



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4

PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 494]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, दिसम्बर 28, 2017/पौष 7, 1939

No. 494]

NEW DELHI, THURSDAY, DECEMBER 28, 2017/PAUSHA 7, 1939

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 दिसम्बर, 2017

फा. सं. 11/202/लैब रिकग./क्यूए/एफ.एस.एस.ए.आई-2016.—खाद्य सुरक्षा और मानक (प्रयोगशाला मान्यता और अधिसूचना) विनियम, 2017, जो भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केंद्र सरकार के पूर्वानुमोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 43 के साथ पठित धारा 16 की उप-धारा (2) के खंड (ड) के अंतर्गत प्रदत्त शक्तियों का उपयोग करते हुए बनाना चाहती है, बनाने के लिए इन विनियमों का मसौदा इससे प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (1) की अपेक्षा के अनुसार एतद्वारा प्रकाशित करती है और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त मसौदा विनियमों पर उस तिथि से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने के बाद विचार किया जाएगा, जिस तिथि को इस अधिसूचना को प्रकाशित करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई जाएँगी।

यदि कोई आपत्ति अथवा सुझाव हो तो उसे मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को अथवा regulation@fssai.gov.in पर ई-मेल से भेजा जा सकता है।

उक्त विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से इस प्रकार निर्धारित तिथि तक प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

- (1) इन विनियमों को खाद्य सुरक्षा और मानक (प्रयोगशाला मान्यता और अधिसूचना) विनियम, 2017 कहा जा सकता है।
(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होंगे।

2. **परिभाषाएँ** (1) इन विनियमों में जब तक प्रसंग से अन्यथा अपेक्षित न हो-

(क) **"अधिनियम"** का तात्पर्य खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) है;

(ख) **"प्रत्यायन"** से अभिप्रेत खाद्य प्रयोगशालाओं द्वारा अपना कार्य प्रभावी रूप से करने की सक्षमता के संबंध में तृतीय पक्ष द्वारा किया गया सत्यापन है;

- (ग) "प्रत्यायन निकाय" से अभिप्रेत प्रत्यायन करने वाला निकाय है;
- (घ) "पर्याप्तता ऑडिट" से अभिप्रेत खाद्य प्रयोगशाला में परीक्षण के लिए और अन्य संबंधित सुविधाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए साइट पर अथवा प्रलेखों के आधार पर किया गया ऑडिट है;
- (ङ) "खाद्य विश्लेषक" से अभिप्रेत एफ.एस.एस. अधिनियम, 2006 की धारा 45 के अंतर्गत नियुक्त विश्लेषक है;
- (च) "खाद्य प्रयोगशाला" से अभिप्रेत केंद्र सरकार अथवा किसी राज्य सरकार अथवा किसी अन्य एजेंसी द्वारा स्थापित राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड अथवा किसी समकक्ष प्रत्यायन एजेंसी द्वारा प्रत्यायित तथा खाद्य प्राधिकरण द्वारा धारा 43 के अंतर्गत मान्य संस्था अथवा खाद्य प्रयोगशाला है;
- (छ) "प्रारंभिक ऑडिट" से अभिप्रेत खाद्य सुरक्षा और मानक विनियम, 2011 के अनुसार खाद्य वस्तुओं का परीक्षण करने में किसी प्रयोगशाला की मान्यता के समय संपूर्ण सक्षमता सुनिश्चित करने के लिए किया गया ऑडिट है;
- (ज) "अधिसूचित प्रयोगशाला" से अभिप्रेत अधिनियम की धारा 43 की उप-धारा (1) और (2) के अंतर्गत खाद्य प्राधिकरण द्वारा अधिसूचित प्रयोगशाला है;
- (झ) "रेफरल प्रयोगशाला" से अभिप्रेत खाद्य प्राधिकरण द्वारा अधिनियम की धारा 43 की उप-धारा (2) के अंतर्गत अधिसूचना द्वारा स्थापित और/अथवा मान्यता-प्रदत्त प्रयोगशाला है;
- (ञ) "संदर्भ प्रयोगशाला" से अभिप्रेत भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की उन अधिसूचित और रेफरल प्रयोगशालाओं से है, जिनको मान्यता अंतर्राष्ट्रीय प्रयोगशाला प्रत्यायन सहयोग (आई.एल.ए.सी) अथवा एशिया प्रशांत प्रयोगशाला प्रत्यायन सहयोग (ए.पी.एल.ए.सी) की हस्ताक्षरकर्ता राष्ट्रीय/ अंतर्राष्ट्रीय प्रत्यायन संस्था अथवा किसी समकक्ष प्रत्यायन संस्था द्वारा पद्धति विकास, पद्धति वैधीकरण, दक्षता परीक्षण और प्रशिक्षण के लिए आई.एस.ओ/ आई.ई.एस के संबद्ध मानकों के अनुसार प्रदान की जाती है;
- (ट) "नमूना" से अभिप्रेत खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम अथवा उसके अंतर्गत बने किसी नियम अथवा विनियमों के उपबंधों के तहत लिए गए किसी खाद्य वस्तु का नमूना है।
- (2) यहाँ प्रयुक्त और अपरिभाषित, परंतु अधिनियम, उसके अंतर्गत बने नियमों और विनियमों में परिभाषित, सभी शब्दों और अभिव्यक्तियों का वही अर्थ होगा, जो क्रमशः अधिनियम, नियमों और विनियमों में निर्धारित किया गया है।

3. खाद्य प्रयोगशालाएँ और उनके कार्य.-

- (1) खाद्य प्राधिकरण खाद्य प्रयोगशालाओं और अनुसंधान संस्थानों को अधिनियम अथवा उसके अंतर्गत बने किन्हीं नियमों और विनियमों द्वारा सौंपे गए कार्य करने के लिए अधिसूचित प्रयोगशाला और रेफरल प्रयोगशाला के रूप में मान्यता प्रदान कर सकती है और उन्हें अधिसूचित कर सकती है।
- (2) अधिसूचित प्रयोगशाला निम्नलिखित कार्य करेगी, अर्थात्,-
- (क) खाद्य सुरक्षा अधिकारी अथवा इस अधिनियम के अंतर्गत प्राधिकृत अन्य किसी व्यक्ति, खाद्य कारोबारी और क्रेता द्वारा भेजे गए खाद्य नमूनों का विश्लेषण,
- (ख) प्राधिकृत अधिकारी अथवा इस अधिनियम के अंतर्गत प्राधिकृत अन्य किसी व्यक्ति द्वारा भेजे गए आयतित खाद्य नमूनों का विश्लेषण,
- (ग) निगरानी प्रयोजन के लिए भेजे गए खाद्य नमूने का विश्लेषण।
- (3) रेफरल प्रयोगशाला निम्नलिखित कार्य करेगी, अर्थात्,-
- (क) संबंधित प्राधिकारियों को विश्लेषण प्रमाण-पत्र प्रस्तुत करने के प्रयोजन से खाद्य प्राधिकरण द्वारा प्राधिकृत किसी अधिकारी अथवा प्राधिकारी द्वारा भेजे गए खाद्य नमूनों का विश्लेषण,
- (ख) किसी खाद्य वस्तु के लिए मानक निर्धारण करने के प्रयोजन से जाँच,
- (ग) विश्लेषण पद्धतियों का मानकीकरण करने के प्रयोजन से विभिन्न राज्यों की प्रयोगशालाओं और खाद्य प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित प्रयोगशालाओं और संस्थाओं के सहयोग से जाँच,
- (घ) यह सुनिश्चित करना कि प्रयोगशाला खाद्य वस्तुओं के प्रहस्तन/परीक्षण के लिए निर्धारित वैज्ञानिक न्यायाचारों का अनुकरण करती है,
- (ङ) प्रयोगशाला के प्रचालन में यथार्थता, निर्भर-योग्यता और विश्वसनीयता के उच्च स्तर बनाए रखना और प्रत्यायन तथा निर्भर-योग्यता के अपेक्षित स्तर प्राप्त करना तथा उन्हें बनाए रखना,

