



*Desk "Assistenza e Tutela della Proprietà Intellettuale e Ostacoli al Commercio"*

*ICE New Delhi*

Articolo di approfondimento – Luglio 2026

**Il Transition Facilitation (Quality Control) Order, 2026: un nuovo percorso di conformità per alcuni prodotti soggetti ai Quality Control Orders**

Con il Transition Facilitation (Quality Control) Order, 2026, notificato il 25 giugno 2026, il Governo indiano ha introdotto un meccanismo destinato a incidere sulle modalità di rilascio della licenza del Bureau of Indian Standards (BIS) per alcune categorie di prodotti già assoggettate ai Quality Control Orders (QCO).

Una prima lettura del provvedimento potrebbe indurre a ritenere che esso introduca una semplificazione generalizzata della disciplina in materia di conformità dei prodotti. Una simile conclusione sarebbe, tuttavia, inesatta.

L'Order non modifica infatti il contenuto dei singoli Quality Control Orders, né interviene sugli standard tecnici ai quali i prodotti devono conformarsi. Restano pertanto immutati tanto l'ambito di applicazione dei QCO interessati quanto gli Indian Standards richiamati da ciascuno di essi. Il produttore continua ad essere tenuto al rispetto delle medesime prescrizioni tecniche previste dalla disciplina vigente e il prodotto resta soggetto ai poteri di controllo del Bureau of Indian Standards.

L'intervento normativo opera, invece, su un piano diverso. Esso riguarda esclusivamente il procedimento attraverso il quale viene accertata la conformità del prodotto e, conseguentemente, rilasciata la licenza necessaria per la sua commercializzazione nel mercato indiano. Sotto questo profilo il Transition Facilitation Order introduce una disciplina speciale

destinata ad affiancarsi al regime ordinario previsto dal Bureau of Indian Standards (Conformity Assessment) Regulations, 2018.

In via generale, infatti, i Quality Control Orders richiedono il rilascio della licenza secondo lo Scheme I, comunemente associato al sistema di certificazione ISI. Il nuovo provvedimento consente invece, limitatamente ai QCO espressamente individuati, il ricorso allo Scheme II, purché sia previamente ottenuta una specifica autorizzazione rilasciata dal Department for Promotion of Industry and Internal Trade (DPIIT).

La distinzione assume rilievo essenzialmente sul piano procedurale. Lo Scheme I si caratterizza per una verifica preventiva particolarmente articolata, che investe non soltanto il prodotto ma anche il processo produttivo e l'organizzazione del fabbricante. Nell'ambito del relativo procedimento il Bureau of Indian Standards accerta che il produttore disponga di strutture, procedure e sistemi di controllo idonei ad assicurare nel tempo il rispetto degli standard applicabili. Per i fabbricanti esteri tale verifica comporta normalmente un'ispezione presso lo stabilimento di produzione, con i conseguenti oneri organizzativi e i tempi necessari per il suo svolgimento. Lo Scheme II presenta una diversa impostazione. Esso è configurato dal Bureau of Indian Standards quale sistema di registrazione fondato sulla dichiarazione di conformità del fabbricante. In tale procedimento la verifica della conformità si basa principalmente sulla documentazione tecnica e sui rapporti di prova prodotti dall'interessato, senza che sia normalmente prevista la preventiva ispezione dello stabilimento.

Ciò non significa, tuttavia, che il nuovo regime comporti un'attenuazione degli obblighi gravanti sul produttore. Anche nell'ambito dello Scheme II il prodotto deve rispettare integralmente gli standard tecnici applicabili; il rilascio della licenza continua ad essere subordinato alla verifica del Bureau of Indian Standards e l'autorità conserva i propri poteri di vigilanza, di sospensione e di revoca. La semplificazione introdotta dal Transition Facilitation Order riguarda, pertanto, non il contenuto dell'obbligo di conformità, bensì le modalità attraverso cui tale conformità viene verificata.

Il provvedimento prevede, infatti, che la mancata ispezione preventiva dello stabilimento sia compensata da un rafforzamento delle attività di sorveglianza sul mercato, che il Bureau of Indian Standards potrà svolgere direttamente ovvero mediante soggetti a ciò incaricati. Il controllo amministrativo non viene dunque eliminato, ma si sposta, almeno in parte, dalla fase antecedente al rilascio della licenza a quella successiva all'immissione del prodotto sul mercato.

Da tale ricostruzione emerge come la reale novità del Transition Facilitation Order non consista nell'introduzione di un diverso livello di conformità, bensì nella possibilità di accedere, in presenza di determinati presupposti, ad un procedimento amministrativo differente rispetto a quello ordinariamente previsto.

La possibilità di avvalersi dello Scheme II non costituisce, tuttavia, una facoltà liberamente esercitabile dall'operatore economico.

