F. No. RCD-09002/2/2022-Regulatory-FSSAI (Comp. No. 7010)
Food Safety and Standards Authority of India
(A Statutory Authority established under the Food Safety & Standards Act, 2006)
(Regulatory Compliance Division)
FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110 002

Dated, the 01st May, 2025

सार्वजनिक टिप्पणियाँ आमंत्रित करने की सूचना
(Notice for Inviting Stakeholder Comments)

विषय: 'कुछ खाद्य उत्पादों/श्रेणियों के लिए पंजीकरण सुविधा पर प्रतिबंध' पर परामर्श पत्र ।

Subject: Consultation Paper on 'Restriction of registration facility for certain food products/categories' - reg.

एफएसएसएआई (FSSAI) ने राजपत्र अधिसूचना दिनांक 17.10.2024 के माध्यम से खाद्य सुरक्षा और मानक (बिक्रय प्रतिषेध और निर्बंध) विनियम, 2011 के उप-विनियम 2.3.14 (4), (5), (17) और (18) को हटा दिया, जिसके तहत शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थ, दूध पाउडर और गाढ़ा दूध, पैकेज्ड ड्रिंकिंग वाटर और मिनरल वाटर जैसे उत्पादों के लिए BIS प्रमाणन चिह्न अनिवार्य था। इस कदम ने नियामक प्रक्रिया को सरल बनाया गया, लेकिन साथ ही इन उत्पादों के लिए गुणवत्ता और सुरक्षा सुनिश्चित करने में एफएसएसएआई (FSSAI) तंत्र की भूमिका को महत्वपूर्ण बनाया है।

FSSAI vide Gazette Notification dated 17.10.2024, omitted sub-regulations 2.3.14(4), (5), (17) and (18) of the Food Safety and Standards (Prohibitions and Restrictions on Sales) Regulations, 2011, which mandated BIS Certification Mark for products like Food for Infant Nutrition, Milk Powder and Condensed Milk, Packaged Drinking Water and Mineral Water. While this step has simplified the regulatory landscape and simultaneously made role of FSSAI compliance mechanism critical in ensuring product quality and safety.

2. इसलिए, अनुपालन व्यवस्था को और मज़बूत करने के लिए, एफएसएसएआई (FSSAI) ने एक प्रस्ताव तैयार किया है, जिसके तहत कुछ उच्च-जोखिम वाले उत्पादों के निर्माताओं की पंजीकरण को प्रतिबंधित करने और केवल लाइसेंसिंग (राज्य या केंद्र) की अनुमति देने का प्रस्ताव है। साथ ही, इन उत्पादों का निर्माताओं के लिए लाइसेंस-पूर्व निरीक्षण को भी अनिवार्य किए जाने का प्रस्ताव है।

2. To further strengthen the compliance ecosystem, a proposal has been formulated to restrict the eligibility of manufacturers of certain high-risk products for Registration under the FSSAI framework and allowing only Licensing (State or Central). Further, pre-license inspection of manufacturers has also been proposed to be made mandatory for these categories.

3.   इस विषय पर चर्चा करने के लिए, मामले से संबंधित मंत्रालय एवं सूक्ष्म, लघु और मध्यम उद्यमों के संघों साथ एक बैठक (हाइब्रिड मोड में) 25 अप्रैल, 2025 को एफएसएसएआई (FSSAI), एफडीए भवन, नई दिल्ली में आयोजित की गई थी । बैठक में हुई चर्चाओं के आधार पर यह प्रस्ताव रखा गया कि इस विषय पर एफएसएसएआई (FSSAI) की वेबसाइट पर परामर्श पत्र प्रकाशित किया जाए, ताकि सभी हितधारकों से टिप्पणियाँ/सुझाव आमंत्रित किए जा सकें।

3. To discuss the same, a meeting (hybrid mode) was held with the stakeholders mainly inline Ministries and Associations related to Micro, Small and Medium Enterprises on 25th April, 2025 at FSSAI, FDA Bhawan, New Delhi. Based on the deliberations held, it was proposed to publish a consultation paper on the said matter on FSSAI website seeking comments/suggestions from the stakeholders at large.