- (च) प्रयोगशाला के कार्मिकों द्वारा उच्च व्यावसायिक स्तर तथा अनुशासन बनाए रखना सुनिश्चित करने के लिए कार्य-प्रणाली निर्धारित करना,
- (छ) खाद्य प्राधिकरण द्वारा विनिर्दिष्ट राज्यों के खाद्य विश्लेषकों, प्रयोगशाला कार्मिकों के लिए व्यावसायिक प्रशिक्षण, कार्यशालाओं और सेमिनारों का आयोजन करके क्षमता-निर्माण करना,
- (ज) खाद्य प्राधिकरण के क्षेत्रांतर्गत आने वाले दो पक्षों (प्रयोगशाला/खाद्य कारोबारी) के मध्य विश्लेषण परिणामों को लेकर हुए किसी विवाद की स्थिति में अपील-प्रयोगशाला के रूप में कार्य करना,
- (झ) अन्य ऐसे कार्य करना जो खाद्य प्राधिकरण रेफरल प्रयोगशालाओं के लिए समय-समय पर निर्धारित करे।
- (4) खाद्य प्राधिकरण पद्धति विकास, पद्धति वैधीकरण, दक्षता परीक्षण और प्रशिक्षण के प्रयोजन से खाद्य प्राधिकरण की मान्यता-प्राप्त अधिसूचित और रेफरल प्रयोगशालाओं को संदर्भ प्रयोगशाला के रूप में मान्यता प्रदान कर सकती है। संदर्भ प्रयोगशाला विशिष्ट रूप से निम्नलिखित कार्य करेगी, अर्थात्,-
- (क) नेमी परीक्षण प्रक्रियाओं और विश्वसनीय परीक्षण पद्धतियों के लिए देशव्यापी मानकों का निर्धारण करना,
- (ख) प्रमाणित संदर्भ सामग्रियों (सी.आर.एम) अथवा संदर्भ सामग्रियों (आर.एम) के लिए सूचना उपलब्ध कराने के लिए संसाधन केंद्र होगी,
- (ग) सक्षमता के क्षेत्र में तकनीकी सहयोग देगी,
- (घ) अन्य अधिसूचित प्रयोगशालाओं के कार्य निष्पादन का मूल्यांकन करेगी,
- (ङ) अधिसूचित प्रयोगशालाओं के मध्य सूचना के आदान-प्रदान में समन्वय करेगी,
- (च) उनके नेटवर्कों के मध्य डेटा जनरेशन के लिए सहयोग करेगी और उनके क्षेत्र विशेष से संबंधित आँकड़ों का मिलान करेगी,
- (छ) ऐसे अन्य कार्य करेगी, जो खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर निर्दिष्ट किए जाएँ।

4. खाद्य प्रयोगशालाओं को मान्यता प्रदान करने और उनको अधिसूचित करने के मापदंड

(1) मान्यता लेने की इच्छुक खाद्य प्रयोगशालाओं ने आई.एस.ओ/आई.ई.सी 17025 'परीक्षण और अंशांकन प्रयोगशालाओं की सक्षमता के लिए सामान्य अपेक्षाएँ' के नवीनतम संस्करण के अनुसार गुणता प्रबंधन प्रणाली को लागू किया हो और उसे बनाए रखा हो। आवेदक प्रयोगशाला के पास खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 की अपेक्षाओं के अनुसार खाद्य वस्तुओं के परीक्षण और गुणता मापदंडों के संबंध में पर्याप्त योग्यता और सक्षमता हो।

(2) खाद्य प्रयोगशाला के पास प्रयोगशालाओं का प्रत्यायन करने के लिए आई.एल.ए.सी अथवा ए.पी.एल.ए.सी की हस्ताक्षरकर्ता किसी राष्ट्रीय/अंतर्राष्ट्रीय प्रत्यायन एजेंसी का संबद्ध क्षेत्र के लिए वैध प्रत्यायन प्रमाण-पत्र हो।

(3) खाद्य प्रयोगशाला के पास खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 के अंतर्गत प्राप्त खाद्य नमूनों का परीक्षण करने के लिए खाद्य सुरक्षा और मानक नियम 2.1.4(1) के अनुसार योग्य खाद्य विश्लेषक हो।

(4) प्रत्यायन संस्था द्वारा मान्यता प्रदत्त निजी खाद्य प्रयोगशाला में खाद्य सुरक्षा और मानक नियम 2.1.4(1) के अनुसार खाद्य विश्लेषक होने की बजाय उस प्रयोगशाला में प्रत्यायन संस्थान द्वारा अभिनामित प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता होने पर वह भी मान्यता के लिए आवेदन करेगी। मान्यता इस शर्त पर प्रदान की जाएगी कि प्रयोगशाला का(के) प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता खाद्य प्राधिकरण द्वारा मान्यता प्रदान किए जाने और अधिसूचित किए जाने के एक वर्ष के अंदर, अथवा खाद्य प्राधिकरण द्वारा मान्यता प्रदान किए जाने और अधिसूचित किए जाने के बाद खाद्य प्राधिकरण द्वारा खाद्य विश्लेषक परीक्षा लिए जाने पर, जो भी पहले हो, खाद्य विश्लेषक परीक्षा पास करेगा/करेंगे।

(5) खाद्य प्रयोगशाला के पास आवेदित विषय-क्षेत्र के अनुसार विश्लेषण करने के लिए अपेक्षित उपकरणों सहित समग्र अवसंरचना और सुविधाएँ हों।

(6) खाद्य प्राधिकरण के पास मान्यता प्रदान करने के विषय-क्षेत्र को मान्यता प्रदान करने और अधिसूचित करने अथवा उसे कम करने अथवा किसी प्रयोगशाला को निलंबित करने अथवा उसकी मान्यता वापस लेने का अधिकार होगा।

5. मान्यता प्रदान करने की प्रक्रिया

- (1) प्रयोगशालाओं को मान्यता प्रदान करने की प्रक्रिया.-

- (क) इन विनियमों के विनियम 4 में उल्लिखित पात्रता मानदंड पूरे करने वाली प्रयोगशाला अनुसूची 1 के प्रपत्र 'क' में यथानिर्धारित प्रलेखों तथा खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय निर्धारित अपेक्षित शुल्क सहित एफ़एसएसआई के ऑनलाइन मंच से आवेदन करेगी।
- (ख) विधिवत् रूप से भरे हुए आवेदन प्रपत्र पर प्रयोगशाला के प्रमुख अथवा प्राधिकृत प्रतिनिधि(यों) द्वारा हस्ताक्षर किया जाएगा।
- (ग) आवेदन पर प्राधिकृत प्रतिनिधि द्वारा हस्ताक्षर किए जाने की स्थिति में निदेशक(कों)/साझीदारों/प्रोप्रायटर द्वारा नामित प्राधिकृत व्यक्ति के नाम और पता युक्त प्राधिकार पत्र प्रस्तुत किया जाएगा।
- (घ) खाद्य प्राधिकरण मान्यता के लिए प्राप्त सभी आवेदनों की संपूर्णता और कमियों की जाँच करेगी। जाँच करने पर यदि कोई कमी पाई जाए तो उन्हें आवेदक को आवेदन प्राप्त होने के 30 दिनों के अंदर सूचित किया जाएगा। आवेदक सूचना प्राप्त होने के 30 दिनों के अंदर खाद्य प्राधिकरण को अपेक्षित सूचना उपलब्ध कराएगा और उसके ऐसा न करने पर आवेदन को अन्य कोई सूचना दिए बिना रद्द किया जाएगा। आवेदक द्वारा मान्यता प्रदान करने के लिए दिया गया शुल्क किसी भी परिस्थिति में वापस नहीं किया जाएगा।
- (ङ) सूची में दिए गए सभी कागजात और अन्य पूर्वापेक्षाओं सहित पूरे पाए जाने वाले आवेदन 'पंजीकरण संख्या' देते हुए पंजीकृत किए जाएँगे। पंजीकरण संख्या को प्रयोगशाला के साथ सभी भावी पत्राचार में प्रयोग किया जाएगा।
- (च) रद्द और बंद आवेदन दुबारा नहीं खोले जाएँगे। तथापि, प्रयोगशाला अपने विवेक के अनुसार निर्धारित प्रक्रिया शुल्क इत्यादि के साथ पुनः आवेदन कर सकती है।
- (छ) आवेदन और उसके साथ उपलब्ध कराए गए सभी प्रलेखों का (साइट पर अथवा प्रलेखों के आधार पर) पर्याप्तता ऑडिट/डेस्कटॉप ऑडिट किया जाएगा। पाई गई कमियाँ, यदि कोई हों, आवेदक प्रयोगशाला को विहित समय में स्पष्टीकरण के लिए सूचित की जाएँगी।
- (ज) खाद्य प्राधिकरण खाद्य प्रयोगशाला को मान्यता देने के बारे में निर्णय प्रत्यायन संस्था द्वारा जारी किए गए प्रत्यायन प्रमाण-पत्र में उल्लिखित विषय-क्षेत्र और प्रयोगशाला द्वारा इन विनियमों के विनियम 4 में उल्लिखित मानदंडों को पूरा करने के आधार पर लेगी।
- (झ) खाद्य प्राधिकरण के पास लिखित में बताए गए कारण(णों) से किसी आवेदन को रद्द करने का प्राधिकार होगा।
- (ञ) खाद्य प्राधिकरण से करार.-
- (i) खाद्य प्राधिकरण द्वारा प्रयोगशाला को मान्यता दिए जाने के संबंध में सैद्धांतिक रूप से निर्णय ले लिए जाने के बाद आवेदक खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर निर्धारित करार करेगा। उक्त करार प्रयोगशाला को भारत के राजपत्र में अधिसूचित किए जाने की तिथि से प्रवृत्त होगा।
- (ii) प्रयोगशाला मान्यता लेने के बाद करार के निबंधनों और शर्तों और दायित्वों का सख्ती से पालन करेगी।
- (iii) करार करने से पहले निजी प्रयोगशाला खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित ब्याजमुक्त राशि प्रतिभूति के रूप में जमा करेगी।
- (iv) संवैधानिक निकायों, सरकारी संस्थानों, सरकारी सहायता प्राप्त अथवा सरकार द्वारा स्थापित संस्थाओं, सरकार द्वारा वित्त-पोषित अनुसंधान संस्थाओं, यू.जी.सी/आई.सी.एम.आर/ आई.सी.ए.आर के महाविद्यालयों और संस्थाओं के स्वामित्व वाली/उन द्वारा समर्थित/प्रचालित प्रयोगशालाओं द्वारा कोई प्रतिभूति राशि देय नहीं होगी। तथापि, वे हर समय कार्यकारिता के मानकों और नैतिक रीतियों द्वारा शासित होंगी, और इन विनियमों में वर्णित अपेक्षाओं के अपालन अथवा भंगन की स्थिति में उन्हें निलंबित किया जा सकेगा/उनकी मान्यता वापस ली जा सकेगी।
- (2) प्रयोगशाला की अधिसूचना.-
- खाद्य प्राधिकरण मान्यता-प्रदत्त खाद्य प्रयोगशालाओं को भारत के राजपत्र में अधिसूचित करेगी और अपनी वेबसाइट पर उनकी वैधता और प्रत्यायन के विषय-क्षेत्र के साथ डायरेक्ट्री को अद्यतन भी करेगी।
- (3) ऑडिट.-
- (क) आवश्यकता होने पर प्रत्यायन संस्थाओं के साथ/बिना खाद्य प्राधिकरण अथवा इस द्वारा प्राधिकृत व्यक्तियों अथवा एजेंसियों द्वारा प्रारंभिक ऑडिट किया जा सकता है।