**Il Transition Facilitation Order subordina infatti l'accesso al procedimento alternativo al previo rilascio di un'apposita autorizzazione da parte del Department for Promotion of Industry and Internal Trade (DPIIT), trasformando così quello che potrebbe apparire come un diverso percorso di certificazione in un meccanismo selettivo, riservato esclusivamente ai soggetti ritenuti idonei dall'amministrazione.**

Sotto questo profilo, il provvedimento introduce un elemento di significativa discontinuità rispetto al sistema ordinario di valutazione della conformità.

Mentre il procedimento disciplinato dal Bureau of Indian Standards è essenzialmente finalizzato ad accertare la conformità tecnica del prodotto e l'idoneità del relativo processo produttivo, il nuovo Order richiede una distinta valutazione concernente il soggetto che intende beneficiare del regime agevolato. L'attenzione dell'amministrazione si sposta, pertanto, dalla sola conformità del prodotto all'affidabilità complessiva dell'operatore economico chiamato a garantire il rispetto della disciplina.

In tale prospettiva assume particolare rilievo il requisito soggettivo previsto dall'Order.

**La domanda di autorizzazione può essere presentata esclusivamente da una società costituita in India ai sensi del Companies Act, 2013.** Il fabbricante estero, pur rimanendo il soggetto responsabile della produzione e della conformità del prodotto agli standard applicabili, non è pertanto legittimato a richiedere direttamente l'autorizzazione.

La scelta del legislatore non appare casuale. L'accesso al nuovo regime viene infatti subordinato alla presenza di un soggetto stabilito in India che costituisca il punto di riferimento dell'amministrazione e che sia in grado di esercitare un effettivo controllo sulla filiera relativa ai prodotti oggetto della licenza. Il beneficio non viene quindi riconosciuto in ragione della mera qualità di fabbricante, bensì sulla base dell'affidabilità organizzativa e gestionale del soggetto operante sul territorio indiano.

L'autorizzazione è rilasciata da un'apposita Commissione istituita presso il DPIIT, composta da rappresentanti del medesimo Dipartimento, del Bureau of Indian Standards, del Department of Consumer Affairs, del Department of Commerce e della Directorate General of Foreign Trade.

Il provvedimento attribuisce a tale organo un ampio potere valutativo.

L'Order, infatti, non individua requisiti oggettivi il cui possesso comporti automaticamente il rilascio dell'autorizzazione. La Commissione è invece chiamata ad esprimere una valutazione complessiva, tenendo conto, tra gli altri elementi, della capacità tecnica del richiedente, dei precedenti in materia di conformità alla normativa, dei sistemi di gestione della qualità adottati, delle modalità di controllo della filiera produttiva e distributiva e dell'impegno assunto nello sviluppo delle capacità produttive, progettuali e di ricerca in India.

La formulazione della disposizione sembra pertanto attribuire all'amministrazione un potere ampiamente discrezionale, nel quale assume rilievo non soltanto la verifica della sussistenza dei requisiti espressamente previsti dall'Order, ma anche una più generale valutazione circa l'affidabilità del richiedente e la sua capacità di assicurare il mantenimento della conformità dei prodotti nel tempo.

Tale impostazione risulta confermata anche dai chiarimenti successivamente forniti dal DPIIT nel corso degli incontri con le associazioni di categoria e gli operatori economici.

In tale sede è stato infatti precisato che particolare rilevanza sarà attribuita agli investimenti destinati allo sviluppo della capacità produttiva e della filiera industriale in India, mentre il mero trasferimento di tecnologia, ove non accompagnato da un effettivo rafforzamento della presenza industriale nel Paese, non costituisce elemento sufficiente ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

Ne emerge un quadro nel quale il nuovo meccanismo non sembra perseguire esclusivamente finalità di semplificazione amministrativa.

L'autorizzazione prevista dal Transition Facilitation Order appare infatti configurata anche quale strumento di politica industriale, destinato a favorire gli operatori che dimostrino un effettivo radicamento organizzativo nel mercato indiano e una concreta capacità di contribuire allo sviluppo della filiera produttiva nazionale.

Dunque, in definitiva, il Transition Facilitation (Quality Control) Order, 2026 non segna un mutamento degli standard tecnici applicabili ai prodotti né introduce una generalizzata attenuazione degli obblighi di conformità previsti dai Quality Control Orders. La sua portata innovativa risiede, piuttosto, nell'introduzione di un diverso modello di valutazione della conformità, nel quale la semplificazione del procedimento è subordinata a una preventiva selezione degli operatori ritenuti maggiormente affidabili.

