



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13112020-223069
CG-DL-E-13112020-223069

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 481]

नई दिल्ली, बुधवार, नवम्बर 11, 2020/कार्तिक 20, 1942

No. 481]

NEW DELHI, WEDNESDAY, NOVEMBER 11, 2020/KARTIKA 20, 1942

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

नई दिल्ली, 10 नवम्बर, 2020

फा.सं. 4067/एन ओ सी- ट्रेड/रेग-एफ़ एस एस एआई/2017(पार्ट-1).—कतिपय विनियमों का प्रारूप, खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) विनियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए, जिसे भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केन्द्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उपधारा (2) खंड (ड) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुये बनाने का प्रस्ताव करता है, उक्त अधिनियम की धारा 92 की उपधारा (1) द्वारा यथा अपेक्षित सभी संभाव्य प्रभावित व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप विनियमों पर उस तारीख से जब इन प्रारूप नियमों कि राजपत्र की प्रतियाँ आम जनता को उपलब्ध कराई जाती है, से साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हो, तो मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, खाद्य और औषधि प्रशासन भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली -110002 को भेजे या regulation@fssai.gov.in पर मेल किए जा सकेंगे;

उक्त प्रारूप विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर खाद्य प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा;

प्रारूप विनियम

1. (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) संशोधन विनियम, 2020 है।

(2) ये इनके कार्यान्वयन की तिथि से लागू होंगे, जो कि पहली जनवरी अथवा पहली जुलाई होगी और यह इनके राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तिथि से न्यूनतम 180 दिन होगी।

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) विनियम, 2017, में, -

(i) अध्याय - 13 के पश्चात निम्नलिखित को अंतःस्थापित किया जायेगा, अर्थात्, -

“अध्याय XIV

विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाओं का पंजीकरण और निरीक्षण

18 (1) विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाओं का पंजीकरण-

- (क) खाद्य प्राधिकरण समय-समय पर जोखिम के आधार पर भारत को निर्यात किए जाने वाले खाद्य उत्पादों की श्रेणियों को निर्दिष्ट कर सकता है, जिसके लिए खाद्य पदार्थों की ऐसी श्रेणियों का उत्पादन करने वाले विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाओं का निरीक्षण या ऑडिट अनिवार्य होगा।
- (ख) ऐसी श्रेणियों के अंतर्गत आने वाली विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाएं और भारत में खाद्य पदार्थों के निर्यात के लिए भारत को निर्यात करने से पहले खाद्य प्राधिकरण के साथ पंजीकरण करना होगा;
- (ग) विदेशी खाद्य निर्माण सुविधा सीधे या आयातक के माध्यम से इन विनियमों के “फॉर्म 16” में पंजीकरण के लिए अनुबंध -1 में निर्दिष्ट दस्तावेजों और खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट शुल्क के साथ आवेदन कर सकती है।

(2) विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाओं के पंजीकरण के लिए आवेदन की प्रक्रिया -

- (क) यदि आवेदन की जाँच करने पर खाद्य प्राधिकरण को किसी आवेदन के संबंध में किसी अतिरिक्त जानकारी की आवश्यकता होती है या यदि आवेदन अपूर्ण है, तो खाद्य प्राधिकरण इस तरह के नोटिस से 30 दिन के भीतर आवेदक को ऐसी अतिरिक्त जानकारी प्रस्तुत करने या आवेदन पूरा करने की सलाह देगा, जैसा भी मामला हो। यदि आवेदक 30 दिनों के निर्धारित समय के भीतर आवश्यक जानकारी प्रस्तुत करने में विफल रहता है, तो विदेशी खाद्य निर्माण सुविधा पंजीकरण के लिए आवेदन अस्वीकार कर दिया जाएगा;
- (ख) अतिरिक्त जानकारी सहित, यदि मांगी गई हो एक पूर्ण आवेदन प्राप्त होने पर, खाद्य प्राधिकरण आवेदन को निरीक्षण और पंजीकरण जारी करने के लिए के या आवेदन की अस्वीकृति के लिए प्रक्रिया कर सकता है।

