駐印度代表處經濟組 函

受文者:經濟部國際貿易局

發文日期:中華民國109年11月19日 發文字號: 竺經字第1090031118號

速別:最速件

密等及解密條件或保密期限:

附件:無

主旨:有關印度擬就進口食品之國外製造廠商實施生產設施強制

註冊、檢驗及稽查等新措施,報請鈞察。

說明:

一、印度媒體本(11)月18日報導,為維護食品安全,印度衛福部轄下之印度食品安全暨標準檢驗局(Food Safety and Standards Authority of India, FSSAI)刻正研擬「進口食品安全暨標準檢驗修正法案(Food Safety and Standards (Import) Amendment Regulations, 2020)」,擬針對具高安全風險之進口食品,規定國外製造廠商之生產設施需強制註冊、檢驗及稽查。FSSAI研擬之修法內容如下:

- (一)FSSAI將依據食安風險評估,不定期針對特定進口食品 ,規定國外廠商之生產設施接受強制檢驗及稽查,上述 設施需於食品出口前,由進口商代理向FSSAI進行註 冊;
- (二)FSSAI及相關主管部會得對外國製造廠商生產設施進行 實地查驗;



第1頁 共2頁

- (三)凡符合印度食品安全暨標準檢驗法規範之外國製造廠商 生產設施,註冊效期為5年,至於不合規者得於採取改 善措施後再次申請註冊;
- (四)FSSAI得視需要對外國製造廠商之生產設施進行強制稽 查,稽查作業得由FSSAI或獲FSSAI認可之稽查單位進行 ,稽查頻率亦得由FSSAI視需要而決定;
- (五)倘外國製造廠商之生產設施或其食品經檢驗或稽查不符 規範,其註冊將予以暫停或吊銷,惟廠商可利用聽證會 或提出澄清資料向FSSAI申請重審。
- 二、針對上述修法草案,印度食品進口業者提出疑慮如下:
 - (一)印度進口業者論壇(Forum of India Importers, FIFI) 創辦人Amit Lohani表示,印度若積極吸引投資,便不 應採取上述限制性之貿易措施,將嚴重影響經商便利度 ,並構成非關稅貿易障礙,甚至將引起他國對印度出口 之產品採取類似之限制性措施;
 - (二)印度全國食品加工業者協會(All India Food Processors' Association)會長Subodh Jindal則表示,上述措施將增加進口業者遵法及政府單位執法之負擔,尤其目前印度各港口已出現貨物通關嚴重延宕的情形,政府應確保新法不會增加產品檢驗的時間,以致進口業者取貨延宕。

三、以上各節,謹報請鈞參。

正本:經濟部國際貿易局、衛生福利部食品藥物管理署

副本:行政院經貿談判辦公室、經濟部工業局、經濟部投資業務處、經濟部中小企業處

、經濟部國際合作處電子公文交換章

1 1	檔	1			保存
1	장한	[/	 /	年

駐印度代表處經濟組 派

受文者:經濟部國際貿易局

發文日期:中華民國109年11月26日 發文字號: 竺經字第1090031123號

速別:最速件

密等及解密條件或保密期限:

附件:如文 (竺經1090031123_Attach1.pdf, 竺經1090031123_Attach2.pdf, 竺經1090031123_Attach3.pdf)

主旨:有關印度公布2021年7月1日起針對進口食品之國外製造廠 商實施生產設施強制註冊、檢驗及稽查等新措施,續報請 鈞察。

說明:

- 一、本組109年11月19日竺經字第1090031118號函諒達。
- 二、印度衛福部轄下之印度食品安全暨標準檢驗局(Food Safety and Standards Authority of India, FSSAI)分 別於本(2020)年10月20日及11月10日政府公報公布之1-1275 /FSSAI/Import/2015及F. No. 4067/MOC-Trade/Reg-FSSAI/2017(part-1)公告(詳如附件1、2)略以:
 - (一)新法旨於針對進口食品之國外製造廠商實施生產設施強 制註冊、檢驗及稽查,FSSAI提出修正進口規定;此外 ,本公布公告業展開徵詢公眾意見在案;
 - (二)適用對象,任何被FSSI風險評估後列入之進口食品;
 - (三)新法名稱「2020年食品安全及標準(進口)修正法規」(Food Safety and Standards (Import) Amendment Regulations, 2020);同時修正2017年食品進口法



第1頁 共2頁

規;