Per le imprese italiane il nuovo regime può rappresentare un'interessante opportunità, in particolare nei settori interessati dall'Order, consentendo, ove ne ricorrano i presupposti, di evitare il procedimento ordinario fondato sull'ispezione preventiva dello stabilimento. La concreta fruibilità del nuovo meccanismo dipenderà, tuttavia, non soltanto dalla conformità tecnica dei prodotti, ma anche dalla struttura organizzativa adottata in India e dalla capacità del soggetto richiedente di soddisfare i requisiti richiesti dall'amministrazione. In tale prospettiva, il corretto assetto dei rapporti tra fabbricante estero e società indiana assume un rilievo centrale ai fini dell'accesso al nuovo regime autorizzatorio.

L'intestato Desk rimane a disposizione per fornire chiarimenti alle aziende interessate.

\*\*\*

*Il presente articolo è frutto della libera interpretazione e sintesi delle fonti ivi menzionate da parte dell'Avv. Riccardo Verzella, in qualità di Avvocato responsabile del Desk "Assistenza e Tutela della Proprietà Intellettuale e Ostacoli al Commercio" costituito presso l'Agenzia ICE di New Delhi unitamente agli altri professionisti dello Studio D'Andrea & Partners Legal Counsel e non costituisce in ogni caso un parere legale sulle questioni trattate, né può dar luogo a legittimi affidamenti o fondare iniziative di natura legale. Per eventuali richieste di chiarimenti, vi invitiamo a fare riferimento all'indirizzo e-mail [ipr.newdelhi@ice.it](mailto:ipr.newdelhi@ice.it)*

\*\*\*

### **The Transition Facilitation (Quality Control) Order, 2026: A New Compliance Pathway for Selected Products Subject to Quality Control Orders**

With the notification of the **Transition Facilitation (Quality Control) Order, 2026** on 25 June 2026, the Government of India introduced a mechanism intended to affect the manner in which licences are granted by the **Bureau of Indian Standards (BIS)** for certain categories of products already subject to **Quality Control Orders (QCOs)**.

At first glance, the Order could be interpreted as introducing a general simplification of the regulatory framework governing product compliance. Such a conclusion would, however, be inaccurate.

The Order does not amend the content of the individual Quality Control Orders, nor does it modify the technical standards with which products must comply. Accordingly, both the scope of application of the relevant QCOs and the Indian Standards incorporated therein remain unchanged. Manufacturers continue to be subject to the same technical requirements prescribed under the existing regulatory framework, and products remain subject to the supervisory and enforcement powers of the Bureau of Indian Standards.

Rather, the legislative intervention operates on a different level.

It concerns exclusively the procedure through which product conformity is assessed and, consequently, the BIS licence required for placing products on the Indian market is granted. In this respect, the Transition Facilitation Order establishes a special regime that operates alongside the ordinary framework set out under the **Bureau of Indian Standards (Conformity Assessment) Regulations, 2018**.

As a general rule, the relevant Quality Control Orders require the grant of a licence under **Scheme I**, commonly associated with the ISI certification scheme. The new Order, however, allows—only in respect of the QCOs specifically identified therein—the use of **Scheme II**, provided that prior authorisation has been obtained from the **Department for Promotion of Industry and Internal Trade (DPIIT)**.

The distinction between the two schemes is essentially procedural in nature.

**Scheme I** is characterised by a comprehensive ex ante assessment encompassing not only the product itself but also the manufacturer's production process and quality management system. Under this procedure, the Bureau of Indian Standards verifies that the manufacturer possesses adequate facilities, procedures and quality control mechanisms capable of ensuring continued compliance with the applicable standards. In the case of foreign manufacturers, this assessment normally entails an inspection of the manufacturing facility, with the associated organisational requirements and the time necessary for its completion.

**Scheme II** follows a different approach. It is structured by the Bureau of Indian Standards as a registration scheme based on the manufacturer's **Self Declaration of Conformity**. Under this procedure, conformity is assessed primarily on the basis of technical documentation, test reports and declarations submitted by the applicant, without normally requiring a prior inspection of the manufacturing facility.

This does not, however, imply any relaxation of the manufacturer's compliance obligations.

Even under Scheme II, products must fully comply with the applicable Indian Standards; the granting of the licence remains subject to BIS verification, and the authority retains its powers of supervision, suspension and revocation. The simplification introduced by the Transition Facilitation Order therefore concerns not the substance of the compliance obligation but rather the manner in which such compliance is verified.

Indeed, the Order provides that the absence of a prior factory inspection is offset by strengthened **market surveillance** activities, to be carried out by the Bureau of Indian Standards either directly or through authorised agencies. Administrative oversight is therefore not eliminated but is, at least in part, shifted from the pre-licensing stage to the post-market phase.

