Press Note

Food Safety and Standards (Approval of non-specified food and food ingredients) Regulations, 2017

FSSAI has notified final regulations on Food Safety and Standards (Approval of non-specified food and food ingredients) Regulations, 2017. This regulation lays down the rules and procedure for grant of prior approval of non-specified food and food ingredients.

2. After implementation of the Act and the Regulations framed thereunder with effect from 5th August 2011, and the fact that safety assessment and approval for the non-standardised food was a new concept, the FSSAI introduced a product approval system through advisories as a means to undertake safety assessment of the food products and products containing ingredients which do not have standards.

3. However, in view of the Hon'ble Supreme Court order vide dated 19.08.2015; it was no longer possible to continue the process of product approvals for non-standardized food products/ingredients in the absence of legitimate regulations.

4. In order to address the situation arising after discontinuation of the product approval system, FSSAI has revised the definition of proprietary foods in Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Ninth Amendment Regulations, 2016. Further, FSSAI also notified the Food safety and Standards (Food or Health supplements, Nutraceuticals, Foods for special dietary uses, Foods for medical purposes, Functional foods and Novel foods) Regulations, 2016 and Food Safety and Standards (Food Product Standards and Food Additives) Seventh Amendment Regulations, 2016 relating to Harmonization of Food additives. With these developments, a larger number of products, that would have otherwise required specific approvals from Food Authority, got covered.

5. However, there are several food products/ingredients which are still not covered in any of the regulations made under Food Safety and Standards Act, 2006. In order to regulate

such products including novel food and provide the opportunity to Food Business Operators to innovate food products, FSSAI came up with this regulation. The regulation covers the following articles of food or food ingredients:

1. Novel food or novel food Ingredients or processed with the use of novel technology
2. New additives
3. New processing aids including enzymes
4. Articles of food and food ingredients consisting of or isolated from microorganisms, bacteria, yeast, fungi or algae.

6. These regulations have been finalised after consideration of the comments received from the stakeholders in this respect and shall immediately come in to force on the date of notification in the Official gazette of India.

रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 354] नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 13, 2017/भाद्र 22, 1939
No. 354] NEW DELHI, WEDNESDAY, SEPTEMBER 13, 2017/BHADRA 22, 1939

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 सितम्बर, 2017

फा. सं. 12/पी.ए. विनियम/डीआईआर(पीए)/एफ़एसएसएआई-2016.—खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-विनिर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों के लिए अनुमोदन) विनियम, 2017, का प्रारूप खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा (1) की उपधारा 92 की अपेक्षानुसार भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना फा. सं. 12/पी.ए. विनियम/डीआईआर(पीए)/एफ़एसएसएआई-2016, तारीख 31 जनवरी, 2017, द्वारा भारत के राजपत्र असाधारण, भाग III, खंड 4, में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी गयी थी, तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 9 फरवरी, 2017 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

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

अतः अब उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (फ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण निम्नलिखित विनियम बनाता है, अर्थात्:—

विनियम

1. **संक्षित नाम और प्रारंभ.—** (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम 'खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-विनिर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों के लिए अनुमोदन) विनियम, 2017' है।

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

2. **परिभाषाएँ.— (1)** इन विनियमों में जब तक संदर्भ में अन्यथा अपेक्षित न हो:—

(क) **''अधिनियम''** से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) अभिप्रेत है;

(ख) **''अनुमोदन''** से अभिप्रेत है जो मानव उपभोग के लिए प्रत्यक्ष अथवा अप्रत्यक्ष रूप से अपेक्षित वह खाद्य सामग्री अथवा खाद्य संघटक, जो अधिनियम के अंतर्गत बने किसी अन्य विनियम के अंतर्गत विनिर्दिष्ट न हो;

(ग) **''खाद्य प्राधिकरण''** से अभिप्रेत है वह अधिनियम की धारा 4 के अंतर्गत स्थापित भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण है;