- (四)被FSSI列入本法適用類別之進口食品,需於進口前向主管機關進行登錄;
- (五)國外食品設備及設施登錄,可由進口食品製造商或進口 進行登錄;
- (六)國外食品設備及設施需符合印度「食品標準法」(Food Safety and Standards Act),該登錄以5年為有效之期限;
- (七)上述國外食品設備及設施,印方有權進行強制性查核, 查核單位由印度食品主管機關指定;
- (八)上述查核有不符印度食品法規情事,則印度FSSAI得建議吊銷或暫停其登記註冊之資格;
- (九)上述行政處分,需給予廠商機會說明以聽取或釐情案 情。
- 三、此外,上述公告法規自明(2021)年7月1日起正式實施,被 FASSAI列入食品類別則需遵守上述各項新措施;FASSAI認 為新措施有助於印度食品安全及民眾健康。另,印度政府 業於本年11月通知WTO之TBT委員會(詳如附件3),併報請 鈞察。

正本:經濟部國際貿易局

副本:行政院經貿談判辦公室、經濟部工業局、經濟部投資業務處、經濟部中小企業處

、經濟部國際合作處電子公文交換質2020/11/26 17:35:2



सी.जी.-डी.एल.-अ.-22102020-222649 CG-DL-E-22102020-222649

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

सं. 447] No. 447] नई दिल्ली, बुधवार, अक्तूबर 21, 2020/ आश्विन 29, 1942 NEW DELHI, WEDNESDAY, OCTOBER 21, 2020/ASVINA 29, 1942

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 अक्तूबर, 2020

फा. सं. 1-1275/एफ़एसएसएआई/आयात/2015.—खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की उपधारा (1) के अधीन यथाअपेक्षित खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) संशोधन विनियम, 2019 का प्रारूप भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 3, खंड 4 मे भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना सं. 1-1275/एफ़एसएसएआई/आयात/2015, तारीख 29 जनवरी, 2019 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमे उससे प्रभावित होने वाले व्यक्तियों से, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, तीस दिनों की अविध के भीतर आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 5 फरवरी, 2019 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और, उक्त प्रारूप विनियम के सम्बन्ध में प्राप्त आक्षेपो और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार कर लिया गया है; अत:,अब, उक्त अधिनियम की धारा 92 की उपधारा (2) के खंड (ङ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का उपयोग करते हुए, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) विनियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित विनियम बनाता है, अर्थातु:-

विनियम

- 1. (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात)प्रथम संशोधन विनियम, 2020 है।
 - (2) नीचे अनुभाग (1) (क) (i) और (1) (क) (ii) के सिवाय ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तारीख से प्रवत्त होंगे; और खाद्य कारोबार चालक को इन विनियमों के सभी उपबंधों का 1 जुलाई 2021 से अनुपालन करना होगा।
- 2. खाद्य सुरक्षा और मानक (आयात) विनियम, 2017, में,-
 - (1) अध्याय 3 में,-
 - (क). "खाद्य प्राधिकरण द्वारा आयातित खाद्य की निकासी" से संबन्धित उप-विनियम (5) मे,-
 - (i) उप-विनियम (1) में, "सीमा शुल्क द्वारा एक विशेष एकीकृत घोषणा पत्र दायर करेगा" शब्दो के पश्चात, निम्नलिखित शब्द रखे जाएगे, अर्थात,-

"समय-समय पर खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट गैर-वापसी योग्य बुनियादी खाद्य आयात निकासी शुल्क का भुगतान करेगा।"