Accordingly, the real innovation introduced by the Transition Facilitation Order lies not in the adoption of a different standard of compliance but rather in the possibility, subject to specific conditions, of accessing an alternative administrative procedure for demonstrating conformity.

The possibility of relying on **Scheme II**, however, is not freely available to economic operators.

The Transition Facilitation Order makes access to this alternative procedure conditional upon obtaining prior authorisation from the **Department for Promotion of Industry and Internal Trade (DPIIT)**, thereby transforming what might otherwise appear to be a different certification pathway into a selective mechanism reserved exclusively for operators deemed suitable by the competent authorities.

In this respect, the Order introduces a significant departure from the ordinary conformity assessment framework.

Whereas the standard BIS procedure is primarily aimed at verifying the technical conformity of the product and the adequacy of the related manufacturing process, the new Order requires

an additional assessment of the entity seeking to benefit from the facilitated regime. The focus of the administration therefore shifts from the product alone to the overall reliability of the economic operator responsible for ensuring continued compliance.

Within this framework, the eligibility requirement established by the Order assumes particular significance.

Applications for authorisation may be submitted only by a company incorporated in India under the **Companies Act, 2013**. A foreign manufacturer, while remaining responsible for the manufacture of the product and its compliance with the applicable standards, is therefore not entitled to apply directly for such authorisation.

This legislative choice does not appear to be accidental.

Access to the new regime is contingent upon the existence of an entity established in India that serves as the administration's point of reference and is capable of exercising effective control over the supply chain relating to the licensed products. The benefit is therefore granted not by virtue of the applicant's status as manufacturer but on the basis of the organisational and managerial reliability of the entity operating within India.

Authorisation is granted by a dedicated Committee established within the DPIIT and composed of representatives of the Department itself, the Bureau of Indian Standards, the Department of Consumer Affairs, the Department of Commerce and the Directorate General of Foreign Trade.

The Order confers broad discretionary powers upon this Committee.

Indeed, the Order does not establish objective criteria whose fulfilment automatically entitles an applicant to authorisation. Rather, the Committee is required to undertake an overall assessment, taking into account, among other factors, the applicant's technical capability, previous compliance record, quality management systems, control over the production and distribution supply chain, and commitment to developing manufacturing, design and research capabilities in India.

The wording of the provision therefore appears to confer upon the administration a broad discretionary power, under which relevance is attached not only to compliance with the express requirements laid down by the Order but also to a wider assessment of the applicant's overall reliability and its ability to ensure continued product compliance over time.

This interpretation is further supported by the clarifications subsequently provided by the DPIIT during meetings held with industry associations and economic operators.

On that occasion, the Department clarified that particular importance would be attached to investments aimed at strengthening manufacturing capacity and the domestic industrial supply chain in India, whereas the mere transfer of technology, if not accompanied by a genuine

strengthening of industrial capabilities within the country, would not in itself constitute a sufficient basis for obtaining authorisation.

The emerging framework therefore suggests that the new mechanism pursues objectives extending beyond mere administrative simplification.

The authorisation regime introduced by the Transition Facilitation Order also appears to constitute an instrument of industrial policy, designed to favour operators capable of demonstrating a genuine organisational presence in India and a tangible contribution to the development of the country's manufacturing ecosystem.

In conclusion, the **Transition Facilitation (Quality Control) Order, 2026** does not alter the technical standards applicable to products, nor does it introduce a general relaxation of the compliance obligations established under the relevant Quality Control Orders. Its innovative aspect lies instead in the introduction of a different conformity assessment model, under which procedural simplification is made conditional upon the prior selection of operators considered sufficiently reliable by the competent authorities.

For Italian companies, the new regime may represent a valuable opportunity, particularly in the sectors covered by the Order, as it may, where the relevant conditions are satisfied, allow them to avoid the ordinary procedure based on prior inspection of the manufacturing facility. The practical availability of this mechanism will, however, depend not only on the technical conformity of the products but also on the organisational structure established in India and on the ability of the applicant to satisfy the requirements assessed by the authorities. In this context, the proper structuring of the relationship between the foreign manufacturer and the Indian company assumes particular importance for access to the new authorisation regime.

The IPR Desk remains available to provide further information and assistance to interested companies.

\*\*\*

*This article reflects the Author's independent interpretation and synthesis of the sources referenced herein and has been prepared by Avv. Riccardo Verzella, in his capacity as the Representative Attorney of the "Intellectual Property Assistance and Protection and Trade Barriers Desk" established at ITA New Delhi, together with other professionals of D'Andrea & Partners Legal Counsel. It does not constitute legal advice on the matters discussed and shall not give rise to any legitimate reliance or serve as a basis for legal action of any kind. For any requests for clarification, please refer to the following email address: [ipr.newdelhi@ice.it](mailto:ipr.newdelhi@ice.it)*