(घ) **''गैर-विनिर्दिष्ट खाद्य''** से अभिप्रेत है जिसमें निजस्वमूलक खाद्य के अलावा वह खाद्य अथवा खाद्य संघटक खाद्य संयोजी पदार्थों सहित, प्रसंस्करण सहायक संघटक, और एन्जाइम, जिसके लिए अधिनियम के अंतर्गत बने किसी विनियम में मानक विनिर्दिष्ट नहीं हैं;

(2) उन शब्दों और पदों के जो इसमें प्रयुक्त हैं और परिभाषित नहीं है किन्तु अधिनियम या विनियम में परिभाषित हैं अर्थ वही होंगे जो उन अधिनियम, नियम, विनियम में समनुदेशित होंगे।

3. **निर्माण, भंडारण, बिक्री, वितरण, आयात आदि के लिए पूर्व अनुमोदन.—** (1) कोई व्यक्ति खाद्य प्राधिकरण के पूर्व अनुमोदन के सिवाय धारा 2 (घ) में यथा परिभाषित किसी गैर-विनिर्दिष्ट खाद्य का विनिर्माण अथवा आयात नहीं करेगा।

(2) इन विनियमों के उपबंध अधिनियम के अधीन बने अन्य नियमों अथवा विनियमों के अतिरिक्त हैं और न कि उन्हें अल्पीकरण करते हैं।

4. **पूर्व अनुमोदन की प्रक्रिया.—** (1) गैर-विनिर्दिष्ट खाद्य का विनिर्माता अथवा आयातक खाद्य प्राधिकरण को अपेक्षित दस्तावेजों और फीस के साथ इन विनियमों के प्ररूप-1 में आवेदन करेगा।

(2) खाद्य प्राधिकरण आवेदक द्वारा दिए गए आवेदन और सूचना की जाँच करेगी।

(3) खाद्य प्राधिकरण अतिरिक्त समर्थन दस्तावेज़ों, आंकड़े या स्पष्टीकरण, यदि अपेक्षित हो प्रस्तुत करने के लिए आवेदक को निदेश कर सकती है।

(4) खाद्य प्राधिकरण खाद्य वस्तु के सुरक्षात्मक निर्धारण को ध्यान में रखते हुए या तो अनुमोदन दे सकती है अथवा प्ररूप-2 में उसे निरस्त कर सकती है।

(5) जहां अनुमोदन की स्थिति में खाद्य कारोबारी खाद्य प्राधिकरण को निर्मित अथवा आयातित खाद्य के रासायनिक, भौतिक, सूक्ष्म जैविक और पौषण संबंधी मानदंडों के विश्लेषण का प्रमाण-पत्र प्रस्तुत करेगा।

(6) खाद्य कारबार खाद्य प्राधिकरण के अध्यक्ष के समक्ष अपने आवेदन के निरस्तीकरण के संबंध में अपील कर सकता है।

(7) खाद्य प्राधिकरण के अध्यक्ष के निर्णय से व्यथित खाद्य कारोबारी पुनरीक्षा याचिका फाइल कर सकता है, जो खाद्य प्राधिकरण की बैठक में प्रस्तुत की जाएगी और जिसमें उस पर विचार किया जाएगा।

(8) खाद्य प्राधिकरण लिखित में कारण बताकर किसी खाद्य कारोबारी को दिए गए किसी अनुमोदन को निलंबित अथवा रद्द कर सकती है।

(9) खाद्य प्राधिकरण आवेदन फीस की समय-समय पर पुनरीक्षा कर सकेगी।

(10) यदि किसी खाद्य कारोबारी को यह विश्वास करने का कारण हो कि जिस खाद्य के लिए अनुमोदन दिया गया है, उससे स्वास्थ्य को कोई खतरा है, तो वह खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य प्रत्याहवान प्रक्रिया) विनियम, 2017 के उपबंधों के अनुसार खाद्य प्राधिकरण को सूचना देते हुए उसका विनिर्माण, आयात, बिक्री, अथवा वितरण तुरत प्रभाव से बंद कर देगा और उसे वापस मंगाने की व्यवस्था करेगा।