(3) विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाओं का निरीक्षण-

- (क) विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाओं के निरीक्षण के उद्देश्य से एफएसएसआई और संबंधित मंत्रालय/संगठन/विभाग के अधिकारियों को खाद्य प्राधिकरण द्वारा नामित किया जाएगा;
- (ख) विदेशी खाद्य निर्माण सुविधा का निरीक्षण भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट तरीके से किया जा सकता है;
- (ग) विदेशी खाद्य निर्माण सुविधा पंजीकरण के जारी होने के बाद भी निरीक्षण किया जा सकता है, जैसा कि आवश्यक समझा गया हो;

(4) पंजीकरण जारी करना-

- (क) विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधा एफएसएस अधिनियम के और इसके तहत बनाए गए विनियमन और नियमों के अनुपालन में पाई जाती है को विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधाओं के रूप में पांच साल की अवधि के लिए पंजीकृत किया जाएगा और उनका पंजीकरण नंबर फॉर्म 17 में सूचित किया जाएगा;
- (ख) विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधा जो एफएसएस अधिनियम और उसके तहत बनाए गए विनियमन और नियमों के अनुपालन में नहीं पाई गई हो के पंजीकरण के लिए किए गए आवेदन को अस्वीकार कर दिया जाएगा;
- (ग) विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधा जिसका आवेदन खारिज कर दिया गया है, उपचारात्मक कार्रवाई करने के बाद फिर से मान्यता के लिए आवेदन कर सकते हैं;
- (घ) विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधा के पंजीकरण का नवीनीकरण फॉर्म 16 में किया जाएगा, जो पंजीकरण में दर्शाई गई समाप्ति तिथि से 30 दिन पहले के पश्चात नहीं।

(5) विदेशी खाद्य निर्माण सुविधा की लेखापरीक्षा -

- (क) विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधा जिसके लिए अनिवार्य ऑडिट की आवश्यकता होगी, फूड अथॉरिटी द्वारा मान्यता प्राप्त ऑडिटिंग एजेंसी द्वारा उनकी सुविधा का ऑडिट कराएगा। समय-समय पर खाद्य प्राधिकरण द्वारा ऑडिट की आवृत्ति निर्दिष्ट की जाएगी। ऑडिटिंग एजेंसी द्वारा जारी ऑडिट रिपोर्ट / प्रमाण पत्र की प्रति खाद्य प्राधिकरण को प्रस्तुत की जाएगी।

(6) पंजीकरण को स्थगन या रद्द करना -

- (क) यदि विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधा या उनके खाद्य उत्पाद एफएसएस अधिनियम के नियमों और उसके तहत बनाए गए विनियमन के अनुपालन में नहीं पाए जाते हैं, तो विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाओं के रूप में उनका पंजीकरण स्थगित या रद्द कर दिया जाएगा। हालाँकि, खाद्य प्राधिकरण सुनवाई के लिए अवसर देने के बाद उसी तरह की समीक्षा कर सकता है, जैसा कि उपयुक्त हो।”

- (ii) प्रारूप - 15 के पश्चात निम्नलिखित को अंतःस्थापित किया जायेगा, अर्थात्, -

“प्रारूप - 16

[विनियम 18(1)(ख) देखें]

विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधाओं के पंजीकरण / पंजीकरण के नवीनीकरण के लिए आवेदन

1. कंपनी/संगठन का नाम
2. पंजीकृत कार्यालय का पता.....
3. परिसर का पता जिसके पंजीकरण के लिए आवेदन किया जा रहा है.....
4. खाद्य विनिर्माण / प्रसंस्करण सुविधा के लिए संबंधित देश के सरकारी प्राधिकरण द्वारा जारी लाइसेंस / पंजीकरण
5. ईमेल
6. संपर्क नंबर.....

