच्या सवयी, ऑक्सफर्ड युनिर्व्हसिटी प्रेस, मुंबई १९९२).

३. डॉ. जेम्स ई हॅमनर व इतर यांनी केलेल्या अभ्यासात असे आढळून आले आहे की, कर्करोगपूर्व लक्षणांमधून पुढे कार्सिनोमा होतो. (ऑक्सफर्ड युनिर्व्हसिटी प्रेस, मुंबई १९९२).

४. शासकीय दंत महाविद्यालय (नागपूर, २०१२) यांचे अहवाल.—गुटखा व पानमसाला इत्यादीच्या वापरामुळे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस होतो. २०१३ मध्ये मिळालेल्या नोंदीतील अभिलेखाप्रमाणे, १८०-२०० रुग्ण हे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस झाल्यामुळे रुग्णालयात दाखल झाले होते.

५. शासकीय दंत महाविद्यालय, मुंबई यांच्याकडून प्राप्त झालेल्या माहितीवरून असे दिसून आले आहे की, गुटखा चघळल्यामुळे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस होतो आणि अशा रुग्णांच्या संख्येत लक्षणीय वाढ होत आहे. (वर्ष २०१२)

६. ग्लोबल ॲडल्ट टोबॅको सर्व्हे ऑफ इंडिया यांना २००९-१० मध्ये केलेल्या सर्वेक्षणात असे दिसून आले की, ३५ टक्के प्रौढ व्यक्ती ह्या, कोणत्याही एका प्रकारच्या तंबाखूचा खाण्यासाठी वापर करतात. त्यापैकी २१ टक्के लोक धुम्रविरहित तंबाखू खात असल्याचे आढळून आले आहे.

७. सलाम बॉम्बे फाउंडेशन या अशासकीय संघटनेने २०१३ मध्ये केलेल्या सर्वेक्षणातील अहवालावरून हे दिसून आले की, गुटखा, पानमसाला इत्यांदीवर बंदी घातल्यामुळे शाळेत जाणा-या मुलांना त्याचा फायदा झाला असून त्यामुळे शाळेच्या परिसरात स्वस्त गुटखा व पानमसाला मिळत नाही (वर्ष २०१३).

८. रिप्रोडक्टीव्ह टॉक्सीकॉलॉजी [३६ (२०१३) १२-१७] मध्ये प्रसिद्ध झालेल्या लेखात नुसते तंबाखू व सुपारी, एकत्रित किंवा वेगवेगळी किंवा इतर घटकांसमवेत सेवन केल्याने प्रजननावर विषारी परिणाम होतात.

९. सय्यद अख्तर, सामुदायिक चिकित्सा व व्यवहार विज्ञान विभाग, कुवेत विद्यापिठ, कुवेत (८ डिसेंबर २०१२) यांचे ऑन लाईन प्रसिद्ध झालेल्या लेखाच्या, पुर्नविलोकनानुसार, सुपारी चघळल्यामुळे आशिया खंडातील लोकांना घशाच्या पेशींचा कर्करोग होण्याचे प्रमाण जास्त आहे.

१०. श्री. रोजेश्वर एन शरण यांच्या प्लॉस वन (ऑगस्ट/२०१२/खंड ७ क्र. ८/e४२७५९) मध्ये प्रसिद्ध झालेल्या लेखात सुपारीतील प्राथमिक घटक मुख्यतः अल्कलॉईड ॲरॉकोलीन हे कर्करोगात विशेषतः मुखाच्या कर्करोगास कारणीभूत असून ते सर्वसाधारण उत्परिवर्तजन्य म्युटाजेनिक सायटोटॉक्सीक आणि जिनोटॉक्सिनकारक आहेत.

११. आयएआरसी मोनोग्राफ (खंड ८५) नुसार सुपारी हे ओरल सबम्युकस फायब्रोसिस ओएसएमएफ (OSMF) मानवामध्ये कर्करोगपूर्व लक्षणे यास कारणीभूत आहेत.