- (ख) खाद्य प्राधिकरण के पास सक्षम प्राधिकारी द्वारा लिए गए निर्णय के अनुसार आकस्मिक ऑडिट करने, प्रयोगशाला के कार्य की मॉनिटरिंग/पुनरीक्षा करने, अथवा जाँच करने, इसके कार्यकरण के संबंध में किसी शिकायत को प्रेषित करने का अधिकार होगा।
- (ग) अधिसूचित प्रयोगशालाओं की गतिविधियों की नेमी मॉनिटरिंग/पुनरीक्षा के लिए खाद्य प्रयोगशाला के पास सक्षम प्राधिकारी द्वारा नियत की गई अवधि पर तयशुदा/निगरानी ऑडिट करने का अधिकार होगा।
- (4) वैद्यता.-
- (क) मान्यता भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा यथानिर्दिष्ट अवधि के लिए वैध रहेगी, जिसका भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर की गई पुनरीक्षा/निगरानी और खाद्य प्रयोगशाला के नवीकरण के लिए किए गए आकलन के आधार पर संतोषजनक कार्यकरण के आधार पर नवीकरण किया जा सकता है।
- (ख) संबंधित खाद्य प्रयोगशाला द्वारा विहित शुल्क के साथ नवीकरण के लिए समय पर आवेदन न किए जाने पर खाद्य प्रयोगशालाओं की मान्यता उनकी वैधता अवधि के बाद स्वतः समाप्त हो जाएगी।
- (ग) खाद्य प्राधिकरण द्वारा बिना कोई कारण बताए नवीकरण न किए जाने पर भी खाद्य प्रयोगशालाओं की वैधता समाप्त हो जाएगी।
- (5) मान्यता के नवीकरण की प्रक्रिया.-
- (क) खाद्य प्रयोगशालाएँ अपनी इच्छानुसार मान्यता प्रमाण-पत्र में उल्लिखित समाप्ति तिथि से 60 दिनों के अंदर नवीकरण के लिए आवेदन कर सकती हैं।
- (ख) खाद्य प्राधिकरण नवीकरण के आवेदन पर प्रयोगशाला द्वारा इन विनियमों के विनियम 4 में निर्दिष्ट मान्यता के मानदंडों को पूरा करते हुए होने और उसके क्रियान्वयन के आधार पर विचार कर सकती है।
- (6) मान्यता के विषय-क्षेत्र में परिवर्धन और विलोपन.-

प्रयोगशाला के विषय-क्षेत्र में परिवर्तन (परिवर्धन और/अथवा विलोपन) के संबंध में और प्रक्रिया के पूरा होने के लिए अग्रिम रूप से सूचना दी जाएगी; प्रयोगशाला को परिवर्तित विषय-क्षेत्र के संबंध में प्रत्यायन संस्था द्वारा जारी किया गया नया प्रत्यायन प्रमाण-पत्र और विषय-क्षेत्र में परिवर्तन की प्रक्रिया के पूरा होने पर इन प्रलेखों में पहले दी गई सूचना में कोई परिवर्तन होने पर अनुसूची 'I' में उल्लिखित प्रलेखों की सूची प्रस्तुत करनी होगी। खाद्य प्राधिकरण विषय-क्षेत्र में परिवर्तन की सभी अपेक्षाओं की पूर्ति सुनिश्चित करने के लिए प्रयोगशाला का ऑडिट कर सकती है।

(7) निलंबन का निरसन.- प्रयोगशाला के निम्नलिखित कार्रवाई कर देने पर निलंबन रद्द कर दिया जाएगा:

- (क) परिसर बदलने की स्थिति में प्रत्यायन एजेंसी से नया प्रत्यायन प्रमाण-पत्र प्रस्तुत करने पर; अथवा
- (ख) अन्य स्थितियों में खाद्य प्रयोगशाला का निलंबन उचित स्पष्टीकरण दिए जाने अथवा उल्लिखित स्थितियों के अनुसार उचित पाए जाने पर और सक्षम प्राधिकारी द्वारा मंजूर कर लिए जाने पर सुधार की उपयुक्त कार्रवाई कर लिए जाने के बाद निलंबन अवधि पूरी हो जाने पर रद्द किया जा सकता है।

(8) शीतलन अवधि.- किसी भी निलंबित प्रयोगशाला (परिसर के बदलाव अथवा नाम अथवा स्वामित्व/मिलिकियत में बदलाव को छोड़कर) की शीतलन अवधि न्यूनतम दो वर्ष होगी, जिसे सक्षम प्राधिकारी द्वारा मान्य कारणों से बढ़ाया जा सकता है।

6. खाद्य प्रयोगशाला के दायित्व.-

(1) मान्यता-प्रदत्त खाद्य प्रयोगशाला मान्यता के वैध विषय-क्षेत्र के अनुसार सभी परीक्षण अनुमोदित परिसर में करेगी। खाद्य प्राधिकरण के पूर्वानुमोदन से खाद्य प्राधिकरण द्वारा मान्यता के वैध विषय-क्षेत्र में मान्यता-प्रदत्त किसी अन्य प्रयोगशाला से उप-संविदा अनुमत होगी।

(2) मान्यता-प्रदत्त प्रयोगशाला मान्यता देने की आधारभूत गुणता प्रबंधन प्रणाली में कोई परिवर्तन नहीं करेगी। वह गुणता प्रबंधन प्रणाली में किए गए सभी परिवर्तनों का रिकार्ड रखेगी और ऐसे परिवर्तन करने के 15 दिनों के अंदर उन रिकार्ड खाद्य प्राधिकरण को उपलब्ध कराएगी। गुणता प्रबंधन प्रणाली में ऐसे बड़े परिवर्तन, जिनसे परीक्षण की गुणता प्रभावित हो सकती है, होने पर प्रयोगशाला खाद्य प्राधिकरण से पूर्व मान्यता लिए बिना प्रतिचयन का कोई कार्य नहीं करेगी अथवा परीक्षण के लिए कोई नमूना स्वीकार नहीं करेगी।