(11) खाद्य सुरक्षा अधिकारी और अभिहित अधिकारी खाद्य प्राधिकरण द्वारा इन विनियमों के अंतर्गत अनुमोदित किसी उत्पाद की सुरक्षा के संबंध में प्राप्त शिकायत की सूचना खाद्य प्राधिकरण को तुरंत देंगे।

(12) खाद्य कारोबारी अनुमोदन मिलने के पश्चात् खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार अनुज्ञापन के लिए आवेदन करेगा।

प्ररूप-1

{विनियम 4 का उप-विनियम (1) देखें}

गैर-विनिर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटक के अनुमोदन के लिए आवेदन

1. आवेदन किसके लिए है {कृपया सही का लगाएँ }

○ नव खाद्य अथवा नव खाद्य संघटक अथवा नव प्रौद्योगिकी से प्रसंस्कृत

○ नए खाद्य संयोजी पदार्थ

○ एन्जाइमों सहित नई प्रसंस्करण सहायक सामग्री

○ सूक्ष्म जीवाणुओं, बैक्टीरिया, खमीर, कवक अथवा एल्गी से युक्त अथवा पृथक्कृत खाद्य वस्तुएँ और खाद्य संघटक

○ अन्य कोई गैर-निर्दिष्ट खाद्य, कृपया विनिर्दिष्ट करें

2. साधारण सूचना

(1) आवेदक का नाम

(1) प्राधिकृत व्यक्ति का नाम

(2) मोबाइल नं०/फोन नं०

(3) ई-मेल

(सभी प्रकार का पत्र-व्यहार केवल उपर्युक्त ई-मेल अथवा फोन नंबर पर किया जाएगा)

(4) संगठन का नाम

(5) संगठन/रजिस्ट्रीकरण कार्यालय का पता

(6) अनुज्ञप्ति संख्या, यदि कोई हो

(7) कारबार की प्रकृति

(8) खाद्य उत्पाद/संघटक/संयोजी पदार्थ/एन्जाइम/प्रसंस्करण सहायक सामग्री का नाम और निज्स्वमूलक नाम, यदि कोई हो

(9) नाम का औचित्य

(10) प्रस्तावित उत्पाद का वर्ग

(11) खाद्य संघटक(कों) का स्रोत (पशु, रसायन, वनस्पति अथवा सूक्ष्म जीव)

(12) स्रोत पशु, वनस्पति अथवा सूक्ष्म जीव होने की स्थिति में जीवाणु का वंश और प्रजाति बताई जाए

(13) कृत्यिक उपयोग

(14) आशयित उपयोग

(15) तृतीय पक्ष राष्ट्रीय प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एन.ए.बी.एल) अथवा इंटरनैशनल लैबोरेटरीज एक्रिडिटेशन कोऑपरेशन (आई.एल.ए.सी) द्वारा मान्य प्रयोगशालाओं से विश्लेषण का प्रमाण-पत्र प्रस्तुत करना होगा। विश्लेषण के प्रमाण-पत्र में उत्पाद के कुसंगत भौतिक, रासायनिक और जैव वैज्ञानिक मानदंड शामिल होंगे। साथ ही उसमें मान्य परीक्षण पद्धति और अन्य परीक्षण पद्धतियाँ संदर्भों सहित, जहाँ कहीं लागू हों, शामिल होंगी।

(16) विनिर्माण प्रक्रिया, संक्षिप्त में

(17) विनियात्मक प्रास्थिति

(उन देशों के नाम उल्लेख करें, जहाँ उत्पाद का खाद्य के रूप में प्रत्यक्ष अथवा अप्रत्यक्ष रूप से उपयोग अनुज्ञा है। यदि हाँ, तो उपभोक्ताओं द्वारा उसके उपभोग का स्तर और प्रयोजन तथा दस्तावेजी साक्षय सहित संबंधित विनियम बताएँ)