१२. राष्ट्रीय आरोग्य व कुटूंब कल्याण संस्थेच्या अहवालात अभ्यास, पुर्नविलोकनानुसार, भारतात सुमारे एक तृतीअंश पेक्षा अधिक प्रौढ हे तंबाखू कोणत्या ना कोणत्या प्रकारे घेतात आणि १६ कोटीपेक्षा अधिक लोक हे धुम्रविरहित तंबाखुचा वापर करतात.

१३. उर्मिला नायर व इतर (म्युटजेनेसिस खंड १९ क्र. ४ पी. पी. २५१-२६२, २००४) यांचे अहवालानुसार ओरल सबम्युकस फ्रायब्रोसिस (OSMF), तोंडाचा कर्करोग होतो हे सिद्ध झाले असून त्याच्या अतिसेवनामुळे मृत्यूदरात लक्षणीय वाढ होते.

१४. गुप्ता व रे (२००३) यांनी भारतात अनेक रोगनियंत्रण यावर केलेल्या अभ्यासात ओएसएफ होण्याचे मोठे धोके सुपारी सेवन करणा-यांचे प्रमाण जास्त असून ७०% प्रकरणात ३५ पेक्षा कमी वय असणारे आहेत असे दर्शविले आहे.

१५. चू २००१ ; सुपारी सेवनामुळे व्यसन लागते.

१६. सिनोर व इतर १९९०, अनेकांनी केलेल्या अभ्यासामध्ये, सुपारी चघळल्यामुळे ओएसएफ होण्यापासूनचे २९ ते १५४ पर्यंत संबंधित धोके दिलेले आहेत.

१७. शहा व शर्मा, १९९८, वारंवार सुपारी चघळल्यापेक्षा सुपारी सेवनाच्या व्यसनाने आलेले सवय हेच प्रत्यक्षपणे ओएसएफ (OSF), साठी कारणीभूत आहे.

१८. बाबू व इतर ; १९९६ युवकांमध्ये कर्करोगाच्या लक्षणात वाढ झालेली आहे.

१९. जेंग व इतर २००१, पान मसाल्यातील महत्त्वाचा घटक असलेल्या सुपारीमुळे म्युटेजेनिक क्लास्टोजेनिक व कार्सोजेनिक स्थिती मोठ्या प्रमाणात उद्‌भवते.

२०. दवे व इतर १९९२, अरेकोलीन हे सर्वात महत्त्वाचे असून ते सुपारीमध्ये आढळून येते. जे अल्कलॉईड असून ते सुक्या वजनाच्या १% एवढे आहे आणि ते जेनोटॉक्सीक असल्याचे दर्शविले आहे.

२१. शिरनामे व इतर १९८३, १९८४ सुपारीचा अर्क हा सालमोनेला ट्रायफीम्युरियम स्ट्रेन्स साठी म्युटेजनिक असून तो एक्सोजिनिअस मेटाबॉलिक ॲक्टिव्हेशन सिस्टिम नुसार त्याचा अभाव असो वा नसो.

२२. रोसीन व इतर २००२, सुपारीचा पाण्यासमवेतचा अर्क की ज्याचा पीएच चा भार १० पेक्षा अधिक आहे, त्यामुळे मायटॉटिक गुणसूत्र बदल घडतात.

२३. आयएआरसी, २००४ यांनी सुपारी चघळल्यामुळे मानवाला कर्करोग होतो असे अलिकडेच वर्गीकृत केलेले आहे. (आयएआरसी, २००४).

२४. पोलासा इट अल, १९९३ पानमसाल्याच्या वेगवेगळ्या प्रकारातील पाण्याच्या अर्कामुळे एस. टायफिम्यूरियम प्रकारात म्यूटेजेनिक आहेत.

२५. नायर व इतर, १९९१-तंबाखूसह किंवा तंबाखूविरहित पानमसाला सेवन करणा-या व्यक्तींच्या मुखात एक्सफोलीएटेड पेशींमधील गुणसुत्रांचे विभाजन होते. पानमसाला सेवन करणा-या व्यक्तींच्या मुखात प्रिकॅन्सरस स्ट्रेन्समुळे मॉयक्रोन्यूक्लियसची निर्मिती झाल्याचे आढळून आले आहे.

२६. दवे व इतर, १९९१-पानमसाला व गुटखा सेवन करणा-या व्यक्तींच्या बकल म्युकोझा पेशी एक्सफोलीएटेड होतात.