7. उत्पाद का विवरण

8. मेरे द्वारा यहां प्रस्तुत सभी जानकारी और विवरण मेरे ज्ञान के अनुसार सर्वश्रेष्ठ और सही हैं।

दिनांक

हस्ताक्षर और अधिकृत हस्ताक्षरकर्ता की मुहर

स्थान.....

नाम और पता.....

अनुलग्नक-1

विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधाओं के पंजीकरण / पंजीकरण के नवीनीकरण के लिए आवेदन के साथ संलग्न किए जाने वाले दस्तावेजों की सूची:-

- (1) खाद्य निर्माण / प्रसंस्करण सुविधा के लिए संबंधित देश के सरकारी प्राधिकरण द्वारा जारी लाइसेंस / पंजीकरण;
- (2) भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण के अधिकारियों द्वारा निरीक्षण के लिए विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधा के मालिक की सहमति;
- (3) उत्पादों की संरचना का विवरण;
- (4) आयातक के पक्ष में अनुज्ञा (यदि आयातक के माध्यम से आवेदन किया जाता है);

प्रारूप – 17

[विनियम 18(4)(क) देखें]

विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाओं के पंजीकरण / पंजीकरण का नवीनीकरण

1. कंपनी/संगठन का नाम.....
2. पंजीकृत कार्यालय का पता.....
3. अधिकृत सुविधा का पता
4. पंजीकरण क्रमांक.....
5. उत्पाद का विवरण.....

टिप्पण: इसे किसी भी तरह से बदला नहीं जाना चाहिए। इसका जानबूझकर दुरुपयोग पूर्व सूचना के बिना रद्द करने के परिणामस्वरूप होगा।

दिनांक :

स्थान.....

नाम.....”

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन.-III/4/असा./342/2020-21]

टिप्पण – मूल विनियम, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-3, खण्ड 4 में अधिसूचना संख्या फा. सं. 01/2008/आयात संरक्षा/एफ़एसएसएआई, तारीख 9 मार्च, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या रेग/11/25/आयात संशोधन/ एफ़एसएसएआई-2017, तारीख 7 फरवरी, 2018 द्वारा संशोधित किए गए थे।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Food Safety and Standards Authority of India)**

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th November, 2020

F. No. 4067/MOC-Trade/Reg-FSSAI/2017(part-1).—The following draft of certain regulations further to amend the Food Safety and Standards (Food Import) Regulations, 2017, which the Food Safety and Standards Authority of India, with the previous approval of the Central Government, proposes to make, in exercise of powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006, (34 of 2006) is hereby published as required by sub-section (1) of section 92 of the said Act, for the information of persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft regulations will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, Food and Drug Administration Bhawan, Kotla Road, New Delhi – 110002, or may be sent through e-mail at regulation@fssai.gov.in;

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

Draft regulations

1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Import) Amendment Regulations, 2020.

(2) They shall come into force with effective date for implementation to be either 1st January or 1st July subject to a minimum of 180 days from the date of their final publication in the official Gazette.

2. In the Food Safety and Standards (Import) Regulations, 2017,-

(i) after “chapter XIII”, the following shall be inserted, namely,-

“Chapter XIV

Registration and inspection of Foreign Food manufacturing facilities

18 (1) Registration of Foreign Food manufacturing facilities-

- (a) The Food Authority may from time to time based on the risk specify the categories of food products to be exported to India, for which inspection or audit of Foreign Food manufacturing facilities producing such categories of foods shall be mandatory.
- (b) Foreign Food manufacturing facilities falling under such categories and desirous to export such article of food to India shall register with the Food Authority before exporting to India;
- (c) Foreign Food manufacturing facility either directly or through importer may apply for registration in “Form 16” of these regulations along with documents specified in Annexure-1 and fee as specified by the Food Authority.