(18) प्रस्तावित उत्पाद के खाद्य कारबार में शामिल आवेदक और निर्माता और अन्य पक्षों अर्थात् विपणनकर्ता, आयातक, पुनःपैकर के मध्य संबंधों का करार।

(19) सुरक्षा संबंधी सूचना (जोखिम निर्धारण अथवा आविषालुता संबंधी अध्ययन)

(क) यह सूचना आवेदक द्वारा आवेदन में शामिल खाद्य उत्पाद और संघटक के बारे में प्रकाशित अध्ययनों अथवा उन पर किए गए सुरक्षात्मक अध्ययनों के सुरक्षा निर्धारण की पुनरीक्षा पर आधारित हो।

(ख) यह सिद्ध करने के लिए साक्ष्य प्रस्तुत करें कि प्रस्तावित उत्पाद अथवा संघटक से किसी वर्ग विशेष के व्यक्तियों यथा गर्भवती महिलाओं, दूध पिलाने वाली माताओं, बालकों, बूढ़ों अथवा प्रभावित हो सकने वाले अन्य किसी समूह को प्रतिकूल रूप से प्रभावित नहीं करेगा।

3. अतिरिक्त विशिष्ट सूचना:—

(क) नव खाद्य अथवा नव खाद्य संघटक अथवा नव प्रौद्योगिकी के उपयोग से प्रसंस्कृत खाद्य

(1) उक्त प्रस्तावित खाद्य के लिए लक्षित समूह, यदि कोई हो

(2) उत्पाद का विस्तृत संघटन (जिसमें उत्पाद में शामिल संघटकों और संयोजी पदार्थों की मात्रा भी बताई जाए)

कोई नया/नए संघटक (कृपया बताएँ कि क्या उत्पाद में ऐसे एक या अधिक संघटक हैं, जो वर्तमान में खाद्य सुरक्षा और मानक विनियम में शामिल नहीं हैं अथवा जिसका/जिनका उपयोग भारत में पहली बार प्रस्तावित हो)

(3) नव तकनीकी के ब्यौरे

(4) सुरक्षा संबंधी सूचना (कृपया निर्धारण निर्धारण अथवा आविषालुता अध्ययनों संबंधी प्रलेख संलग्न करें)

(क) मानव अध्ययन संबंधी सूचना, जिसमें उपभोक्ता पर आहारीय प्रभाव, पौषणिक प्रभाव और संभावी प्रभाव, यदि कोई हों, शामिल हों

(ख) आविषालुता संबंधी अध्ययन, जिसमें म्यूटाजेनेसिटी की जाँच के लिए ऐमीज परीक्षा के परिणाम, क्रोमोसोम एबीरेशन परीक्षण, पुनर्जनन के लिए आविषालुता अध्ययन, प्रसव-पूर्व विकास के लिए आविषालुता अध्ययन शामिल हों।

(ग) एलर्जीकारकता (एलर्जीकारकता अथवा मानव पर खाद्य उपभोग से जुड़े अन्य प्रतिकूल प्रभावों पर प्रकाशित अथवा अप्रकाशित रिपोर्टें; इनमें विश्व स्वास्थ्य संगठन अथवा खाद्य सुरक्षा अथवा जन स्वास्थ्य के कार्य में रत किसी अन्य राष्ट्रीय अथवा अंतर्राष्ट्रीय अभिकरणों द्वारा तैयार रिपोर्टें शामिल हो सकती हैं)

(5) खाद्य उत्पाद/खाद्य संघटक के उपभोग का इतिहास (सहायक दस्तावेजों को प्रस्तुत करें)

(क) उपयोग का भौगोलिक क्षेत्र (जिसमें कम से कम दो देशों में सुरक्षित उपयोग का प्रमाणित इतिहास हो और जहाँ सुस्थापित विनियात्मक प्रास्थिति हो)

