



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-06112021-230964
CG-DL-E-06112021-230964

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 540]

नई दिल्ली, बुधवार, नवम्बर 3, 2021/कार्तिक 12, 1943

No. 540]

NEW DELHI, WEDNESDAY, NOVEMBER 3, 2021/KARTIKA 12, 1943

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

अधिसूचना

नई दिल्ली, 3 नवम्बर, 2021

फा.सं० 4067/एमओसी-ट्रेड/आरईजी-एफ.एस.एस.ए.आई/2017 (पार्ट -1).—खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 92 की उपधारा (1) की अपेक्षा के अनुसार भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना फाइल सं० 4067/एमओसी-ट्रेड/आरईजी-एफ.एस.एस.ए.आई/2017(पार्ट -1), तारीख 10 नवंबर, 2020 द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) संशोधन विनियम, 2020 का प्रारूप भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 3, खंड 4 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभ व्यक्तियों से जिनके इससे प्रभावित होने की सम्भावना है, उक्त अधिसूचना अंतर्विष्ट राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराये जाने की तारीख से तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किये गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 16 नवंबर, 2020 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त विनियमों के प्रारूप पर जनता से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार कर लिया गया है;

अतः अब, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ड) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण केंद्रीय सरकार के पूर्व

अनुमोदन से खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) विनियम, 2017 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित विनियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन विनियमों का नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) प्रथम संशोधन विनियम, 2021 है।
- (2) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से प्रवक्त होंगे; और खाद्य कारोबार चालक को इन विनियमों के सभी उपबंधों का 1 जून 2022 से अनुपालन करना होगा।
2. खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) विनियम, 2017 के,—
- (i) 'अध्याय 13' के बाद निम्नलिखित अध्याय अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्, —

'अध्याय 14

विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधाओं का पंजीकरण और निरीक्षण

18(1) विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधाओं का पंजीकरण.—(क) खाद्य प्राधिकरण समय-समय पर जोखिम के आधार पर इन विनियमों में विहित उपबंधों के अनुसार आगे के विनियमात्मक नियंत्रण हेतु भारत को निर्यात के लिए आशयित खाद्य उत्पादों की श्रेणियाँ निर्धारित कर सकती है।

(ख) ऐसी श्रेणियों के अंतर्गत आने वाली और भारत को ऐसी खाद्य वस्तु का निर्यात करने की इच्छुक विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधाएँ भारत को निर्यात से पूर्व स्वयं को खाद्य प्राधिकरण के यहाँ पंजीकृत कराएँगी।

(ग) विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा सीधे ही अथवा प्राधिकृत प्रतिनिधि के माध्यम से अनुबंध-1 में उल्लिखित प्रलेखों तथा खाद्य प्राधिकरण द्वारा विहित शुल्क के साथ इन विनियमों के 'प्रारूप 16' में आवेदन कर सकती है।

(2) विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधाओं के पंजीकरण हेतु आवेदन पर कार्रवाई की प्रक्रिया .-(क) आवेदन की जाँच के बाद यदि खाद्य प्राधिकरण आवेदन के संबंध में किसी अतिरिक्त सूचना की मांग करे अथवा आवेदन अधूरा हो तो खाद्य प्राधिकरण आवेदक को ऐसी अतिरिक्त सूचना ऐसे नोटिस के तीस दिनों के अंदर उपलब्ध कराने अथवा आवेदन को पूरा करने, जैसी भी स्थिति हो, के लिए कह सकती है। आवेदक के अपेक्षित सूचना तीस दिनों के विहित समय में न देने पर विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा के पंजीकरण का आवेदन रद्द हुआ माना जाएगा;

(ख) अतिरिक्त सूचना, यदि मांगी गई हो, के साथ पूरा आवेदन प्राप्त होने के बाद खाद्य प्राधिकरण निरीक्षण, यदि अपेक्षित हो, पंजीकरण जारी करने अथवा आवेदन को रद्द करने हेतु कार्रवाई कर सकती है।

(3) विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधाओं का निरीक्षण.—(क) आवश्यक होने पर विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा(ओं) का भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विहित रीति से निरीक्षण किया जा सकता है।

परन्तु यह कि खाद्य की ऐसी श्रेणियों के मामले में कोई निरीक्षण की आवश्यकता नहीं होगी जो अनिवार्य भारतीय मानक ब्यूरो प्रमाणन चिह्न योजना के अंतर्गत आते हैं और जहाँ निरीक्षण की भारतीय मानक ब्यूरो योजना में खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 की अनुसूची 4 के तहत निर्दिष्ट आवश्यकताएं शामिल हैं।