२७. देसाई व इतर १९९६-नियंत्रीत गटाच्या तुलनेने सवय असल्यामुळे बाधीत होणा-या गटात विशेष वाढ दिसून येते.

२८. कायल व इतर, १९९३-पानमसाला किंवा गुटखा इ. चघळण्याच्या प्रकारानुसार सूक्ष्म न्यूक्लिऐटेड पेशींची संख्या मुखातील म्यूकोझल पेशी एक्सफोलीएटेड झाल्याचे प्रमाण अधिक ठळकपणे वाढते.

२९. नेहमी तंबाखू सेवन करणा-या व्यक्तींच्या असमगुणित डीएनए यांच्या नंतरच्या विकासात किंवा मुखातील स्क्वॅमस पेशींच्या कारसीनोमस व सहयोगी पेशीमध्ये अतिधोका असल्याचे संकेत आढळून आलेले आहेत. (सुडबो आणि रेथ २००३, सुडबो आणि इतर २००४).

(ट) संचालक, आचार्य तुलसी रिजनल कॅन्सर ट्रिटमेंट ॲन्ड रिसर्च इन्स्टीट्युट, बिकानेर-राजस्थान (दिनांक २ नोव्हेंबर २०११ चे पत्र) ; संचालक, आरएसटी रिजनल कॅन्सर हॉस्पिटल, नागपूर (दिनांक ३ जानेवारी, २०११ चे पत्र) ; आणि संचालक, इंदिरा गांधी इन्स्टीट्यूट ऑफ मेडिकल सायन्सेस, पटना (दिनांक-निरंक) ; रिजनल कॅन्सर सेंटर (७ जानेवारी २०११) ; संचालक, द गुजरात कॅन्सर ॲन्ड रिसर्च इन्स्टीट्यूट, अहमदाबाद व इतर नऊ संस्थांनी अशा प्रकारचे अन्न सेवन केल्यामुळे होणा-या वाईट परिणामांपासून भारताच्या जनतेला वाचविण्यासाठी अशा प्रकारच्या अन्न पदार्थांवर पूर्णपणे बंदी घालण्यासाठी विनंती करणारे पत्र मा. पंतप्रधान यांना लिहिले आहे.

(ठ) भारत सरकार आरोग्य व कुटुंब कल्याण मंत्रालय, नवी दिल्ली यांच्या विशेष सचिवांनी दिनांक २७ ऑगस्ट २०१२ च्या पत्रान्वये जनहितार्थ, अन्न सुरक्षा व मानके अधिनियम, २००६ व त्याखालील तयार केलेल्या विनियमांच्या तरतुदींची अंमलबजावणी करण्यासाठी तंबाखू व निकोटीनयुक्त पदार्थांवर बंदी घालण्याच्या संदर्भात वेगवेगळ्या राज्यांच्या मुख्य सचिवांना विनंती केली आहे.

(ड) या कार्यालयामार्फत, ११७३ नमुन्यांपैकी गुटखा, पानमसाला इत्यादींच्या ११५३ नमुन्यांची चाचणी केली असता अन्न सुरक्षा व मानके (अन्नपदार्थ मानके व अन्न अपमिश्रक) विनियमन, २०११ अन्वये प्रतिबंधित केलेले मॅग्नेशिअम कार्बोनेटचे घटक आढळून आलेले आहेत.

(ढ) सन २००३ ते २०११ या कालावधीमध्ये गुटखा व पानमसाला यांचे नमुने गोळा करण्यात आले त्यावर आधारीत करण्यात आलेल्या नमुन्यामध्ये न्यायालयात ७१७ खटले दाखल केले होते आणि गुटखा व पानमसाल्याचा जप्त केलेला मोठा साठा नष्ट करण्यात आला होता.

(ण) देशात आतापर्यंत एकूण २६ राज्ये व ५ केंद्रशासित प्रदेशांनी गुटखा आणि/किंवा पानमसाला यांवर प्रतिबंध लावला आहे.