4.   तदनुसार, उपरोक्त विषय पर विस्तृत परामर्श पत्र अनुलग्नक-1 के रूप में संलग्न है। सभी हितधारक अपने सुझाव/टिप्पणियाँ, यदि कोई हों, उचित तर्क सहित गूगल फॉर्म (लिंक: https://forms.gle/JxiV1dsSz5BBd6uNA) के माध्यम से इस सूचना के जारी होने की तिथि से 30 दिनों के भीतर प्रस्तुत कर सकते हैं।

4. Accordingly, detailed Consultation Paper on the above subject is enclosed at Annexure-1. Stakeholders may submit comments/suggestions, if any, through the Google Form (Link: https://forms.gle/JxiV1dsSz5BBd6uNA) along with proper justification/rationale within 30 days from the issuance of this notice.

यह सूचना सक्षम प्राधिकारी की स्वीकृति से जारी की गई है।

This issues with the approval of the Competent Authority.

Encl: As above

(राकेश कुमार)
निदेशक (विनियामक अनुपालन)

To:

1. All Food Business Operators, Associations, Food Safety Mitra and other stakeholders.
2. Commissioners of Food Safety of all States/UTs.
3. Directors of all Regional Offices, FSSAI.
4. Principal Manager (SBCD) - for wider circulation through social media.
5. CTO, FSSAI - with a request for uploading on the FSSAI website.

अनुलग्नक- 1

fssai भारतीय खाद्य संरक्षा एवं मानक प्राधिकरण

विश्वास का वायदा, सुरक्षित एवं पौष्टिक खाद्य का आश्वासन

स्वास्थ्य एंव परिवार कल्याण विभाग, भारत सरकार

परामर्श पत्र -

कुछ खाद्य उत्पादों/श्रेणियों के लिए पंजीकरण सुविधा प्रतिबंध करने का प्रस्ताव

Google form URL for providing comments/ suggestions within 30 days: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeqLyxP_4klSDf3c4nm_rIzeZukYdUcKsIzX8QiaF0dJlOEMg/viewform?usp=dialog

Short URL: https://forms.gle/JxiV1dsSz5BBd6uNA

01st मई, 2025

विनियामक अनुपालन प्रभाग

भारतीय खाद्य सुरक्षा एवं मानक प्राधिकरण

एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-**110 002**

I. पूर्व पीठिका/भूमिका

1. एफएसएसएआई (FSSAI) ने राजपत्र अधिसूचना दिनांक 17.10.2024 के माध्यम से खाद्य उत्पादों, अर्थात् शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थ, दूध पाउडर और गाढ़ा दूध, पैकेज्ड ड्रिंकिंग वाटर और मिनरल वाटर के लिए अनिवार्य बीआईएस (BIS) प्रमाणन चिह्न को हटा दिया है।

2. उक्त राजपत्र अधिसूचना के बाद, एफएसएसएआई (FSSAI) ने दिनांक 29 नवंबर, 2024 के आदेश के तहत 'पैकेज्ड ड्रिंकिंग वाटर और मिनरल वाटर' को 'उच्च जोखिम वाले खाद्य श्रेणियों' के अंतर्गत वर्गीकृत किया है और इन निर्माताओं/प्रसंस्करणकर्ताओं का लाइसेंस-पूर्व/पंजीकरण-पूर्व निरीक्षण अनिवार्य कर दिया है। इसके अलावा, आरबीआईएस आदेश दिनांक 02.05.2022 के अनुसार, उच्च जोखिम श्रेणी में आने वाले निर्माता/प्रसंस्करणकर्ता का अनिवार्य निरीक्षण (वर्ष में एक बार) और केंद्रीय लाइसेंस प्राप्त निर्माताओं का वार्षिक तृतीय पक्ष ऑडिट अनिवार्य है।

II. वर्तमान मानदंड/विनियम:

3. उपर्युक्त उत्पादों का निर्माण करने वाले खाद्य व्यवसाय संचालक वर्तमान में अपनी पात्रता के आधार पर एफएसएसएआई (FSSAI) पंजीकरण या एफएसएसएआई (FSSAI) लाइसेंस (राज्य/केंद्रीय) प्राप्त करने के लिए पात्र हैं।

4. लाइसेंसिंग की तुलना में पंजीकरण में कम अनुपालन दायित्व शामिल हैं, विशेष रूप से:

- उत्पाद विश्लेषण (विशेष रूप से सुरक्षा पैरामीटर) का अनिवार्यता नहीं होना और हर छह महीने में FoSCoS पोर्टल पर ऐसे विश्लेषण की परीक्षण रिपोर्ट अपलोड करने की अनिवार्यता नहीं होना ।
- वार्षिक रिटर्न दाखिल/जमा करने की आवश्यकता नहीं।
- उत्पादन प्रक्रिया की निगरानी के लिए योग्य तकनीकी कर्मियों की कोई आवश्यकता नहीं।
- कोई अनिवार्य वार्षिक तृतीय-पक्ष ऑडिट नहीं (केवल केंद्रीय लाइसेंस पर लागू)।
- लाइसेंस प्राप्त एफ.बी.ओ. की आवश्यकताओं की तुलना में केवल बहुत ही बुनियादी स्वच्छता और स्वच्छता मानकों का अनुपालन करने की आवश्यकता है।

5. इसके अतिरिक्त, पंजीकृत खाद्य व्यवसाय संचालक के पास सुरक्षित उत्पादन सुनिश्चित करने के लिए तकनीकी, वित्तीय और अवसंरचनात्मक क्षमताओं की कमी हो सकती है,

विशेष रूप से शिशु खाद्य पदार्थों और पैकेज्ड ड्रिंकिंग वाटर आदि जैसे तकनीकी रूप से मांग वाले उत्पादों के लिए।

III. प्रस्ताव: अनुपालन पारिस्थितिकी तंत्र को और मजबूत करने के लिए निम्नलिखित प्रस्ताव किया गया है:

1. नए पंजीकरण पर प्रतिबंध: नीचे निर्दिष्ट उत्पादों के उत्पादन के लिए कोई नया पंजीकरण और मौजूदा पंजीकरण का नवीनीकरण की अनुमति नहीं दी जाएगी। केवल राज्य या केंद्रीय लाइसेंस की अनुमति होगी। पंजीकरण प्रमाणपत्र प्राप्त करने वाले निर्माताओं की मौजूदा संख्या का विवरण इस प्रकार है:

S. No.	Food Product Category as per FoSCoS	Sub-category/ Product Name as per FoSCoS	Active Registrations Count - Manufacturers (as on 31st March, 2025)*
1.	01 - Dairy products and analogues, excluding products of food category 2.0	1.3 - Condensed milk and analogues (plain) • Sweetened Condensed Milk (1.3.1)	935
2.	01 - Dairy products and analogues, excluding products of food category 2.0	1.5 - Milk powder and cream powder and powder analogues (plain) • Milk Powders and Cream Powder (1.5.1)	885
3.	13 - Foodstuffs intended for particular nutritional uses	13.1 Infant formulae, follow-up formulae, and formulae for special medical purposes for infants • Infant formula (13.1.1) • Infant Milk Food (13.1.1) • Follow-up Formula (13.1.2) • Food for special medical purpose intended for infants (13.1.3) • Preterm infant milk substitute (13.1.3) • Lactose free infant milk substitutes (13.1.3) • Hypoallergenic infant milk substitutes (13.1.3) • Foods for Infants with Inborn Errors of Metabolism (IEM) (13.1.3)	1263
4.	13 - Foodstuffs intended for particular nutritional uses	13.2 Complementary foods for infants and young children • Milk cereal based complementary Food (13.2) • Processed cereal based complementary Food (13.2) • Food for Infants based on traditional food ingredients (13.2) • Formulated supplements for children (13.2)	2451
5.	14 - Beverages, excluding dairy products	14.1-Non- alcoholic("soft") beverages • Packaged Drinking Water (14.1.1)	1931

6.	14 - Beverages, excluding dairy products	14.1- Non-alcoholic ("soft") beverages • Mineral Water (14.1.1)	2444
7.	14 - Beverages, excluding dairy products	14.1- Non-alcoholic ("soft") beverages • Non-carbonated Water Based Beverages [Non-Alcoholic] (14.1.4.2) [**Note:** Although BIS certification is **not** mandatory for this product, proposed to add this product considering that the product comprises of package drinking /mineral water as major ingredient].	1984