- (ii) उप-विनियम (2) में,-
- क. खंड (ख) के स्थान पर, निम्नलिखित को रखा जाएगा, अर्थात,-
 - "(ख) संतोषप्रद निरिक्षण के पश्चात, प्राधिकृत अधिकारी, खाद्य आयातकर्ता को निरिक्षण के समय और तारीख के ब्यौरे आयातकर्ता या उसके सीमा शुल्क सदन अभिकर्ता या प्राधिकृत प्रतिनिधि की निरिक्षण के स्थान और समय पर उपस्थिति को सुकर बनाने के लिए सूचना देगा;"
- ख. खंड (ग), खंड (घ) और खंड (ड) का लोप किया जाएगा।
- (iii) उप-विनियम (4) के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात,-
 - "(4) यदि खाद्य आयातकर्ता या उसका सीमा शुल्क सदन अभिकर्ता पारस्परिक रूप से सहमत तारीख और समय पर निरीक्षण और नमूने के लिए उपस्थित नहीं होता हैं, तो प्राधिकृत अधिकारी खाद्य आयातकर्ता या उनके सीमा शुल्क सदन अभिकर्ता के अनुरोध पर निरीक्षण और नमूने हेतु पुन:नियत करने का एक अवसर प्रदान कर सकेगा।
 - (4) (क) पारस्परिक रूप से सहमत तारीख और समय के दौरान खाद्य आयातकर्ता या उनके सीमा शुल्क सदन अभिकर्ता की अनुपस्थिति में, प्राधिकृत अधिकारी और नियुक्ति देने से इनकार कर सकेगा और खाद्य परेषण का निरीक्षण कर सकेगा और नमूना ले सकेगा:

परन्तु खाद्य आयात कर्ता या उसके सीमा शुल्क सदन अभिकर्ता के अनुरोध पर मुख्य कार्यपालक अधिकारी द्वारा प्राधिकृत अधिकारी द्वारा खाद्य आयातकर्ता पर समुचित शुल्क, जो समय समय पर प्राधिकरण द्वारा विर्निदिष्ट की जाए, उद्गहण करने के पश्चात इसके सम्बन्ध में एक और अवसर प्रदान कर सकेगा।"

- (ख) "पैकेजिंग और लेबलिंग के नियमों के मानकों का अनुपालन" से संबन्धित विनियम '6' मे,-
- (i) उप-विनियम (4) मे, खंड (घ) के पश्चात, निम्नलिखित खंड को रखा जाएगा, अर्थात,-

- "(ड़) खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय समय पर जारी किए गए निर्देशों के अनुसार कोई अन्य लेबलिंग जानकारी।"
- (ii) उप-विनियम (5) मे, "प्राधिकृत अधिकारी एक आदेश" शब्दो के पश्चात, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात,-"समीक्षा के दौरान या दृश्य-निरीक्षण के पश्चात"
- (iii) उप-विनियम (6) मे, "प्राधिकृत अधिकारी खाद्य का फिर से निरीक्षण करेगा" शब्दो के स्थान पर, निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात,-
- "प्राधिकृत अधिकारी खाद्य का दृश्य -निरीक्षण या पुनः निरीक्षण करेगा"
- (2) अध्याय 5 मे, विनियम '9' मे, उप-विनियम (3) के पश्चात, निम्नलिखित अन्तः स्थापित किय जाएगा, अर्थात,-
 - "(3 क) पहले से पैक की गई खुदरा आयातित खाद्य वस्तुओं की दशा में , दृश्य -िनरीक्षण और नमूना लेने के पश्चात प्राधिकृत अधिकारी, खाद्य परेषण को एक अच्छी तरह से सुसज्जित भण्डारण सुविधा में स्थानांतरित करने के लिए अनंतिम अनापत्ति प्रमाणपत्र जारी कर सकेगा;
 - (3 ख) उप-विनियम (3 क) के प्रयोजन के लिए, प्राधिकृत अधिकारी फॉर्म '13 क ' में आयातकर्ता से एक घोषणा लेगा और आयातकर्ता प्राधिकारी अधिकारी द्वारा अनापत्ति प्रमाण पत्र जारी करने के पश्चात ही इस तरह के पहले से पैक की गई खुदरा आयातित खाद्य वस्तुओं का विक्रय करेगा।"
- (3) अध्याय –11 मे, " पुनर्विलोकन आदेश से सम्बंधित" विनियम '15' मे, उप-विनियम (3) के खंड (इ) मे "सात दिन की अविध के भीतर" शब्दो के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात,-

"दस कार्य दिवस की अवधि के भीतर"

(4) प्रारूप - '13', के पश्चात निम्नलिखित प्रारूप रखा जाएगा, अर्थात,-

प्रारूप - 13 क [विनियम 9(3ख) को देखें]

पहले से पैक की गई खुदरा आयातित खाद्य परेषण के लिए अनंतिम अनापत्ति प्रमाण पत्र जारी करने के के लिए घोषणा (एफबीओ/ आयातकर्ता/कम्पनी के शीर्षनामा पर मुद्रित किया जाए)