(3) गुणता आश्वासन, मुख्य तकनीकी कार्यों अथवा वरिष्ठ प्रबंधन के प्रमुख कार्मिकों में किसी परिवर्तन की सूचना खाद्य प्राधिकरण को ऑनलाइन मंच द्वारा 15 दिनों के अंदर दी जाएगी।

(4) मान्यता-प्रदत्त प्रयोगशाला उन परिवर्तनों/उपकरणों के फेल होने के बारे में खाद्य प्राधिकरण को कारण सहित तुरंत सूचित करेगी, जिनसे संबंधित उत्पादों का परीक्षण/ इस प्रयोगशाला योजना पर प्रभाव पड़ा हो। प्रयोगशाला परीक्षण(णों) के लिए अपेक्षित उपकरणों के फेल हो जाने पर प्रतिचयन का कोई कार्य नहीं करेगी अथवा परीक्षण के लिए कोई नमूना स्वीकार नहीं करेगी।

(5) मान्यता-प्रदत्त प्रयोगशाला संबंधित प्रत्यायन संस्था द्वारा प्रत्यायन के निलंबन/ वापस लिए जाने पर खाद्य प्राधिकरण को 5 कार्य दिवसों के अंदर सूचित करेगी।

(6) परीक्षण रिपोर्ट को परीक्षण प्रयोगशाला और खाद्य प्राधिकरण के बीच अत्यंत गोपनीय रखा जाएगा। नमूनों अथवा उनके परिणामों के बारे में खाद्य कारोबारी, जो खाद्य प्राधिकरण की तरफ से परीक्षण के लिए नमूना दे सकता है, सहित किसी व्यक्ति को कोई सूचना नहीं दी जाएगी। तथापि यदि नमूना खाद्य कारोबारी/उपभोक्ता द्वारा प्रयोगशाला को स्व-निगरानी या खाद्य प्राधिकरण द्वारा निगरानी/परीक्षण के उद्देश्य से दिया गया हो तो परीक्षण के विवरण खाद्य प्राधिकरण को ऑनलाइन मंच द्वारा उपलब्ध करवाये जाएंगे।

(7) प्रयोगशाला अपने अवलोकनों और परीक्षण एफएसएसआई के ऑनलाइन मंच पर साझा करेगी एवं रिपोर्ट की एक प्रति का रिकार्ड न्यूनतम तीन वर्ष की अवधि तक रखेगी।

(8) मान्यता-प्रदत्त प्रयोगशाला, प्रयोगशाला कार्मिकों की तकनीकी दक्षता प्रदर्शित करने के लिए प्रतिष्ठित राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय संस्थाओं द्वारा आयोजित दक्षता परीक्षण/ अंतर-प्रयोगशाला परीक्षण तुलना कार्यक्रमों में अपने खर्च पर भाग लेगी।

(9) मान्यता-प्रदत्त प्रयोगशाला आकलन, निगरानी अथवा जाँच के लिए नियुक्त खाद्य प्राधिकरण के अधिकारी(अधिकारियों)/दल(लों) को अपने यहाँ आने देगी और विवरणों की जाँच के लिए उन्हें सभी संबंधित रिकार्ड, प्रलेख और उपकरण इत्यादि दिखाएगी।

(10) मान्यता-प्रदत्त प्रयोगशाला अपनी मान्यता का प्रयोग ऐसी रीति से नहीं करेगी जिससे खाद्य प्राधिकरण की ख्याति प्रभावित हो/उस पर विवाद हो और अपनी मान्यता के संबंध में ऐसी कोई टिप्पणी जारी नहीं करेगी, जो खाद्य प्राधिकरण को भ्रामक लगे।

(11) प्रयोगशाला मान्यता प्रमाण-पत्र/पत्र की वैधता अवधि समाप्त हो जाने अथवा मान्यता के निरसन के बाद उसका उपयोग नहीं करेगी।

(12) खाद्य प्राधिकरण द्वारा मान्यता-प्रदत्त सभी खाद्य प्रयोगशालाएँ अपनी मान्यता का उल्लेख लेखन-सामग्री, प्रचार माध्यम, संचार आदि में कर सकती हैं। तथापि, मान्यता-प्रदत्त खाद्य प्रयोगशाला यह सुनिश्चित करेगी कि मान्यता गलत अर्थ में प्रस्तुत न की जाए और उससे खाद्य प्रयोगशाला को किसी भी रीति से बदनाम न हो। खाद्य प्राधिकरण प्रयोगशाला के किसी गलत कार्य के लिए उत्तरदायी नहीं होगी।

7. मान्यता के निलंबन अथवा निरसन की प्रक्रिया.-

- (क) खाद्य प्राधिकरण निम्नलिखित अवस्थाओं में आदेश द्वारा खाद्य प्रयोगशाला की मान्यता निलंबित कर सकती है:
- (i) प्रयोगशाला ने दीवालिया घोषित किए जाने का आवेदन कर दिया हो;
 - (ii) प्रयोगशाला ने खाद्य प्राधिकरण के किसी आदेश का पालन न किया हो;
 - (iii) संबंधित प्रत्यायन एजेंसी द्वारा प्रयोगशाला का प्रत्यायन निलंबित कर दिया गया हो;
 - (iv) प्रयोगशाला करार के निबंधनों और शर्तों और दायित्वों को पूरा करने में असफल रही हो;
 - (v) प्रयोगशाला इन विनियमों के अंतर्गत अपेक्षा के अनुसार प्रत्यायन के लिए किसी भी अन्य रीति से असक्षम हो गई हो;
 - (vi) प्रयोगशाला अपना आकलन अथवा जाँच कराने के लिए खाद्य प्राधिकरण को अपना रिकार्ड दिखाने और आवश्यक सूचना उपलब्ध कराने में असफल रही हो;
 - (vii) प्रत्यायन की वैधता समाप्त हो जाने की स्थिति में खाद्य प्राधिकरण द्वारा प्रयोगशाला की अधिसूचना/मान्यता नए प्रत्यायन तक अस्थायी रूप से निलंबित रहेगी;

- (viii) प्रयोगशाला परिसर बदलने पर;
 - (ix) प्रयोगशाला के पते में परिवर्तन के साथ/बिना नाम, मिल्कियत/स्वामित्व में परिवर्तन होने पर;
 - (x) प्रयोगशाला एफएसएसएआई ऑनलाइन पर डेटा प्रदान करने में विफल रही;
 - (xi) शिकायत या कोई अन्य जानकारी प्राप्त हो जो इंगित एवं प्रमाणित करती है कि प्रयोगशाला की तकनीकी क्षमता और अखंडता/गोपनीयता संतोषजनक नहीं है।
 - (xii) खाद्य प्राधिकरण द्वारा उचित और आवश्यक माने गए अन्य किसी कारण से।
- (ख) खाद्य प्राधिकरण निम्नलिखित अवस्थाओं में ओदश द्वारा खाद्य प्रयोगशाला की मान्यता रद्द कर सकती है:-
- (i) प्रयोगशाला ने धोखाधड़ी का कोई काम किया हो;
 - (ii) संबंधित प्रत्यायन एजेंसी द्वारा प्रयोगशाला का प्रत्यायन रद्द कर दिए जाने पर;
 - (iii) प्रयोगशाला निलंबन के बाद कमियों को दूर करने अथवा इन विनियमों की अपेक्षाओं का अनुपालन करने में असफल रहने पर अथवा लागू अवधि के दौरान पुनश्च (दो बार से अधिक) निलंबित किए जाने पर;
- (ग) निरसन की स्थिति में प्रतिभूति राशि जब्त कर ली जाएगी।

8. विवादों का समाधान.-

(1) अपील.- (क) मान्यता/निलंबन/मान्यता के निरसन के संबंध में खाद्य प्राधिकरण के निर्णय/आदेश से पीड़ित प्रयोगशाला निर्णय/ओदश की तिथि से 30 दिनों के अंदर खाद्य प्राधिकरण के अध्यक्ष को अनुसूची 2 के प्रपत्र-ख में अपील कर सकती है।