(ख) खपत की मात्रा

(ग) खपत की अवधि (वर्षों में)

(ख) नए खाद्य संयोजी पदार्थ:—

(1) रासायनिक नाम और आई.एन.एस संख्या

(2) शुद्धता (खाद्य ग्रेड अथवा समकक्ष)

(3) जे.ई.सी.एफ.ए अथवा किसी अन्य जोखिम आकलन संस्था द्वारा निर्दिष्ट मान्य दैनिक उपयोग (ए.डी.आई)

(4) खाद्य श्रेणी में उपयोग का प्रस्तावित स्तर

(5) रंजनकर्मक की स्थिति में (कलर इंडेक्स से) कलर संख्या बताएँ, जहाँ लागू हो

(ग) एन्जाइमों सहित नई प्रसंस्करण सहायिकी

(1) विनिर्देश

(2) एन्जाइम क्रियाकलाप

(3) शुद्धता

(4) तैयार उत्पाद में अवशिष्ट सीमा (सहायिकी प्रसंस्करण के मामले में)

(घ) सूक्ष्म जीवाणुओं, बैक्टीरिया, खमीर, कवक अथवा एल्गी से युक्त अथवा पृथक्कृत खाद्य वस्तुएँ और खाद्य संघटक

क्रम सं०	खाद्य (सीधे प्रयुक्त) अथवा खाद्य संघटकों के स्रोत के रूप में प्रयुक्त सूक्ष्म जीवाणुओं संबंधी आँकड़े			
(1)	माइक्रोब की प्रकृति	बैक्टीरियम/खमीर/कवक/एल्गी		
(2)	माइक्रोब का नाम	जाति	प्रजाति	स्ट्रेन
(3)	स्रोत	देशी	आयातित	
(4)	स्थनीय रूप से पृथक्कृत होने पर	पृथक्कृत		
		राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर {उदाहरणार्थ माइक्रोबियल टाइप कल्चर कलेक्शन एंड जीन बैंक (एम.टी. सी.सी.), नैशनल कलेक्शन ऑफ डेयरी कल्चर्स (एन.सी.डी.सी), इंडियन टाइप कल्चर कलेक्शन(आई.टी.सी.सी)}	हाँ	नहीं
(5)	राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर में जमा होने की स्थिति में	कल्चर कलेक्शन सेंटर का नाम और पता	संदर्भ संख्या	प्राप्ति (प्रति)
(6)	राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर से लाए जाने की स्थिति में	कल्चर कलेक्शन सेंटर का नाम और पता	संदर्भ संख्या	प्राप्ति (प्रति)
(7)	आयातित होने और निजी स्तर पर प्रथक्कृत होने की स्थिति में	मूल देश		
		विदेशी संगठन/उद्योग का नाम और पता	संदर्भ संख्या	प्राप्ति (प्रति)

(8)	अंतर्राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर {उदाहरणार्थ अमरीकन टाइप कल्चर कलेक्शन सेंटर (ए.टी.सी.सी), यूरोपीय टाइप कल्चर कलेक्शन आर्गेनाइजेशंस (ई.सी.सी.ओ)} से लाए जाने की स्थिति में	अंतर्राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर का नाम और पता	संदर्भ संख्या	प्राप्ति (प्रति)
(9)	निर्यातक/विदेशी संस्था और भारतीय आयातक/ निर्माता के बीच सामग्री के अंतरण का करार	हाँ (प्रति)	नहीं	
(10)	क्या जीवाणु के जीन से कोई छेड़-छाड़ की गई है?	हाँ	नहीं	
(11)	संस्था के पास उपलब्ध जैव सुरक्षा प्रणाली			
(12)	माइक्रोब की सुरक्षा/ सामान्यत: सुरक्षित मान्य स्थिति (ग्रास)			
(13)	सुरक्षा और अंत्य उपयोग के संबंध में विनिर्माता अथवा आयातक की घोषणा	अधोहस्ताक्षरी सत्यापित करता है कि सभी संघटक निर्यातक देश के राष्ट्रीय रेगुलेटर द्वारा अनुमोदित हैं (रेगुलेटर/ अभिकरण का नाम) अथवा वे सामान्यत: सुरक्षित मान्य स्थिति सूची में शामिल हैं, और प्रत्येक उत्पाद मानव उपभोग के लिए अपेक्षित है और वह मूल देश में बिना किसी प्रतिबंध के बिक्री के लिए उपलब्ध है।		