सेवा में,
प्राधिकृत अधिकारी, एफएसएसएआई
आयात का पत्तन
महोदय,
मै/हमके (स्वत्वधारी/भागीदार /प्रबंध
निदेशक/निदेशक/मैसर्स के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता)(खाद्य का नाम.) खाद्य परेषण बिल ऑफ़ एंट्री
संख्या दिनांक पत्तन का नाम द्वारा आयातित
(खाद्य का नाम) , के लिए अनंतिम अनापत्ती प्रमाण पत्र जारी करने के लिए अनुरोध करते हैं।
2. मै/हम वचन देते हैं कि मैं/हम निम्नलिखित नियम और शर्तों का अनुपालन आयात करने वाली फर्म/कम्पनी की ओर से करेंगे -

(I) ऊपर वर्णित बिल ऑफ एंट्री के अधीन सम्पूर्ण परेषण को भंडारण की सुविधा<गोदाम का पता> में रखा जाएगा और परेषण का कोई हिस्सा अनापत्ति प्रमाण पत्र जारी होने से पूर्व बाजार में नहीं जारी किया जाएगा;

- (II) भारतीय सीमा शुल्क और खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण दोनों को किसी भी समय यह सुनिश्चित करने के लिए कि परेषण को सुरक्षित रूप से रखा गया है,खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण भारत द्वारा अनापत्ति प्रमाण पत्र प्रदान किये जाने तक उक्त भंडारण सुविधा का निरीक्षण करने का अधिकार होगा;
- (III) खाद्य सुरक्षा अधिनियम के अधीन बनाए गए किसी भी नियम, विनियमों का पालन न करने की स्थिति में, मै/हम कार्गो को सीमा शुल्क क्षेत्राधिकार में ले जाने के लिए पूरी तरह से जिम्मेदार होंगे और सक्षम प्राधिकारी द्वारा यथा विर्निदिस्त विनाशन / पुन: निर्यात करने के लिए सभी मानकों का पालन करेगे।
- (IV) उपरोक्त मानकों में से किसी का पालन न करने की स्थिति में, मै में ऊपरहम भविष्य/ वर्णित किसी भी सुविधा को पाने के पात्र नहीं होगे। इसके अलावा, मैं / हम खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 के नियमों और तत्वधीन बनाए गए नियमों और नियमों के उल्लंघन के लिए उत्तरदायी होंगे।

	आयात कर्ता के हस्ताक्षर मुहर सहित
	नाम
स्थान	पता
तारिख	सम्पर्क संख्या

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[सं. विज्ञापन-।।।/4/असा./308/2020-21]

टिप्पण – मूल विनियम, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-3, खण्ड 4 में अधिसूचना संख्या फा. सं0 01/2008/आयात संरक्षा/एफ़एसएसएआई, तारीख 9 मार्च, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या रेग/11/25/आयात संशोधन/ एफ़एसएसएआई-2017, तारिख 7 फरबरी,2018 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA) NOTIFICATION

New Delhi, the 20th October, 2020

F. No. 1-1275/FSSAI/Import/2015.—Whereas the draft of certain regulations, namely, the Food Safety and Standards (Import) Amendment Regulations, 2019, were published vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number No. 1-1275/FSSAI/Import/2015, dated the 29th January, 2019, 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 5th February, 2019;

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 the said Act, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations, namely: -

REGULATIONS

- 1. (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Import) First Amendment Regulations, 2020.
 - (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette except the section (1) (A) (i) and (1) (A) (ii) below; and Food Business Operator shall comply with all other provisions of these regulations with effect from 1st July, 2021.
- 2. In the Food Safety and Standards (Import) Regulations, 2017, -
- (1) in Chapter -III.-
- (A) in regulation '5' relating to "Clearance of Imported Food by the Food Authority", -
- (i) in sub-regulation (1), after the words "Form as specified by the Customs", the following words shall be inserted, namely: -

"and shall pay non-refundable basic food import clearance fee as specified by Food Authority from time to time"

- (ii) in sub-regulation (2),-
 - (a) for the clause '(b)', the following shall be substituted, namely:-
 - "(b) after satisfactory scrutiny, the Authorized Officer shall intimate the details of date and time of inspection to the Food Importer to facilitate the presence of the Importer or his Custom House Agent or authorized representative at the time and place of inspection;"
 - (b) clauses (c), (d) and (e) shall be omitted.
- (iii) for sub-regulation (4), the following shall be substituted, namely:-
 - "(4) If the Food Importer or his Custom House Agent is not present to facilitate inspection and sampling at the mutually agreed date and time, the Authorised Officer may grant one opportunity to reschedule the appointment for inspection and sampling on request of Food Importer or his Custom House Agent.
 - (4) (a) In absence of Food Importer or his Custom House Agent during mutually agreed date and time, The Authorized Officer may refuse to grant further appointment and may carry out inspection and sampling of food consignment:

Provided that on request of Food Importer or his Custom House Agent, any further opportunity in this behalf may be granted by the official authorized by CEO, after levy of suitable fee on the Food Importer as may be specified by the Authority from time to time."