(ख) आवश्यक होने पर विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा(ओं) का पंजीकरण के बाद भी निरीक्षण किया जा सकता है।

(ग) खाद्य प्राधिकरण विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधाओं के निरीक्षण के लिए एफ.एस.एस.ए.आई तथा संबंधित मंत्रालय या संगठन या विभाग या मान्यता-प्राप्त एजेंसी के अधिकारियों को नामित करेगी।

(घ) खाद्य प्राधिकरण, यदि अपेक्षित हो, तो निरीक्षण की लागत निर्धारित कर सकती है, जो विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा द्वारा वहन की जाएगी।

(4) **पंजीकरण जारी करना.—** (क) खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम तथा उसके अंतर्गत बने नियमों और विनियमों के अनुरूप पाई गई विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा को दो वर्षों के लिए विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा के रूप में पंजीकृत किया जाएगा और उसकी पंजीकरण संख्या प्रारूप 17 में सूचित किया जाएगा;

(ख) खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम तथा उसके अंतर्गत बने नियमों और विनियमों के अनुरूप न पाई गई विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा के पंजीकरण का आवेदन रद्द कर दिया जाएगा;

(ग) जिस विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा का आवेदन रद्द कर दिया गया हो, वह सुधारात्मक कार्रवाई करके मान्यता के लिए पुनः आवेदन कर सकती है, और

(घ) विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा के पंजीकरण के नवीकरण का आवेदन प्रारूप 16 में पंजीकरण में सूचित समाप्ति की तिथि से तीस दिनों से अन्यून अवधि के अंदर किया जाएगा।

(5) **पंजीकरण का निलंबन अथवा निरसन.-** (क) किसी विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा अथवा भारत को निर्यात के लिए आशयित उनके खाद्य उत्पाद खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम तथा उसके अंतर्गत बने नियमों और विनियमों के अनुरूप न पाए जाने पर विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा के रूप में उनका पंजीकरण निलंबित अथवा निरस्त कर दिया जाएगा। तथापि, खाद्य प्राधिकरण सुनवाई अथवा स्पष्टीकरण, जो भी उपयुक्त हो, का अवसर देकर उसकी समीक्षा कर सकती है।

(ii) 'प्रारूप 15' के बाद निम्नलिखित प्रारूप जोड़ा जाएगा, अर्थात्:—

‘प्रारूप-16

[दिखें विनियम 18(1)(ख)]

विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधाओं के पंजीकरण/नवीकरण के लिए आवेदन

1. कंपनी/संगठन का नाम
2. पंजीकृत कार्यालय का पता
3. उस परिसर का पता जिसके लिए पंजीकरण हेतु आवेदन किया गया है
4. संबंधित देश की सरकारी प्राधिकरण द्वारा खाद्य उत्पादन/प्रसंस्करण सुविधा के लिए जारी किया गया लाइसेंस/पंजीकरण
5. इ-मेल
6. संपर्क संख्या.....
7. उत्पाद(दों) का नाम और विवरण.....
8. मेरे द्वारा यहाँ दी गई समस्त सूचना और विवरण मेरे ज्ञान के अनुसार सत्य और सही हैं।

तारीख :

स्थान.....

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर और मुहर

नाम और पता

अनुबंध-1

विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधाओं के पंजीकरण/पंजीकरण के नवीकरण के लिए आवेदन के साथ संलग्न किए जाने वाले दस्तावेजों की सूची

- (1) खाद्य उत्पाद/प्रसंस्करण सुविधा के लिए संबंधित सरकारी प्राधिकरण द्वारा जारी किया गया लाइसेंस/पंजीकरण अथवा ऐसा ही प्रलेख
- (2) भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण के अधिकारियों द्वारा निरीक्षण हेतु विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधा के मालिक द्वारा सहमति
- (3) उत्पाद का विस्तृत संघटन;
- (4) प्राधिकृत प्रतिनिधि के पक्ष में प्राधिकार (यदि प्राधिकृत प्रतिनिधि के माध्यम से आवेदन किया गया हो)।
- (5) खाद्य प्राधिकरण द्वारा अपेक्षित अन्य कोई प्रलेख/सूचना।

प्रारूप -17

[देखें विनियम 18(4)(क)]

विदेशी खाद्य उत्पादन सुविधाओं का पंजीकरण/पंजीकरण का नवीकरण

1. कंपनी/संगठन का नाम
2. पंजीकृत कार्यालय का पता
3. प्राधिकृत परिसर का पता
4. पंजीकरण संख्या
5. उत्पाद(दों) का/के नाम और विवरण.....