(त) दिनांक १९ जुलै २०१२ च्या अधिसूचनेनंतर महाराष्ट्रात इतर गोष्टींबरोबर गुटखा व पानमसाल्यांचा मोठा साठा (महाराष्ट्राबाहेरील ठिकाणांहून परिवहनासाठी असल्याचे) भासवून ट्रक, वाहने व इतर परिवहन सुविधा अंतर्गत साठवून ठेवण्यात आल्याचे आढळून आले, याचा मोठा साठा महाराष्ट्रातील स्थानिक बाजारपेठेमध्ये छुप्यामार्गाने वितरीत करण्यात आल्याचेही दिसून आले.

(थ) अन्न सुरक्षा व मानके (विक्रीवरील मनाई आणि प्रतिबंध) विनियम, २०११ याचा विनियम २.३.४ मध्ये तंबाखू आणि निकोटीन यांचा अंतर्भाव असणा-या उत्पादनास आणि अन्न सुरक्षा व मानके (अन्न उत्पादने मानके आणि अन्न अपमिश्रके) विनियम, २०११ याच्या विनियम ३.१.७ अन्वये वडी अवरोधके (ॲन्टीकेकिंग एजंटस) (परवानगी दिलेल्या मर्यादेपलीकडे) यासाठी केंद्र सरकारने प्रतिबंध केला आहे.

(द) जर उक्त अन्न वापरले तर मानवी आरोग्य व कल्याण संकटात येईल आणि ज्याअर्थी प्रतिबंध न करता जर त्या अन्नाच्या वापरास परवानगी दिली तर सध्याची आणि भविष्यातील पिढीचे आरोग्य धोक्यात येईल.

(ध) संसदेने मानवी आरोग्याचे महत्व विचारात घेतले आहे आणि म्हणून लोकांच्या आरोग्याच्या हितासाठी कोणत्याही अन्न वस्तूची निर्मिती, साठवण, वितरण किंवा विक्री यांस प्रतिबंध करण्याकरिता आयुक्त अन्न सुरक्षा यांना जबाबदार धरलेले आहे आणि ज्याअर्थी, हा आदेश काढण्याकरिता मला कलम ३० (२)(अ) अन्वये यथोचितरित्या प्राधिकृत केले आहे. त्यासाठी मी, कर्तव्यबद्ध आहे ; म्हणून मी अन्न सुरक्षा आयुक्त, महाराष्ट्र राज्य, जी एकतर स्वादिष्ट, सुगंधित किंवा कोणत्याही उक्त अपमिश्रकांसोबत मिसळवली जाते आणि अन्य नावाने चालणारी किवा गुटखा, पान मसाला, स्वादिष्ट/सुगंधित तंबाखू, स्वादिष्ट/सुगंधित सुपारी, खर्रा या स्वरूपात किंवा अन्य कोणत्याही नावाने संबोधली जाणारी किंवा कसे, ग्राहकाने मिश्रण करण्यास सहजरित्या सुलभ होईल अशा रीतीने विकलेली किंवा वितरित केलेली एक उत्पादन म्हणून किंवा निराळे उत्पादन म्हणून आवेष्टित केलेली किंवा खुले असलेले आणि/ किंवा विकलेली किंवा कसे अशी तंबाखू आणि सुपारी यांची निर्मिती, साठवण, वितरण किंवा विक्री यास लोकांच्या आरोग्याच्या हितासाठी २० जुलै २०१३ पासून एक वर्षाच्या कालावधीसाठी प्रतिबंध करतो.

महेश झगडे,
भा.प्र.से.
अन्न सुरक्षा आयुक्त,
अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य.

COMMISSIONER OF FOOD SAFETY FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION GOVERNMENT OF MAHARASHTRA

Survey No. 341, Bandra-Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai 400 051
Dated the 18th July 2013

Order

FOOD SAFETY AND STANDARDS ACT, 2006.