टिप्पण: (1) जहाँ आवश्यक हो, ''लागू नहीं'' लिखें।

(2) आवेदक द्वारा उपलब्ध कराए गए सभी आँकड़े/प्रलेख पीयर पुनर्विलोकित अंतर्राष्ट्रीय जर्नलों, विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यू.एच.ओ) और खाद्य और कृषि संगठन (एफ.ए.ओ) सहित अंतर्राष्ट्रीय संस्थाओं के हों। केवल संपूर्ण अभिलेख अथवा अध्ययन उपलब्ध कराया जाए।

प्ररूप-2

{विनियम 4 का उप-विनियम (4) देखें}

अनुमोदन/रद्द

आवेदन संख्या				
आवेदन की तारीख				
संगठन का नाम				
आवेदक का नाम				
रजिस्ट्रीकरण कार्यालय का पता				
प्राधिकृत व्यक्ति				
खाद्य उत्पाद का नाम				
उत्पाद प्रवर्ग				
संघटन		**खाद्य संयोजी पदार्थ**		
संघटक		नाम	आई.एन.एस सं०	सीमाएँ (जीएमपी) अथवा मि.ग्रा/कि.ग्रा.)
आवेदन की प्रास्थिति		अनुमोदित/रद्द		

1. **अनुमोदन की शर्तें:**
2. **निरस्तीकरण के कारण, यदि कोई हो:**

(प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता)

[विज्ञापन III/4/असा./223/17]

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यपालक अधिकारी

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th September, 2017

F. No. 12/PA Regulation/Dir (PA)/FSSAI-2016.—Whereas the draft of the Food Safety and Standards (Approval for Non-Specified Food and Food Ingredients) Regulations, 2017 were published as required under section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F.No. 12/PA Regulation/Dir (PA)/FSSAI-2016, dated the 31st January, 2017, in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, inviting objections and suggestions from the persons likely to be affected thereby, before the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 9th February, 2017;

And whereas 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 (v) of sub- section (2) of section 92 of the said Act, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations, namely:—

Regulations

1 **Short title and commencement.—** (1) These regulations may be called the 'Food Safety and Standards (Approval for Non-Specified Food and Food Ingredients) Regulations, 2017.'

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

2. **Definitions.—**(1) In these regulations, unless the context otherwise requires: -

(a) **"Act"** means the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006);

(b) **"Approval"** means a permission to manufacture or import any article of food or food ingredients, intended directly or indirectly for human consumption, that has not been specified under any other regulations made under the Act;

(c) **"Food Authority"** means the Food Safety and Standards Authority of India established under section 4 of the Act;

(d) **"Non-specified food"** means any food other than proprietary food or food ingredients, including additives, processing aids and enzymes for which standards have not been specified in any regulation made under the Act.

(2) The words and expressions used herein and not defined, but defined in the Act or rules or regulations made thereunder, shall have the meaning as assigned to them in the Act, rules or regulations.

3. Prior approval for manufacture, storage, sale, distribution, import, etc.—(1) No person shall manufacture or import any non-specified food or food ingredient, as the case may be, except with the prior approval of the Food Authority.

(2) The provisions of these regulations are in addition to, and not in derogation of, any other rules or regulations made under the Act.

4. Procedure for grant of prior approval.—(1) The manufacturer or importer of non-specified food shall submit an application in FORM – I of these regulations along with necessary documents and fee to the Food Authority.

(2) The Food Authority shall scrutinize the application and information provided by the applicant.