नोट: इसे किसी भी रूप में न बदला जाए। इसके जानबूझकर दुरुपयोग से इसे बिना किसी सूचना के निरस्त किया जा सकता है।

तारीख.....

मुख्य कार्यकारी अधिकारी,
एफ.एस.एस.ए.आई/उस द्वारा
प्राधिकृत प्रतिनिधि के हस्ताक्षर
नाम

स्थान

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी
[विज्ञापन-III/4/असा./404/2021-22]

टिप्पण—खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) विनियम, 2017 भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 3, खंड 4 में अधिसूचना संख्या फा. सं0 1/2008/आयात सुरक्षा/एफ.एस.एस.ए.आई, तारीख 9 मार्च, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और बाद में उनका निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन हुआ था:

- (1) फा. सं0 आरईजी/11/25/आयात संशोधन/एफ.एस.एस.ए.आई-2017, तारीख 7 फरवरी, 2018; और
- (2) फा. सं0 1-1275/एफ.एस.एस.आई/आयात/2015, तारीख 20 अक्टूबर, 2020.

FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA

NOTIFICATION

New Delhi, the 3rd November, 2021.

F. No. 4067/MOC-Trade/Reg-FSSAI/2017 (Part-1).—Whereas the draft of the Food Safety and Standards (Import) Amendment Regulations, 2020, were published vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F.No. 4067/MOC-Trade/Reg-FSSAI/2017(part-1), dated the 10th November, 2020, in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4 as required under sub-section (1) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, within a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, the copies of the said Gazette were made available to the public on the 16th November, 2020;

And whereas the objections and suggestions received from the public in respect of the said draft regulations have been considered by the Food Safety and Standards Authority of India;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 92 of Food safety and Standards Act,2006(34 of 2006) the Food Safety and Standards Authority of India, with the previous approval of the Central Government hereby makes the following regulations, further to amend the Food Safety and Standards (Import) Regulations, 2017, namely:—

1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Import) First Amendment Regulations, 2021.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette and Food Business Operator shall comply with all the provisions of these regulations with effect from 1st June, 2022.
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 intended for export to India for further regulating control as specified in these regulations.
- (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 authorised representative 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 thirty days from such notice. In case the applicant fails to furnish the required information within the stipulated time of thirty 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, if required or issuance of registration or rejection of the application.
- (3) **Inspection of Foreign Food manufacturing facilities-** (a) Foreign Food manufacturing facility (ies) may be inspected, if required in a manner as specified by Food Safety and Standards Authority of India:
- Provided that no inspection shall be required in case of such categories of food that are covered under mandatory Bureau of Indian Standards Certification Mark Scheme and where the Bureau of Indian Standards scheme of inspection includes the requirements specified under Schedule 4 of the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.
- (b) Foreign Food manufacturing facility may also be inspected after the issuance of registration, as deemed necessary;
- (c) Officials from FSSAI and relevant ministry or organization or department or recognised auditing agency shall be nominated by the Food Authority for the purpose of inspection of Foreign Food Manufacturing Facilities;
- (d) Food Authority, if required may prescribe cost of inspection, which shall be borne by the Foreign Food manufacturing facility.
- (4) **Issuance of registration.**—(a) Foreign Food manufacturing facility found to be in compliance of Food Safety and Standards Act, rules and regulation made there-under shall be registered as Foreign Food manufacturing facilities for a period of two years and their registration number shall be communicated in Form 17;
- (b) Foreign Food manufacturing facility found to not be in compliance of Food Safety and Standards 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, and
- (d) Renewal of registration of Foreign Food manufacturing facility shall be made in Form 16, not later than thirty days prior to the expiry date indicated in the registration.
- (5) **Suspension or cancellation of registration.**—(a) If Foreign Food manufacturing facility or their food products intended for export to India are found not to be in compliance of Food Safety and Standards 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/Organisation.....
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. Product(s) name and description.....
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 or similar document 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) Authorisation in favour of authorised representative (if applied through of authorised representative).
- (5) Any other documents/ information as may be required by the food Authority.

FORM – 17*[See regulation 18(4)(a)]***Registration/renewal of Registration of Foreign Food manufacturing facilities**

1. Name of the Company/Organisation.....
2. Registered Office Address.....
3. Address of authorised premise.....
4. Registration no.....
5. Product(s) name and description

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/Ext./404/2021-22]

Note: The Food Safety and Standards (Import) Regulations, 2017 were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, vide notification number F. No. 1/2008/Import safety/FSSAI, dated the 9th March, 2017 and was subsequently amended vide notification numbers—

- (i) F.No. REG/11/25/Import amendment/FSSAI-2017, dated the 7th February, 2018; and
- (ii) F. No. 1-1275/FSSAI/Import/2015, dated the 20th October, 2020.