No. FSSA/Notification / 777- 2013/7.— WHEREAS,

(*A*) It is one of the primary duties of the State, *intar alia*, to improve public health, as a matter one of the directive principles as enshrined in the article 47 of the Constitution of India and, whereas, it implicitly includes the concept of provision of measures to be taken for prevention of deterioration of citizen's health;

(*B*) The Central and the State Governments and the Food Safety Commissioner are required to follow certain principles under chapter III of Food Safety and Standards Act, 2006, which includes an endeavour to achieve the appropriate level of protection of human life and health [(Sec. 18)(1)(a)] and, therefore, the conduct of these authorities is supposed to be always guided to tackle all the measures to safeguard human life;

(*C*) The Food Safety Commissioner has a power coupled with a duty under Section 30(2) (a) of the Food Safety and Standards Act 2006 ("FSSA 2006") to prohibit in the interest of public health, manufacture, storage, distribution or sale of any article of food;

(*D*) Tobacco, areca nut (beetelnut), whether flavoured, scented or mixed with other ingredients such as nicotine, heavy metals, anti-caking agents (except to the extent specifically permitted as ingredients), silver leaf, binders, flavours, scents, fragrances, prohibited chemicals, or any one of these ingredients (the said ingredients are hereafter collectively or individually, as the context requires, referred to as "the said additives") are "food" under Section 3(j) of the Food Safety and Standards Act, 2006;

(*E*) After general inquiry of various scientific reports and opinions, it was noticed that Gutka, Pan Masala, Flavoured / Scented Tobacco, Flavoured/Scented Supari, Kharra and similar products containing either tobacco or areca nut (beetelnut), by whatsoever name called, cause immense damage to the health of consumers and their adverse impact could also lead to alterations of the genetic make-up of future generations;

(*F*) Overwhelming scientific evidence shows that food products which have tobacco and/or areca nut (beetelnut) as their basic ingredient, whether or not containing the said additives, and whether going by the name of Gutka, Pan Masala, Flavored/Scented Supari, Flavoured/Scented Tobacco, Kharra, or any other name, have extremely deleterious effects on human health and well-being with consequential impact on society as well;

(*G*) By Notification No. FSSA/Notification/686-2012/7 dated 19/07/2012 issued u/s 30(2) (a) of FSSA 2006, the Commissioner of Food Safety in Maharashtra had prohibited for one year, the manufacture, storage, distribution or sale of Gutka or Pan Masala, containing either tobacco and/or nicotine or Magnesium Carbonate as ingredients, by whatsoever name these are available in the market and any other products marketed separately to constitute as Gutka or Pan Masala etc. as final products.

(*H*) Recent scientific research also bears out the deleterious effects of these foods;

(*I*) The addition of any one of several of the said additives particularly flavouring or scenting ingredients to tobacco and/or areca nut (beetelnut) significantly increases their allure, as raw unprocessed tobacco and areca nut (beetelnut) are not inviting in taste or texture. Thus consumption of raw and unprocessed tobacco and/or areca nut (beetelnut) is usually not in large quantities unless flavoured, scented or containing one or the other of the said additives. It is the flavouring, scenting, adding or mixing of one or the other of the said additives or modification of the physical texture or combination of tobacco with arecanut (beetelnut) that transforms these foods and makes them extremely inviting to a wide spectrum of population including an increasing number of children. Consumption of these products is increasing in large quantities and is becoming addictive, causing immense damage to the health of consumers and even involving an impact upon the genetic make-up of future generations. Some of the said additives are themselves extremely dangerous to health and are prohibited under the Food Safety and Standards (Contaminants, Toxins and Residues) Regulations, 2011, Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 and the Food Safety and Standards (Prohibition and Restrictions on Sales) Regulations 2011.

(*J*) The harmful effects of tobacco, areca nut (beetelnut), and several of the said additives, often found in the form of Gutka and Pan Masala, include Acute Hyper magnesia, cardiac arrest, oral sub mucous fibrosis, oral cancer, Leukoplakia, Esophageal cancer, Stomach cancer, Metabolic abnormalities, reproductive health, Gastro intestinal and respiratory diseases. And whereas the following scientific reports, articles and opinions demonstrate the extremely harmful effects of such foods :—

1. Research done at Tata Memorial Hospital; Areca nut use is considered to be the most important etiological factors for OSF (Review article J.Oral Pathol Med 1995).

2. Research done at Tata Institute of Fundamental Research; A casual relationship between use and both oral caner and precancerous lesions well accepted (Tobacco habits in India, Oxford Universities Press, Mumbai 1992).