(ख) परंतु यह कि अध्यक्ष को यदि संतोष हो कि अपीलकर्ता किसी पर्याप्त कारण से समय पर अपील नहीं कर सका, तो वह उक्त अवधि की समाप्ति के बाद अपील स्वीकार कर सकते हैं।

(ग) अध्यक्ष को निलंबन की अवधि कम करने अथवा बढ़ाने अथवा प्रयोगशाला की मान्यता समाप्त करने का अधिकार होगा।

(2) सभी पत्राचार/शिकायतें मुख्य कार्यकारी अधिकारी, खाद्य प्राधिकारी को संबोधित की जाएँ।

9. विशेष स्थितियाँ.-

(1) मान्यता-प्रदत्त प्रयोगशाला यह सुनिश्चित करेगी कि खाद्य प्राधिकरण को उसकी स्थापना के बारे में सदा अद्यतन सूचना मिलती रहे और वह खाद्य प्राधिकरण को पते में परिवर्तन, नाम में परिवर्तन और गठन में परिवर्तन सहित हर परिवर्तन की सूचना देगी।

(2) ऐसे मामलों में पते में परिवर्तन, खाद्य प्रयोगशाला के नाम में परिवर्तन और गठन में परिवर्तन, जैसी स्थिति हो, के संबंध में संबंधित प्रत्यायन संस्था से संशोधित प्रत्यायन प्रमाण-पत्र/उपयुक्त सूचना प्राप्त होने तक मान्यता और अधिसूचना वापस ले ली गई मानी जाएगी।

(3) खाद्य प्रयोगशाला परिवर्तन के 15 दिनों के अंदर निम्नलिखित दस्तावेज उपलब्ध कराएगी और उसके ऐसा न करने पर उसे अस्थायी रूप से निलंबित कर दिया जाएगा। तथापि ऐसे दस्तावेज 3 महीनों के अंदर उपलब्ध न कराए जाने पर खाद्य प्रयोगशाला की मान्यता समाप्त कर दी जाएगी और प्रतिभूति राशि जब्त कर ली जाएगी,-

(क) पते में परिवर्तन, खाद्य प्रयोगशाला के नाम में परिवर्तन और गठन में परिवर्तन, जैसी स्थिति हो, से संबंधित दस्तावेज।

(ख) खाद्य प्रयोगशाला द्वारा प्राधिकृत व्यक्ति और खाद्य प्राधिकरण के मध्य नया करार।

(ग) पते में परिवर्तन, खाद्य प्रयोगशाला के नाम में परिवर्तन और गठन में परिवर्तन, जैसी स्थिति हो, के संबंध में संबंधित प्रत्यायन एजेंसी से संशोधित प्रत्यायन प्रमाण-पत्र/उपयुक्त सूचना।

10. अन्य प्रयोगशालाएँ.-

(1) ऊपर विनियम 2 (च) और इन विनियमों में मान्यता के लिए विहित अपेक्षाओं में अन्यथा होते हुए भी खाद्य प्राधिकरण निम्नलिखित प्रयोजनों के लिए खाद्य कारोबार संघों अथवा कन्सोर्टियमों अथवा निजी खाद्य कारोबार द्वारा संचालित पूर्ण रूप से सुसज्जित और कार्यपरक संस्थागत प्रयोगशालाओं को मान्यता दे सकती है, अर्थात्,-

(क) निगरानी नमूनों का विश्लेषण;

(ख) खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 के लाइसेंस की शर्तों से संबंधित अनुबंध-3 में वर्णित अपेक्षाओं की पूर्ति के लिए खाद्य कारोबारियों द्वारा प्रस्तुत नमूनों का विश्लेषण।

(2) इन प्रयोगशालाओं को मान्यता खाद्य प्राधिकरण द्वारा विहित शर्तों और प्रक्रिया के अनुसार दी जाएगी, जिनमें एफ.एस.एस.आई अथवा राज्य खाद्य सुरक्षा प्राधिकारियों द्वारा समय-समय पर प्राधिकृत निरीक्षण शामिल हो सकते हैं।

अनुसूची 1

(विनियम 5 देखें)

प्रपत्र-क

मान्यता लेने के लिए प्रयोगशाला का आवेदन

सेवा में

मुख्य कार्यकारी अधिकारी

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

एफडीए भवन, नई दिल्ली-110002

| | | |
|---|--|--|
| आवेदन संख्या, वर्ष 20..... (प्राप्ति कार्यालय द्वारा भरा जाए) | | |
| 1. | आवेदक का नाम और पता | |
| 2. | ई-मेल पता | |
| 3. | दूरभाष सं० | |
| 4. | मोबाइल नं० | |
| 5. | स्थायी खाता संख्या (पैन) | |
| 6. | आवेदक की श्रेणी : सरकारी/निजी/सरकारी की स्वायत्तशासी संस्था | |
| 7. | प्रयोगशाला का नाम और पता | |
| 8. | प्रत्यायन संस्था का नाम और पता (आईएसओ/आईईसी 17025 के अनुसार प्रत्यायन के लिए ए.पी.एल.ए.सी/आई.अल.ए.सी के हस्ताक्षरकर्ता का प्रमाण-पत्र संलग्न करें) | |
| 9. | प्रत्यायन प्रमाण-पत्र संख्या(एँ), जारी करने की तिथि और वैधता सहित (प्रत्यायन प्रमाण-पत्र की प्रति संलग्न करें) | |
| 10. | प्रत्यायन के विवरण ((प्रमाण के रूप में प्रलेख संलग्न करें) (क) खाद्य/परीक्षण की श्रेणियाँ (ख) खाद्य वस्तु/परीक्षण का विवरण दें (ग) परीक्षण का प्रत्यायित विषय-क्षेत्र | |
| 11. | प्रयोगशाला संबंधी विवरण क) उपलब्ध परीक्षण सुविधाएँ (समय-समय पर यथासंशोधित संगत एफ.एस.एस.आर, 2011 के अनुसार उत्पादों के परीक्षण मानदंडों सहित खाद्य वस्तुओं की सूची संलग्न करें) ख) भूमि, भवन, प्रयोगशाला के लिए स्थान इत्यादि के रूप में साज-सुविधाएँ (क्षेत्रों के मापों सहित प्रयोगशाला की लेआउट प्लान संलग्न करें) ग) उपकरणों और मशीनरी के रूप में उपलब्ध साज-सुविधाएँ (समय-समय पर यथासंशोधित संगत एफ.एस.एस.आर, 2011 के अनुसार परीक्षित मानदंडों के विरुद्ध न्यूनतम गणना और रेंज सहित परीक्षण उपकरणों की सूची संलग्न करें) घ) प्रयोगशाला के विभिन्न प्रकार के कार्य करने के लिए जनशक्ति के रूप में उपलब्ध सुविधा (कर्मचारियों की सूची संलग्न करें, जिसमें उनका पदनाम, शैक्षिक योग्यता और संबंधित क्षेत्र में अनुभव का विवरण हो) | |
| 12. | प्रयोगशाला में उपलब्ध खाद्य विश्लेषकों का विवरण (प्रत्येक खाद्य विश्लेषक के लिए अलग प्रपत्र संलग्न करें) क) खाद्य विश्लेषक का नाम और योग्यता | |

| | | |
|-----|--|--|
| | ख) क्या खाद्य सुरक्षा और मानक नियम, 2011 के नियम 2.1.4 के अनुसार योग्य है (खाद्य विश्लेषक का विवरण और प्रमाण-पत्र संलग्न करें) | |
| | ग) खाद्य विश्लेषक द्वारा लिए गए प्रशिक्षणों/विशेषित प्रशिक्षणों का विवरण | |
| 13. | उन दक्षता परीक्षणों और अंतर-प्रयोगशाला तुलनाओं का विवरण, जिनमें प्रयोगशाला ने भाग लिया हो और/अथवा जिनका उसने आयोजन किया हो, (उन सभी कार्यक्रमों की सूची संलग्न करें, जिनमें प्रयोगशाला ने भाग लिया हो और जिनका उसने आयोजन किया हो, अगले दो वर्षों का कार्यक्रम भी प्रस्तुत करें) | |
| 14. | क्या प्रयोगशाला को न्यायालय, केंद्रीय सरकार/राज्य सरकार अथवा खाद्य प्राधिकरण सहित किसी सरकारी प्राधिकरण द्वारा विगत में कभी निलंबित/वर्जित/बलैक लिस्ट किया गया था/ उस पर जुर्माना लगाया गया था अथवा उसके विरुद्ध ऐसी कार्रवाई लंबित/विचाराधीन है (विवरण दें) | |
| 15. | खाद्य नमूनों के विश्लेषण की क्षमता (माह में विश्लेषित की जाने वाली खाद्य वस्तुओं की सूची संलग्न करें) | |
| 16. | गुणता मैनुअल (गुणता मैनुअल की प्रति संलग्न करें) | |
| 17. | आवेदन पर कार्रवाई करने के लिए जमा कराए गए शुल्क का विवरण | |
| 18. | अन्य कोई सूचना जो प्रयोगशाला देना चाहे | |
| 19. | आवेदक के हस्ताक्षर और मुहर | |