मौजूदा पंजीकृत खाद्य व्यवसाय संचालक के लिए परिवर्तनकाल योजना :

i. विशेष अभियान: मौजूदा पंजीकृत खाद्य व्यवसाय संचालक को लाइसेंस श्रेणी में बदलने के लिए संबंधित क्षेत्राधिकारियों द्वारा अभियान शुरू किया जाएगा।

ii. परिवर्तनकाल अवधि: खाद्य व्यवसाय संचालक को लाइसेंसिंग श्रेणी में स्थानांतरित करने और मौजूदा पैकेजिंग और लेबलिंग सामग्री का उपयोग करने की अनुमति देने के लिए एक उचित परिवर्तन अवधि [06 महीने]।

iii. परिवर्तनकाल के बाद का अनुपालन: परिवर्तनकाल अवधि के बाद, इन उत्पादों को उनके पंजीकरण प्रमाणपत्र [आरसी] से हटाने के लिए FoSCoS पोर्टल में सिस्टम-आधारित संशोधन [बिना किसी शुल्क के] किया जाएगा ताकि उन्हें पंजीकरण प्रमाणपत्र के तहत आगे के निर्माण/उत्पादन से रोका जा सके।

2. अनिवार्य लाइसेंस-पूर्व निरीक्षण: निम्नलिखित उत्पादों/श्रेणी का निर्माताओं के लिए अनिवार्य लाइसेंस-पूर्व निरीक्षण प्रस्तावित है:

i. शिशु पोषण के लिए खाद्य पदार्थ (खाद्य श्रेणी 13.1 और 13.2)
ii. नॉन - कार्बोनेटेड जल-आधारित पेय (खाद्य श्रेणी 14.1.4.2)
[नोट: डेयरी (खाद्य श्रेणी -01), पैकेज्ड ड्रिंकिंग वाटर और मिनरल वाटर के लिए लाइसेंस-पूर्व निरीक्षण पहले से ही अनिवार्य है।]

IV. टिप्पणी/सुझाव प्रदान करने के लिए गूगल फॉर्म: हितधारकों से अनुरोध है कि वे प्रस्ताव पर अपनी टिप्पणी/सुझाव, यदि कोई हो, तर्क के साथ इस नोटिस के जारी होने की तिथि से **30** दिनों के भीतर गूगल फॉर्म लिंक: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeqLyxP_4klSDf3c4nm_rIzeZukYdUcKsIzX8QiaF0dJlOEMg/viewform?usp=dialog के माध्यम से प्रस्तुत करें [Short URL: https://forms.gle/JxiV1dsSz5BBd6uNA]।

Annexure-1

fssai भारतीय खाद्य संरक्षा एवं मानक प्राधिकरण

विश्वास का वायदा, सुरक्षित एवं पौष्टिक खाद्य का आश्वासन

स्वास्थ्य एंव परिवार कल्याण विभाग, भारत सरकार

CONSULTATION PAPER ON RESTRICTION OF REGISTRATION FACILITY FOR CERTAIN FOOD PRODUCTS/CATEGORIES

Google form URL for providing comments/ suggestions within 30 days: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeqLyxP_4klSDf3c4nm_rIzeZukYdUcKsIzX8QiaF0dJlOEMg/viewform?usp=dialog

Short URL: https://forms.gle/JxiV1dsSz5BBd6uNA

01st May, 2025
Regulatory Compliance Division
Food Safety and Standards Authority of India
FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi-110 002

I. Background

1. FSSAI vide Gazette Notification dated 17.10.2024 omitted mandatory BIS Certification for food products, namely, 'Food for Infant Nutrition', 'Condensed milk sweetened, condensed skimmed milk sweetened, milk powder, skimmed milk powder, partly skimmed milk powder and partly skimmed sweetened condensed milk', 'Packaged Drinking Water' and 'Mineral Water'.
2. Subsequent to the said Gazette Notification, FSSAI vide order dated 29th November, 2024 classified 'Packaged Drinking Water and Mineral Water' under 'High Risk Food Categories' and made pre-license/ pre-registration inspection of these manufacturers/processors Mandatory. Further, as per RBIS order dated 02.05.2022, Mandatory inspection (once in a year) of manufacturer/processor falling under High risk category and annual third party audit of Centrally Licensed Manufacturers are mandatory.