3. A study conducted by Dr. James E. Hamner and Others, found that pre cancerous lesions progress to carcinoma (Oxford University Press, Mumbai 1992).

4. Reports by the Government Dental College, (Nagpur 2012) consumption of Gutka or Pan Masala, etc.; causes oral sub mucous fibrosis. (Year 2013) As per record in registry, 180-200 patients of oral submucos fibrosis were admitted.

5. Reports by the Government Dental College, Mumbai reveal that chewing of Gutka leads to oral sub-mucous fibrosis and there is remarkable increase number of patients in it; (Year 2012).

6. Survey conducted by the Global Adult Tobacco Survey of India (GATS) in the years 2009-10; reveal that 35% adults use tobacco in any one of the forms, out of which 21% are found to be consuming smokeless tobacco.

7. Report on the survey conducted by NGO Salam Bombay Foundation in 2013; found that school going children have benefitted because of the ban of Gutka, Pan Masala etc. since the cheap Gutka and Pan Masala are not available within their proximity; (Year 2013).

8. Article published in Reproductive Toxicology [36 (2013) 12-17]; that tobacco and areca nut chewing alone, together or with other ingredients had reproductive toxic potential.

9. Review article published online [8 December 2012] by Saeed Akhtar, Dept. of Community Medicine and Behavioral Science, Kuwait University, Kuwait.

That Areca nut chewing was significantly and independently associated with an increased risk of esophageal Squamous cell carcinoma in Asians.

10. Article by Mr. Rajeshwar N. Sharan published in PLOS one (August/2012/ Vol. 7 issue 8/e42759) Betel Nut, and its components primarily the alkaloid arecoline, as carcinogen, these substances not only have general mutagenic, cytotoxic and genotoxic properties, result in the development of carcinogenesis at various sites, specifically in the oral cavity.

11. IARC monographs (Vol. 85), areca nut causes oral sub mucos fibrosis, a precancerous condition in human.

12. Report of National Institute of Health and Family Welfare; Study, reveals that more than one-third of adults in India use tobacco in some or other forms, more than 16 crore people are users of only smokeless tobacco.

13. Urmila Nair and others (Mutagenesis vol. 19 no. 4 pp. 251-262, 2004); Relationship between Oral Sub mucous Fibrosis, oral cancer has been established and heavy users have a significant mortality rate.

14. Gupta and Ray, (2003) Several case control studies in India have shown a high risk for OSF among areca nut chewers; over 70% of the cases were under 35 yr. old.

15. Chu, 2001; areca nut chewing is an addictive habit.

16. Sinor et al. 1990, several studies have reported relative risks of from 29 to 154 for developing OSF due to chewing of areca nut.

17. Shah and Sharma, 1998, the frequency of chewing rather than the total duration of the habit was directly correlated with OSF.

18. Babu et al. 1996, Symptoms of cancer appeared at an early age in youngsters.

19. Jeng et al., 2001, the mutagenic, clastogenic and carcinogenic properties of areca nut, the major constituent of pan masala.

20. Dave et al., 1992, Arecoline, the most important areca nut alkaloid, is present at 1% of the dry weight and has been shown to be genotoxic.

21. Shirname et al., 1983, 1984, Areca nut extract was mutagenic to Salmonella typhimurium strains in the presence and absence of an exogenous metabolic activation system.

22. Rosin et al., 2002, Exposure to aqueous areca nut extract induced mitotic gene conversion at pH>10 (Rosin et al., 2002).

23. IARC, 2004, recently areca nut chewing has been classified as carcinogenic to humans (IARC, 2004).

24. Polasa et al., 1993, Aqueous extracts of various brands of pan masala were mutagenic in S. Typhimurium strains.

25. Nair et al. 1991, In addition, chromosome breaks have been reported in oral exfoliated cells in chewers of BQ with or without tobacco. Micronucleus formation has been observed in precancerous lesion of the oral cavity of chewers.

26. Dave et al., 1991, Exfoliated buckle mucosa cells of pan masala and Gutka consumers.

27. Desai et al., 1996, Significant increase among the habit groups as compared with controls.

28. Kayal et al., 1993, Type of chewing, had significantly higher frequencies of micro nucleated cells in exfoliated oral mucosal cells.