- (B) in regulation '6' relating to "Compliance with standards for packaging and labelling",-
- (i) in sub-regulation (4) -
 - (a) for the word "principle display", the following clause shall be substituted, namely: -

"principal display";

- (b) after clause (d), the following shall be inserted, namely: -
 - "(e) Any other labeling information as per instructions issued by the Food Authority from time to time."
- (ii) in sub-regulation (5), after the words "Authorised Officer may pass an order", the following shall be inserted, namely:-
 - "during scrutiny stage or after visual inspection";
- (iii) in sub-regulation (6), for the words "Authorised Officer shall carry out a re-inspection", the following shall be substituted, namely:-
 - "Authorised Officer shall carry out visual inspection or re-inspection"
- (2) in chapter-V, in regulation 9 relating to "Sampling of Imported Food in respect of imported article of food", after the sub-regulation (3), the following shall be inserted, namely:-
 - "(3a) In case of imported pre-packaged retail food article, the Authorized Officer after successful completion of visual inspection and sampling, may issue a provisional no objection certificate to move the food consignment to a well equipped storage facility.
 - (3b) For the purpose of sub-regulation (3a), the Authorized Officer shall take a declaration from importer in Form '13 A' and importer shall sell such pre-packaged food article only after the issuance of no objection certificate by the Authorized Officer."

- (3) in chapter-XI, in regulation 15 relating to "Reviewable orders", in clause (e) of sub-regulation (3), for the words "within a period of seven days", the following shall be substituted, namely:-
 - "within a period of ten working days";
- (4) in Form -6, for the words "Food Safety and Standards (Food Import) Regulation, 2016", the following shall be substituted, namely:-
 - "Food Safety and Standards (Food Import) Regulation, 2017"
- (5) after Form '13', the following Form shall be inserted, namely:-

FORM -13A

[See regulation 9(3b)]

Declaration regarding issue of provisional no objection certificate for imported pre-packaged retail food consignment

(To be printed on the Letterhead of the FBO/Importer/Company)

To

The Authorised Officer, FSSAI <Port of Import>

Dear Sir.

I/We hereby undertake to comply with the following terms and conditions on behalf of the importing firm/company as under: -

- (i) The entire consignment under above mentioned Bill of Entry will be retained in a storage facility at<address of warehouse>.....and no part of the consignment shall be released into the market prior to issuance of no objection certificate;
- (ii) Both Customs and Food Safety and Standards Authority of India have the right to inspect the said storage facility at any time to ensure that the consignment is held securely till the no objection certificate is provided by Food Safety and Standards Authority of India;
- (iii) In the event of non-compliance of any rules, regulations made under FSS Act, I/We shall be fully responsible to move the cargo back to Customs jurisdiction and comply with all the norms for destruction/ re-export as may be decided by the competent Authority;
- (iv) In case of non-compliance of any of the above norms, I/We will not be eligible to avail of the above mentioned facility in future. Besides, I/We will be liable for contravention of the Food Safety and Standards Act, 2006 and rules & regulations made there under.

	Signatures of the Importer with Stamp/ Seal
	Name:
Place:	Address:
Date:	Contact Nos:

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.