(3) The Food Authority may direct the applicant to submit additional supporting documents, data or clarifications, if required.

(4) The Food Authority may either grant approval or reject the application, as per FORM-II, on the basis of the safety assessment of the article of food.

(5) Where approval is granted, the food business operator shall submit to the Food Authority, a certificate of analysis in respect of the chemical, physical, microbiological and nutritional parameters of the food manufactured or imported.

(6) The food business operator may file an appeal before the Chairperson, Food Authority against any decision of rejection of his application.

(7) A food business operator, who is aggrieved by the decision of the Chairperson, Food Authority may file review petition to be placed for consideration in the meeting of the Food Authority.

(8) The Food Authority may, for reasons to be recorded in writing, suspend or revoke any approval granted to any food business operator.

(9) The Food Authority may review from time to time, the amount of fee for filing an application.

(10) If a food business operator has reason to believe that the food for which the approval has been granted poses any risk to health, he shall immediately suspend the manufacture, import, sale, or distribution of such article of food and take steps to recall the same under intimation to Food Authority in accordance with the provisions of the Food Safety and Standards (Food Recall) Regulations, 2017.

(11) Food Safety Officers and Designated Officers shall immediately inform the Food Authority of any complaint received regarding safety of any product approved by the Food Authority under these regulations.

(12) The food business operator shall, after grant of approval apply for license as per the procedure specified in the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.

FORM – I

(*See* sub-regulation (1) of regulation 4)

(Application for approval of non-specified food and food ingredient)

1. Application for (Please tick √):-

○ Novel food or novel food Ingredients or processed with the use of novel technology

○ New additives

○ New processing aids including enzymes

- ○ Articles of food and food ingredients consisting of or isolated from microorganisms, bacteria, yeast, fungi or algae
- ○ Any other non-specified food, please specify

2. General information:—

(1) Name of the applicant

(2) Name of the authorised person

(3) Mobile No. / Phone No.

(4) E-mail

(All communications will only be made through the above email and phone number)

(5) Name of the organisation

(6) Address of the organisation/registered office

(7) Licence number, if any

(8) Nature of business

(9) Name of the food product/ ingredient/additive/enzyme/processing aid, and proprietary name, if any

(10) Justification of the name

(11) Proposed product category

(12) Source of food ingredient(s) (animal, chemical, botanical or micro-biological)

(13) In case of animal, botanical or micro-biological source, genus and species of the organism shall be mentioned

(14) Functional use

(15) Intended use

(16) Certificate of analysis from third party National Accredited Board of Laboratories (NABL) or International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC) recognised laboratories shall be provided. The certificate of analysis shall include physical, chemical and microbiological parameters relevant to the product along with the validated test method and other test methods, if any with references wherever applicable

(17) Manufacturing process in brief

(18) Regulatory Status

(Mention the countries where the product is permitted for direct or indirect human consumption as food. If so, provide the level and purpose of consumption by the consumers with the relevant regulations along with the documentary evidence.)

(19) Copy of agreement of relationship of applicant and manufacturer and other entities involved in the food business of the proposed product, namely, marketer, importer, re-packer

(20) Safety Information(Documents on risk assessment or toxicity studies)

(a) The information shall be based on safety or risk assessment review from published studies and safety studies conducted on the ingredient and food product by the applicant

(b) Provide evidence to demonstrate that the proposed product or the ingredient will not adversely affect any specific population groups that is pregnant women, lactating mothers, children, elderly or any other vulnerable group

3. Additional specific information:—

(a) Novel food or novel food Ingredients or food processed with the use of novel technology:-

(1) The target group for the said proposed food, if any

(2) Detailed composition of the product (with quantity of the ingredients and additives added in the product)

Any new ingredient(s) (Please specify if the product has one or more new ingredients which as on date is not listed in Food Safety and Standards Regulation, or an ingredient which has been introduced for the first time in India)

(3) Details of new technology

(4) Safety Information (Documents on risk assessment or toxicity studies to be attached)