29. DNA aneuploidy in oral leukoplakia in Caucasian tobacco users has been found to signal a very high risk for subsequent development or oralsquamous cell carcinomas and associated mortality.(Sudbo and Reith, 2003, Sudbo et al., 2004)

(*K*) The Director, Acharya Tulsi Regional Cancer Treatment and Research Institute, Bikaner – Rajasthan (letter dt: 2nd January 2011); Director, RST Regional Cancer Hospital Nagpur (letter dt. 3rd January 2011); and Director, Indira Gandhi Institute of Medical Sciences, Patna (letter dt.: Nil); Regional Cancer Centre (07/01/2011); Director, The Gujarat Cancer and Research Institute, Ahmedabad and nine others have written to the Hon'ble Prime Minister requesting a ban on such foods completely, to save the people of India from the ill effects of their consumption ;

(*L*) A letter written by Special Secretary Govt. of India, Ministry of Health and Family Welfare, New Delhi dated 27 August 2012, to the Chief Secretaries of different States, requesting them to implement the provisions of the Food Safety and Standards Act, 2006 and the Regulations thereunder in the greater public interest with particular reference to the banning of food products containing tobacco and nicotine ;

(*M*) 1153 out of 1173 samples of Gutka, Pan Masala etc. got tested by this office were found to contain magnesium carbonate in violation of the Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 ;

(*N*) 717 prosecutions were initiated by this office in courts of law based on samples collected during 2003 to 2011 and large stocks of Gutka and Pan Masala seized were destroyed ;

(*O*) In all 26 states and 5 Unions territories have prohibited Gutka and/or Pan Masala in India so far ;

(*P*) Subsequent to the Notification dated 19th July 2012, large quantities of *inter alia* Gutka and Pan Masala were being brought into Maharashtra (on the footing of being transported to places outside Maharashtra), found to be stored in trucks, vehicles and other transport facilities, and large stocks of these were also distributed by leakage into the local markets in Maharashtra ;

(*Q*) The Central Government has prohibited products containing tobacco and nicotine in Regulations 2.3.4 of the Food Safety and Standards (Prohibition and Restrictions on sales) Regulations, 2011 and anti-caking agents (beyond the extent permitted) under Regulation 3.1.7 of The Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 ;

(*R*) The said foods if consumed will endanger human health and welfare and whereas if consumption of these foods is allowed without prohibition the well being of current and future generations will be threatened ;

(*S*) Parliament has considered the importance of human health and therefore made the Commissioner Food Safety accountable to prohibit in the interest of public health the manufacture, storage, distribution or sale of any article of food, and whereas I am duly authorized and duty bound under section 30(2)(a) to make this order ;

Therefore I, the Food Safety Commissioner, Maharashtra State, prohibit in the interest of public health for a period of one year from 20^{th} July 2013, the manufacture, storage, distribution, or sale of tobacco and areca nut (beetelnut) which is either flavoured, scented or mixed with any of the said additives, and whether going by the name or form of gutka, pan masala, flavoured/scented tobacco, flavoured/scented supari, kharra, or otherwise by whatsoever name called, whether packaged or unpackaged and/or sold as one product, or though packaged as separate products, sold or distributed in such a manner so as to easily facilitate mixing by the consumer.

MAHESH ZAGADE (I.A.S.),
Food Safety Commissioner,
Food And Drug Administration,
Maharashtra State.

ON BEHALF OF GOVERNMENT PRINTING, STATIONERY AND PUBLICATION, PRINTED AND PUBLISHED BY SHRI PARSHURAM JAGANNATH GOSAVI, PRINTED AT GOVERNMENT CENTRAL PRESS, 21-A, NETAJI SUBHASH ROAD, CHARNI ROAD, MUMBAI 400 004 AND PUBLISHED AT DIRECTORATE OF GOVERNMENT PRINTING, STATIONERY AND PUBLICATION, 21-A, NETAJI SUBHASH ROAD, CHARNI ROAD, MUMBAI 400 004, EDITOR : SHRI PARSHURAM JAGANNATH GOSAVI.