आवेदन के साथ नत्थी किए जाने वाले कागजात की सूची

- क) आवेदन शुल्क की रसीद/डिमांड ड्राफ्ट अथवा पे आर्डर;
- ख) विषय-क्षेत्र की प्रति सहित प्रत्यायन प्रमाण-पत्र;
- ग) आईएसओ/आईईसी 17025 के अनुसार प्रत्यायन के लिए ए.पी.एल.ए.सी/आई.एल.ए. के हस्ताक्षरकर्ता का प्रमाण-पत्र;
- घ) गुणता मैनुअल की प्रति;
- ङ) सभी खाद्य विश्लेषकों के प्रमाण-पत्र;
- च) प्रयोगशाला में परीक्षित खाद्य वस्तुओं की सूची, जिसके साथ समय-समय पर यथासंशोधित संगत एफ.एस.एस.आर, 2011 के अनुसार उत्पादों के परीक्षण मानदंड भी बताए जाएँ;
- छ) उपकरणों की सूची, जिसके साथ संगत मानकों के अनुसार परीक्षित मानदंडों के विरुद्ध न्यूनतम गणना और रेंज बताई जाए;
- ज) खाद्य नमूनों के विश्लेषण की साप्ताहिक क्षमता (सूची संलग्न करें);
- झ) उन सभी दक्षता परीक्षणों और अंतर-प्रयोगशाला तुलनाओं की सूची संलग्न करें, जिनमें प्रयोगशाला ने भाग लिया हो और जिनका उसने आयोजन किया हो, अगले दो वर्षों का कार्यक्रम भी प्रस्तुत करें;
- ञ) कर्मचारियों की सूची संलग्न करें, जिसमें उनके नाम, शैक्षिक योग्यता और कार्य के संबंधित क्षेत्र में अनुभव बताया जाए;
- ट) क्षेत्रों की माप सहित प्रयोगशाला की लेआउट प्लान।

सत्यापन

मैं, पुत्र/पुत्री सत्यनिष्ठा पूर्वक पुष्टि और सत्यापित करता/ती हूँ कि मेरे ज्ञान और विश्वास के अनुसार आवेदन और इसके साथ संलग्न अनुबंधों/विवरणियों में दी गई सूचना सही और पूरी है। मैं यह स्पष्ट रूप से समझता/ती हूँ कि इस आवेदन के साथ प्रस्तुत कोई सूचना अथवा आँकड़ा असत्य अथवा झूठा पाए जाने पर अथवा इस आवेदन के विरुद्ध दी गई मान्यता की किसी शर्त के उल्लंघन पर मान्यता खाद्य प्राधिकरण द्वारा किसी भी समय रद्द की जा सकती है और प्रतिभूति राशि जब्त की जा सकती है।

मैं यह भी घोषणा करता/ती हूँ कि मैं यह आवेदन (प्रयोगशाला का नाम) के की हैसियत से कर रहा हूँ और मैं यह आवेदन करने के लिए सक्षम हूँ तथा इसे सक्षम प्राधिकारी द्वारा जारी किए गए प्राधिकार पत्र द्वारा सत्यापित करता हूँ, जिसकी एक फोटो/सत्यापित प्रति एतद्वारा संलग्न है।

स्थान :

हस्ताक्षर :

दिनांक :

(मुहर सहित)

टिप्पणी: सत्यापन भाग और पूरक सूचना प्रपत्र सहित आवेदन प्रपत्र पर व्यक्ति के मामले में हस्ताक्षर व्यक्ति द्वारा स्वयं अथवा उस द्वारा प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा किए जाएँ; हिंदू अविभक्त परिवार के मामले में कर्ता द्वारा; भागीदारी फर्म के मामले में प्रबंधक भागीदार द्वारा; कंपनी के मामले में निदेशक मंडल द्वारा इस संबंध में विधिवत् रूप से प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा; और अन्य किसी मामले में कारोबार के संचालन के प्रभारी अथवा उसके लिए जिम्मेदार व्यक्ति द्वारा।

अनुसूची 2

प्रपत्र-ख

अपील

सेवा में

अध्यक्ष

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

एफडीए भवन, नई दिल्ली-110002

अपील सं०, वर्ष 20..... (प्राप्ति कार्यालय द्वारा भरे जाएँ)

1. आवेदक का नाम और पता :
2. प्रयोगशाला का नाम और पता :
3. जिस आदेश के विरुद्ध अपील की गई है, उसकी तिथि :
(आदेश की प्रति भी संलग्न करें)
4. ऊपर 3 की दृष्टि से क्या अपील परिसीमित अवधि के अंदर है :
(यदि नहीं, तो परिसीमित अवधि के बाद अपील करने के लिए
औचित्य संलग्न करें)
5. अपील द्वारा अपेक्षित राहत :
[अपीलकर्ता द्वारा विधिवत् रूप से हस्ताक्षरित अपील के तथ्यों
(सहायक प्रलेखों सहित) और आधारों का पूर्ण विवरण संलग्न
किया जाए।]
6. पता, जिस पर आवेदक को सूचना भेजी जाए :
(संबंधित व्यक्ति का ई-मेल आईडी, फैक्स नंबर और
मोबाइल नं० भी दें)

आवेदक के हस्ताक्षर और मुहर

सत्यापन

मैं,, पुत्र/पुत्री, आवेदनकर्ता, एतद्वारा सत्यापित करता/ती हूँ कि उपरोक्त कथन मेरे ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही है।

तिथि :

आवेदक के हस्ताक्षर :

स्थान :

मुहर सहित

टिप्पणी : अपील के प्रपत्र, अपील के आधार और सत्यापन प्रपत्र पर व्यक्ति के मामले में हस्ताक्षर व्यक्ति द्वारा स्वयं अथवा उस द्वारा प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा किए जाएँ; हिंदू अविभक्त परिवार के मामले में कर्ता द्वारा; भागीदारी फर्म के मामले में प्रबंधक भागीदार द्वारा; कंपनी के मामले में निदेशक मंडल द्वारा इस संबंध में विधिवत् रूप से प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा; और अन्य किसी मामले में कारोबार के संचालन के प्रभारी अथवा उसके लिए जिम्मेदार व्यक्ति द्वारा।

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असाधारण/365/17(187)]

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

NOTIFICATION

New Delhi, the 27th December, 2017

F. No. 11/202/LAB REC/QA/FSSAI/2016.—The following draft of the Food Safety and Standards (Recognition and Notification of Laboratories) Regulations, 2017, which the Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI) proposes to make with the previous approval of the Central Government, in exercise of powers conferred by clause (e) of sub-section (2) of section 16 read with of section 43 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), is hereby published as required under sub-section (1) of section 92 of the said Act, for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the official Gazette in which the notification is published are made available to the public;

Objections or 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 sent it to the e-mail address of the Food Authority at regulation@fssai.gov.in;

Objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft regulations before the expiry of the period specified above, shall be considered by the Food Authority.

1. Short Title and Commencement.- (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Recognition and Notification of Laboratories) Regulations, 2017.

(2) They shall come into force on the date of their final 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) “**accreditation**” means a third party attestation of the competence of the food laboratories to carry out its functions effectively;
- (c) “**accreditation body**” means an authority that performs accreditation;
- (d) “**adequacy audit**” means the audit conducted to ensure that essential requirements of testing and other related facilities are available in the food laboratory, either done on-site or based on documents;
- (e) “**food analyst**” means an analyst appointed under section 45 of FSS Act, 2006;
- (f) “**food laboratory**” means any food laboratory or institute established by the Central or a State Government or any other agency and accredited by National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories or an equivalent accreditation agency and recognized by the Food Authority under section 43;
- (g) “**initial audit**” means the audit conducted to ensure the overall competency of a laboratory to carry out testing of food items as per Food Safety and Standards Regulations, 2011 at the time of recognition;

- (h) **“notified laboratory”** means a laboratory notified by the Food Authority under sub-sections (1) and (2) of section 43 of the Act;
- (i) **“referral laboratory”** means a laboratory established and/or recognized by the Food Authority by notification under sub section (2) of section 43 of the Act;
- (j) **“reference laboratory”** means those notified and referral laboratories of Food Safety and Standards Authority of India which are accredited as per appropriate ISO/IES standards for method development, method validation, proficiency testing and training by National / International accreditation body signatory to the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) or the Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) or an equivalent accreditation body;
- (k) **“sample”** – means a sample of any article of food taken under the provision of Food Safety and Standards act or any rules and regulations made thereunder.