(2) Processing of application for Registration of Foreign Food manufacturing facilities-

- (a) If upon scrutiny of the application Food Authority requires any additional information with respect to an application or if the application is incomplete, the Food Authority shall advise the applicant, to furnish such additional information or complete the application, as the case may be, within 30 days from such notice. In case the applicant fails to furnish the required information within the stipulated time of 30 days, the application for Registration of Foreign Food Manufacturing Facility shall stand rejected;
- (b) On receipt of a complete application including the additional information if asked for, the Food Authority may process the application for inspection and issuance of registration or rejection of the application.

(3) Inspection of Foreign Food manufacturing facilities-

- (a) Officials from FSSAI and relevant ministry/ organization/ department for the purpose of inspection of Foreign Food Manufacturing Facilities shall be nominated by the Food Authority;

- (b) Foreign Food manufacturing facility (ies) may be inspected in a manner as specified by Food Safety and Standards Authority of India;
- (c) Foreign Food manufacturing facility(ies) may also be inspected after the issuance of registration, as deemed necessary;

(4) Issuance of registration-

- (a) Foreign Food manufacturing facility found to be in compliance of FSS Act rules and regulation made there-under shall be registered as Foreign Food manufacturing facilities for a period of five years and their registration number shall be communicated in Form 17;
- (b) Foreign Food manufacturing facility found to not be in compliance of FSS Act rules and regulation made there-under, the application made for registration shall be rejected;
- (c) Foreign Food manufacturing facility whose application is rejected, after taking remedial action may apply for recognition again;
- (d) Renewal of registration of Foreign Food manufacturing facility shall be made in Form 16, not later than 30 days prior to the expiry date indicated in the registration.

(5) Audit of Foreign Food manufacturing facility -

- (a) Foreign Food manufacturing facility which requires mandatory audit shall get their facility audited by the auditing agency recognized by the Food Authority. Frequency of audit shall be specified by the Food Authority from time to time. Copy of the audit report/certificate issued by the auditing agency shall be submitted to the Food Authority.

(6) Suspension or cancellation of registration-

- (a) If Foreign Food manufacturing facility or their food products are found not to be in compliance of FSS Act rules and regulation made there-under, their registration as Foreign Food manufacturing facilities shall be suspended or cancelled. However, Food Authority may review the same after giving opportunity for hearing or clarification, as deemed fit.”
- (ii) after “Form 15”, the following form shall be inserted, namely,-

“FORM – 16

[See regulation 18(1)(b)]

Application for Registration/renewal of Registration of Foreign Food manufacturing facilities

1. Name of the Company/Organization.....
2. Registered Office Address.....
3. Address of Premise for which Registration is being applied.....
4. license/registration issued by concerned country’s government authority for food manufacturing/processing facility.....
5. E.mail
6. Contact no.....
7. Details of the product(s).....
8. All information and particulars furnished here by me are true and correct to the best of my knowledge.

Date.....

Signatures and seal of authorized signatory

Place.....

Name and address.....

Annexure-1

List of documents to be enclosed with Application for Registration/renewal of Registration of Foreign Food manufacturing facilities:-

- (1) license/registration issued by concerned country's government authority for food manufacturing/processing facility;
- (2) Consent of owner of Foreign Food manufacturing facility for inspection by Food Safety and Standards Authority of India officials;
- (3) Detail composition of products;
- (4) Authorization in favour of importer (if applied through importer).

FORM – 17

[See regulation 18(4)(a)]

Registration/renewal of Registration of Foreign Food manufacturing facilities

1. Name of the Company/Organization.....
2. Registered Office Address.....
3. Address of authorized premise.....
4. Registration no.....
5. Details of the product(s).....

Note: This must not be altered in any way. Intentional misuse of this will result in cancellation without prior intimation.

Date.....

Signatures of CEO, FSSAI/representative authorised by him

Place.....

Name"

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exy./342/2020-21]

Note.- The principal regulation were published in the Gazette of India, Extraordinary Part III, Section 4, *vide* notification number F. No. 1/2008/Import safety/FSSAI, dated 9th March, 2017 and amended *vide* notification number F.No. REG/11/25/Import amendment/FSSAI-2017, dated 7th February, 2018.