II. Current norms/regulations:

3. Food Business Operators (FBOs) manufacturing the above said products are currently eligible for obtaining either FSSAI Registration or FSSAI License (State/Central), based on their eligibility.
4. Registration involves fewer compliance obligations compared to Licensing, particularly:
    - **No mandatory product analysis** (especially safety parameters) and uploading test reports of such analysis on FoSCoS portal every six months.
    - **Not required to file/submit annual returns.**
    - **No requirement for qualified technical personnel** for supervising the production process.
    - **No mandatory annual third-party audits** (applicable to Central license only).
    - **Need to comply only with very basic hygiene and sanitary standards** as compared to requirements for Licensed FBOs.
5. Additionally, Registered FBOs may lack the technical, financial and infrastructural capabilities to ensure safe production, especially for technically demanding products like infant foods and packaged drinking water, etc.

III. Proposal: To further strengthen the compliance ecosystem following has been proposed:

1. Restriction on New Registrations: No new Registrations and renewal of existing registration shall be allowed for manufacturing of the below specified products. Only State or Central Licenses shall be permitted. Details on existing number of manufacturers obtained registration certificate are as follows:

S. No.	Food Product Category as per FoSCoS	Sub-category/ Product Name as per FoSCoS	Active Registrations Count - Manufacturers (as on 31st March, 2025)*
2.	01 - Dairy products and analogues, excluding products of food category 2.0	1.3 - Condensed milk and analogues (plain) • Sweetened Condensed Milk (1.3.1)	935
3.	01 - Dairy products and analogues, excluding products of food category 2.0	1.5 - Milk powder and cream powder and powder analogues (plain) • Milk Powders and Cream Powder (1.5.1)	885
4.	13 - Foodstuffs intended for particular nutritional uses	13.1 Infant formulae, follow-up formulae, and formulae for special medical purposes for infants • Infant formula (13.1.1) • Infant Milk Food (13.1.1) • Follow-up Formula (13.1.2) • Food for special medical purpose intended for infants (13.1.3) • Preterm infant milk substitute (13.1.3) • Lactose free infant milk substitutes (13.1.3) • Hypoallergenic infant milk substitutes (13.1.3) • Foods for Infants with Inborn Errors of Metabolism (IEM) (13.1.3)	1263
5.	13 - Foodstuffs intended for particular nutritional uses	13.2 Complementary foods for infants and young children • Milk cereal based complementary Food (13.2) • Processed cereal based complementary Food (13.2) • Food for Infants based on traditional food ingredients (13.2) • Formulated supplements for children (13.2)	2451
6.	14 - Beverages, excluding dairy products	14.1-Non- alcoholic("soft") beverages • Packaged Drinking Water (14.1.1)	1931
7.	14 - Beverages, excluding dairy products	14.1- Non-alcoholic ("soft") beverages • Mineral Water (14.1.1)	2444
8.	14 - Beverages, excluding dairy products	14.1- Non-alcoholic ("soft") beverages • Non-carbonated Water Based Beverages [Non-Alcoholic] (14.1.4.2) [**Note:** Although BIS certification is **not** mandatory for this product, proposed to add this product considering that the product comprises of package drinking /mineral water as major ingredient].	1984

Transition Plan for Existing Registered FBOs

i. **Special Drive:** A drive at respective jurisdiction will be initiated by the field authorities to convert existing Registered FBOs to License category.

ii. **Transition Period:** A reasonable transition period [06 months] to allow FBOs to shift to the Licensing category and utilize existing packaging and labelling materials, if any.
iii. **Post-Transition Compliance:** After the transition period, system-based modification in the **FoSCoS portal [without any fee] to remove these products from their Registration Certificates [RC] will be carried out** to debar them from further manufacturing under RC.

2. Mandatory Pre-License Inspection: Mandatory Pre-license inspection of manufacturers proposed for the following products/category:

i. Foods for infant nutrition (Food category 13.1 & 13.2)
ii. Non-carbonated Water-Based Beverages (Food category 14.1.4.2)

[Note: Pre-license inspection is already mandated for Dairy Units (FC-01), Packaged Drinking Water, and Mineral Water]

IV. Google Form for providing comments/ suggestions: Stakeholders are requested to submit their comments/suggestions, if any, on the proposal along with rationale through the Google Form Link: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeqLyxP_4klSDf3c4nm_rIzeZukYdUcKsIzX8QiaF0dJlOEMg/viewform?usp=dialog **within 30 days** from the date of issuance of this notice [Short URL: https://forms.gle/JxiV1dsSz5BBd6uNA].

****