(2) All other words and expressions used herein and not defined, but defined in the Act, rules or regulations made thereunder, shall have the meanings assigned to the them in the Act, rules or regulations, respectively.

3. Food laboratories and their functions.-

- (1) The Food Authority may recognize and notify food laboratories and research institutes as notified laboratory or referral laboratory to carry out the functions entrusted by the Act or any rules and regulations made thereunder.
- (2) Notified Laboratory shall carry out the following functions, namely:
- (a) analysis of food samples send by the Food Safety Officer or any other person authorized under this act, Food business operator and purchaser.
 - (b) analysis of import food samples send by the Authorized officer or any other person authorized under this act.
 - (c) analysis of food sample send for the purpose of surveillance.
- (3) Referral Laboratory shall carry out the following functions, namely:
- (a) Analysis of samples of food sent by any officer or authority authorized by the Food Authority for the purpose and submission of the certificate of analysis to the authorities concerned;
 - (b) Investigation for the purpose of fixation of standard of any article of food;
 - (c) Investigation in collaboration with the laboratories of various States and such other laboratories and institutions which the Food Authority may approve on its behalf, for the purpose of standardizing methods of analysis.
 - (d) Ensuring that the laboratory follows the scientific protocols laid down for handling/testing the articles of food.
 - (e) Maintaining high standards of accuracy, reliability and credibility in the operation of the laboratory and achieving and maintaining the required levels of accreditation and reliability.
 - (f) Laying down mechanism for ensuring that personnel of the laboratory adhere to high professional standards and discipline.
 - (g) Capacity building by way of organizing professional training, workshops and seminars for the Food analyst, laboratory personnel in the states specified by the Food Authority.
 - (h) As an appellate laboratory in case of any dispute over the results of analysis between two parties (Laboratories/ Food Business Operators) within the ambit of Food Authority,
 - (i) Such other functions, as the Food Authority may lay down for Referral Laboratories, from time to time.
- (4) The Food Authority may also recognize notified and referral laboratories of Food Authority as reference laboratory for the purpose of method development, method validation, proficiency testing and training. Specifically the reference laboratory shall carry out the following functions, namely:

- (a) Developing country wide standards for routine testing procedures and reliable testing methods.
- (b) Shall be the resource center for provision of information for certified reference materials (CRMs) or reference materials (RMs).
- (c) Provide technical support in the area of competence.
- (d) Evaluate the performance of other notified laboratories.
- (e) Coordinate exchange of information amongst notified laboratories.
- (f) Collaborate for data generation among their network and collate the data related to their specific domain.
- (g) Such other functions, as may be specified by the Food Authority from time to time.

4. Criteria for recognition and notification food laboratories.-

- (1) The food laboratories seeking recognition shall have implemented and maintained Quality Management System in accordance with the latest version of ISO/IEC 17025 'General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.' The applicant laboratory shall have adequate capability and competence for testing of food safety and quality parameters as per the requirements of Food Safety and Standards Act 2006.
- (2) The food laboratory shall have a valid accreditation certificate for the relevant scope against ISO/IEC 17025 by a national / international accreditation agency which is signatory to ILAC or APLAC for carrying out accreditation of laboratories.
- (3) The food laboratory shall have qualified Food Analyst as per Food Safety and Standards Rules 2.1.4 (1) for testing food samples received under Food Safety and Standards Act 2006.
- (4) A private food laboratory recognized by accreditation body, having authorized signatory as designated by the accreditation body in their lab, instead of Food Analyst as per FSS Rules 2.1.4(1), shall also apply for the recognition. The recognition shall be subjected to the condition that the authorized signatory(s) of the laboratory shall clear the food analyst examination within one year of the recognition and notification by the Food Authority or as and when the food analyst examination is conducted by the Food Authority after the recognition and notification by the Food Authority, whichever is earlier.
- (5) The food laboratory shall have all the infrastructure and facilities including equipments required for carrying out the analysis as per the scope applied for.
- (6) The Food Authority reserves the right to recognize and notify or curtail the scope of recognition or suspend or de-recognize a laboratory.

5. Recognition process

(1) Procedure for recognition of laboratories. -

- (a) A laboratory fulfilling the eligibility criteria mentioned at regulation 4 of these regulation shall submit an application form through FSSAI online platform along with the documents as prescribed in Form A of schedule I respectively along with requisite fees as may be prescribed by the Food Authority from time to time.
- (b) Duly filled application form shall be signed by head or an authorized representative(s) of the Laboratory.
- (c) In case of authorized representative signing the application form, authority letter with name and address of authorized person nominated by Director(s)/partners/proprietor shall be submitted.
- (d) The Food Authority shall scrutinize all applications for recognition for completeness and deficiencies. On scrutiny, deficiencies, if any, shall be informed to applicant within 30 days from the date of receipt of application. The applicant shall provide the information required by the Food Authority within 30 days of the receipt of the communication, failing which the application shall be rejected without any further reference. The fees paid by the applicant for recognition shall not be refunded under any circumstances.

- (e) All applications found to be completed with enlisted documents and other prerequisite shall be registered by assigning a 'Registration Number' which shall be used in all the future correspondence with the laboratory.
- (f) Rejected and closed application shall not be re-opened again. However, laboratory at its discretion may apply afresh with prescribed processing fee etc.
- (g) Adequacy audit/desktop audit (either done on-site or based on documents) of the application and all the documents provided therewith shall be done. Deficiency observed, if any, shall be conveyed to the applicant laboratory for clarification within the given timeframe.
- (h) Food Authority shall decide on the recognition of the applicant Laboratory on the basis of the scope mentioned on the accreditation certificate issued by the accreditation body and the criteria fulfilled by the laboratory as mentioned at regulation 4 of these Regulation
- (i) Food Authority reserves the right to reject an application for the reason (s), to be recorded in writing.
- (j) Execution of Agreement With Food Authority.-
 - (i) Once the Food Authority decides in-principle to recognize a laboratory, the applicant shall execute an agreement with the Food Authority as prescribed by the Food Authority from time to time. The said Agreement shall come into force from the date of notification of the laboratory in the Gazette of India.
 - (ii) The laboratory shall follow the terms and conditions and obligations of the agreement strictly, after getting recognition.
 - (iii) Before signing the Agreement, a private Laboratory shall deposit an interest-free Security Deposit of amount as may be prescribed by the Food Authority from time to time.
 - (iv) No Security Deposit shall be payable by laboratories owned/promoted/ operated by the statutory bodies, government institutions, government aided or established institutions, research institutions funded by government, UGC/ICMR/ICAR colleges and institutions. However, they shall at all times be governed by adherence to the performance standards and ethical practices, and shall be liable for suspension/de-recognition in the event of non-compliance or breach of any of the requirements stated in these regulations.

(2) Notification of Laboratory. -

The Food Authority shall notify the recognized Food Laboratories in the Gazette of India and shall also update the directory of same along with their validity and scope of accreditation on its website.

(3) Audit. -

- (a) If required, initial audit may be carried out by Food Authority or persons or agencies authorized by Food Authority with/without the accreditation bodies.
- (b) Food Authority shall reserve the right to conduct surprise audit, to monitor/review the functioning of laboratory, or investigation, refer any complaint regarding its functioning, at laboratory's premises, as decided by competent authority.
- (c) For routine monitoring / review of the activities of notified laboratories, Food Authority shall reserve the right to conduct scheduled / surveillance audits at a frequency as decided by competent authority.

(4) Validity. -

- (a) The recognition shall be valid for the specific period as indicated by Food Safety and Standards Authority of India, which shall be renewable subject to satisfactory performance based on periodic review/surveillance and assessment for renewal of the food laboratory by Food Safety and Standards Authority of India.
- (b) The recognition of food laboratories shall automatically expire at the end of their validity, unless renewal is sought timely by the concerned food laboratory along with the prescribed fee.
- (c) The recognition of food laboratories shall also expire if the renewal is not agreed to by Food Authority without giving any reason.