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./308/2020-21]

रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99



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-ऍफ़ एस एस एआई/2017(पार्ट-1).—कितिपय 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 (इ) 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 औषिध 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;

5474 GI/2020 (1)

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, अर्थात, -

"अध्याय XIV

विदेशी खाद्य निर्माण स्विधाओं का पंजीकरण और निरीक्षण

- 18 (1) विदेशी खाद्य निर्माण स्विधाओं 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 विनिर्माण सुविधाओं का निरीक्षण या ऑडिट अनिवार्य होगा।
 - (ख) ऐसी श्रेणियों के अंतर्गत आने वाली विदेशी खाद्य विनिर्माण 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 विनिर्माण 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 विनिर्माण 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 विनिर्माण 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 विनिर्माण सुविधाओं के निरीक्षण के उद्देश्य से एफएसएसएआई और संबंधित मंत्रालय/ संगठन/विभाग के अधिकारियों को खाद्य प्राधिकरण द्वारा नामित किया जाएगा;
- (ख) विदेशी खाद्य विनिर्माण सुविधा का निरीक्षण भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा निर्दिष्ट तरीके से किया जा सकता है;
- (ग) विदेशी खाद्य विनिर्माण 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 अविध 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 पाइ 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, अर्थात, -

"प्रारूप - 16

[विनियम 18(1)(ख) देखें] विदेशी खाद्य विनिर्माण सविधाओं के पंजीकरण / पंजीकरण के नवीनीकरण के लिए आवेदन

14311 at a 141111 1 graden in 14112 17 14112 17 1411 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 17 1		
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 just in		

7. उत्पाद का विवरण		
8. मेरे इ	ारा 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	
	बाद्य विनिर्माण सुविधाओं के पंजीकरण / पंजीकरण के नवीनीकरण के लिए आवेदन के साथ संलग्न किए जाने वाले ों 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) देखे]	
	विदेशी खाद्य निर्माण सुविधाओं के पंजीकरण / पंजीकरण का नवीनीकरण	
1. कंपर्न	/संगठन का नाम	
2. पंजीकृत कार्यालय का पता		
3. अधिकृत सुविधा का पता		
4. पंजीकरण क्रमांक		
5. उत्पाद का विवरण		
	इसे किसी भी तरह से बदला नहीं जाना चाहिए। इसका जानबूझकर दुरुपयोग पूर्व सूचना के बिना रद्द करने के स्वरूप होगा।	
दिनांक :		
स्थान	नाम"	
	अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी	
	[विज्ञापनIII/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, तारिख 7 फरबरी,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 Regi	istration is being applied
4. license/registration issued by concractility	erned country's government authority for food manufacturing/processing
5. E.mail	
6. Contact no	
7. Details of the product(s)	
8. All information and particulars furnish	ned 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/Organizati	on
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 intimation.	any way. Intentional misuse of this will result in cancellation without prior
Date	Signatures of CEO, FSSAI/representative authorised by him
Place	Name"
	ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer
	[ADVTIII/4/Exty./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.



25 November 2020

(20 - 8529)

Page: 1/2

Committee on Technical Barriers to Trade

Original: English

NOTIFICATION

The following notification is being circulated in accordance with Article 10.6

- Notifying Member: <u>INDIA</u>
 If applicable, name of local government involved (Article 3.2 and 7.2):
- **2. Agency responsible:** Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI)

Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above:

- 3. Notified under Article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [X], 5.7.1 [], other:
- 4. Products covered (HS or CCCN where applicable, otherwise national tariff heading. ICS numbers may be provided in addition, where applicable): Food Products
- **5. Title, number of pages and language(s) of the notified document:** Draft Food Safety and Standards (Import) Amendment Regulation, 2020. (7 page(s), in English)
- **6. Description of content:** Food Safety and Standards (Import) Amendment Regulation, 2020 relating to inclusion of registration and inspection of Foreign Food manufacturing facilities
- 7. Objective and rationale, including the nature of urgent problems where applicable: Food Safety and Standards Authority of India proposed registration and inspection or audit of Foreign Food manufacturing facilities producing such food products for export to India, for which, time to time risk has been identified by the Food Safety and Standards Authority of India. The procedure and condition for the same for the same is also specified.; Protection of human health or safety; Quality requirements
- 8. Relevant documents:

https://fssai.gov.in/notifications.php?notification=wto-tbt-notification

9. Proposed date of adoption: Yet to be decided

Proposed date of entry into force: Yet to be decided

10. Final date for comments: 60 days from notification

11. Texts available from: National enquiry point [] or address, telephone and fax numbers and email and website addresses, if available, of other body:

Website of the Food Safety and Standards Authority of India, http://www.fssai.gov.in

Mr. P. Karthikeyan Deputy Director SPS Enquiry Point, Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI) FDA Bhawan, Kotla Road

New Delhi-110002, India Tel: +(011) 23237419 Fax: +(011) 23220994

Email: spstbt.enqpt@fssai.gov.in
Website: http://www.fssai.gov.in/