(a) Information on human studies including dietary exposure, nutritional impact and potential impact on the consumer if any

(b) Toxicological studies including results of Ame’s tests to test mutagenecity, chromosomal aberration tests, studies for reproductive toxicity, prenatal developmental toxicity studies

(c) Allergenicity (published or unpublished reports of allergenicity or other adverse effects in humans associated with the food consumption; may include reports prepared by World Health Organisation or by other national or international agencies responsible for food safety or public health)

(5) History of consumption of food product/food ingredient, (attach supporting documents)

(a) Geographical area of use (with established history of safe use in at least two countries, with well-established regulatory status)

(b) Quantity of consumption

(c) Duration of consumption (in years)

(b) New additives:-

(1) Chemical name and INS No.

(2) Purity (food grade or equivalent)

(3) Acceptable Daily Intake (ADI) specified by JECFA or any other risk assessment body

(4) Proposed level of use in food category

(5) In case of colouring agent provide (Colour Index) colour number, where applicable

(c) New processing aids including enzymes:-

(1) Specification

(2) Enzyme activity

(3) Purity

(4) Residual limit in the final product (in case of processing aid)

(d) Articles of food and food ingredients consisting of or isolated from microorganisms, bacteria, yeast, fungi or algae:-

S. No.	Data required for microorganisms used as Food (Directly Fed) or used as a source of food ingredients			
(1)	Nature of microbe	Bacterium/Yeast/Fungus/Algae		
(2)	Name of microbe	Genus	Species	Strain
(3)	Source	Indigenous	Imported	
(4)	If locally isolated	Isolated		
		Deposited in the national culture collection centre (eg-Microbial Type Culture Collection and Gene Bank, (MTCC), National Collection of Dairy Cultures (NCDC) Indian Type Culture Collection (ITCC))	Yes	No

(5)	If deposited in a national culture collection centre	Name and address of Culture collection centre	Reference No.	Receipt (Copy)
(6)	If bought from national culture collection centre	Name and address of Culture collection centre	Reference No.	Receipt (Copy)
(7)	If imported and privately Isolated	Country of origin		
		Name and address of the Foreign organization/Industry	Reference No.	Receipt Copy
(8)	If bought from an international culture collection centre (e.g. American Type Culture Collection centre (ATCC), European Culture Collections Organisation (ECCO))	Name and address of International Culture Collection Centre	ReferenceNo.	Receipt (Copy)
(9)	Material Transfer Agreement between exporter/foreign entity and importer/manufacturer in India	Yes (Copy)	No	
(10)	If the organism has been genetically manipulated.	Yes	No	
(11)	Any institutional bio safety mechanism in place			
(12)	Safety / Generally Recognised as Safe status (GRAS) of the microbe	Copy		
(13)	Declaration by the manufacturer or importer regarding safety and end use	The undersigned verifies that all ingredients are approved for use by the Export Country National Regulator or appear on their Generally Recognised as Safe list (Name of the Regulatory Agency), and each product is intended for human consumption and is available for sale in the country of origin without restriction.		

Note: (1) Mention "not applicable" (NA) wherever necessary.

(2) All data documentary evidence provided by the applicant shall be from international peer reviewed journals, international bodies including World Health Organization (WHO) and Food and Agricultural Organization (FAO). Only complete records or studies shall be provided.

FORM-II

(*See* sub-regulation (4) of regulation 4)

(Approval/Rejection)

Application No:	
Date of application:	
Name of organisation:	
Name of the applicant:	
Registered office address:	
Authorised person:	
Name of the food product:	
Product category:	

Composition:				
Ingredients		**Food Additives**		
		Name	INS No	Limits (GMP or mg/Kg)
Application status:		Approved/Rejected		

1. **Conditions for approval:**

2. **Reasons for rejection, if any:**

(Authorised Signatory)

[ADVT.-III/Exty./223/17]

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

ALOK KUMAR
Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2017.09.15 12:03:06 +05'30'