(5) Procedure of Renewal of Recognition.-

- (a) Food laboratories, may if so desire make an application for renewal, not later than 60 days prior to the expiry date indicated in the certificate of recognition.
- (b) The Food Authority may consider the application for renewal on the basis that it continues to meet the criteria for recognition as specified in the regulation 4 of these regulations and also based on the performance of the laboratory.

(6) Addition and Deletion in the Scope of the Recognition.-

The Food Authority shall be informed in advance regarding change (addition and/or deletion) in the scope of the laboratory; and also after completion of the process. The laboratory has to submit the fresh accreditation certificate issued by the accreditation body with the changed scope along with the list of documents as given in the Schedule I, if there is any change in the information provided in these documents earlier, once the process involved in change of scope is completed. Food Authority may carry out audit to the laboratory to ensure the availability of all the requisite requirements for change in the scope.

(7) Revocation of Suspension.-The suspension shall be revoked once the laboratory:

- (a) Submits the fresh accreditation certificate(s) from accreditation body, in case of shifting the premises;
or
- (b) In the other situations suspension of the food laboratory may be revoked after completion of the suspension period, subject to the submission of relevant clarification or taking suitable corrective action, as deemed fit to the situations referred and accepted by the competent authority.

(8) Cooling Period.- The cooling period for any suspended laboratory (except in cases of shifting or change in name or ownership/ proprietorship) shall be minimum two years which can be extended by the competent authority with valid reasons.]

6. Responsibilities of the Food Laboratory.-

(1) The recognized food laboratory shall perform all the test in the approved premises as per the valid scope of recognition. Sub-contracting is permitted with prior permission of Food Authority for with another Food Authority recognized laboratory with valid scope of recognition.

(2) The recognized laboratory shall not make any change in the Quality Management system, which forms the basis for the grant of the recognition. It shall document all changes made to the Quality Management System and make records of such changes available to Food Authority within a period of 15 days of making the changes. The laboratory shall not carry out sampling or accept any sample for testing, without prior recognition of Food Authority, when there is major change in the Quality Management System, which may affect performance of the testing.

(3) Any change in key personnel in relation to quality assurance, key technical functions or senior management shall be duly intimated to Food Authority using online platform within a period of 15 days.

(4) The recognized laboratory shall inform Food Authority, immediately about the major changes/breakdown of equipment with reasons thereof effecting testing of the relevant products/compliance to this laboratory scheme. The laboratory shall not carry out sampling or accept any sample for testing, when there is breakdown of the equipment to be required for performing the test(s).

(5) The recognized laboratory shall inform Food Authority within 5 working days about the suspension/ withdrawal of accreditation from relevant accreditation body.

(6) The test report shall be treated as strictly confidential between the testing laboratory and Food Authority. No information regarding the sample or its results shall be divulged to any person including the FBO who may deliver the sample for testing on behalf of Food Authority. However, in case sample is submitted by the FBO/Consumer for testing within the scope of recognition for the purpose of self monitoring or for monitoring/ certification by Food Authority, the details of testing shall be made available to Food Authority through online platform

(7) The laboratory shall share the record of observations and publish a copy of the test report at FSSAI online platform and maintain a copy for a minimum period of three years.

(8) The recognized laboratory shall participate in Proficiency Testing/Inter-Laboratory Test Comparison programmes organized by national and international bodies of repute for demonstrating technical competence of the laboratory personnel, at its own cost.

(9) The recognized laboratory shall permit access to Food Authority officer (s)/teams(s) deputed for the purposes of assessment, surveillance or investigation and access to all relevant records, documents and equipments etc. for the purposes of verifying any details.

(10) Recognized laboratory shall not use its recognition in such a manner as to bring Food Authority into disrepute/dispute and shall not make any statement relevant to its recognition, which Food Authority may consider to be misleading.

(11) The laboratory shall not use the recognition certification/letter after its validity period is over or in case of cancellation of recognition.

(12) All Food Laboratories recognized by the Food Authority, may mention the same on their stationary, publicity media, communications etc. However, the recognized Laboratory shall ensure that the recognition is not misrepresented and Food Authority is not brought into any disrepute in any manner. Food Authority shall not be responsible of any sort of misdeed by the Laboratory.

7. Procedure for suspension or cancellation of recognition. -

(a) The Food Authority, may suspend the recognition of food laboratory by an order for following conditions:

- (i) The laboratory has made an application to be declared an insolvent;
- (ii) The laboratory has failed to carry out any orders issued by the Food Authority;
- (iii) In case of suspension of accreditation of laboratory by the concerned accrediting agency,
- (iv) Laboratory fails to observe terms & conditions and obligations of the agreement.
- (v) The laboratory has in any other manner become incompetent to continue to be accredited as required under these regulations;
- (vi) Laboratory has failed to provide access to their records and furnish necessary information to the Food Authority to conduct an assessment or investigation on them; if any.
- (vii) In case of expiry of accreditation, the Food Authority notification/recognition of the laboratory would be temporarily suspended till fresh accreditation;
- (viii) Shifting of the laboratory premises;
- (ix) Change in the name, proprietorship/ownership with/without the address of the laboratory;
- (x) Laboratory has failed to provide data on FSSAI online platform;
- (xi) Compliant or any other information is received which indicates and is proved that the technical competence and integrity/confidentiality of the laboratory is not satisfactory.
- (xii) Any other reason that the Food Authority deems fit and necessary.

(b) The Food Authority may cancel the recognition of food laboratory by an order for following condition:

- (i) The laboratory has committed a fraudulent act;
- (ii) Cancellation of accreditation of laboratory by the concerned accrediting agency.
 - (iii) In the event that the food laboratory after suspension still failed to rectify the defects or to comply with the requirements of these regulations or repeated suspension (more than two) during an operative period;

(c) In case of cancellation the security deposit shall be forfeited.

8. Dispute Resolution.-

(1) Appeal. - (a) A laboratory aggrieved by the decision/order of Food Authority relating to its recognition/suspension/cancellation may file an appeal to the Chairperson of the Food Authority within a period of thirty days from the date of the decision/order, in the Form-B at schedule II.

- (b) Provided that the Chairperson may entertain an appeal after the expiry of the said period, if it is satisfied that the appellant was prevented by sufficient cause from filing in appeal in time.
- (c) Chairperson has the authority to curtail or extend the time period of suspension or de-recognize the laboratory.

(2) All correspondence/complaint(s) shall be addressed to CEO, Food Authority

9. Special Situations.-

(1) The recognized laboratory shall ensure that the Food Authority always has up-to-date information at online platform about their establishment and shall inform the Food Authority of any modification including change of address, change of name of food laboratory and change of constitution.

(2) In such cases, the recognition and notification shall be deemed to be withdrawn till the receipt of revised accreditation certificate/appropriate communication from relevant accreditation body regarding change of address, change of name of food laboratory and change of constitution, as the case may be.

(3) The food laboratory shall submit the following documents within 15 days, of modification, failing which the laboratory shall be temporarily suspended. However, in case such documents are not submitted within 3 months, the recognition of food laboratory shall be cancelled and security deposit forfeited,-

- (a) Relevant document with respect to change of address, change of name of food laboratory and change of constitution, as the case may be.
- (b) Fresh agreement signed between the authorized person form food laboratory and Food Authority.
- (c) Revised accreditations certificate/appropriate communication from relevant accrediting agency regarding change of address, change of name of food laboratory and change of constitution, as the case may be.

10. Other Laboratories.-

(1) Notwithstanding anything contained in regulation 2(f) above and the requirements prescribed for recognition in these regulations, the Food Authority may recognize fully equipped and functional in house laboratories run by associations or consortia of food business or individual food business, for carrying out the following functions, namely:-

(a) analysis of surveillance samples;

(b) analysis of samples submitted by FBOs in fulfillment of requirement detailed in Annexure-3 relating to condition of license of Food Safety and Standards (licensing and Registration of food business) Regulations, 2011.

(2) The recognition of these laboratories shall be as per the conditions and procedure prescribed by Food Authority which may include inspection authorized by FSSAI or State Food Safety Authorities from time to time.

SCHEDULE 1

(See Regulation 5)

FORM-A

APPLICATION FOR RECOGNITION OF LABORATORY

To

The Chief Executive Officer

Food Safety and Standards Authority of India

FDA Bhawan, New Delhi – 110002

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
| Application No.....of 20..... (to be filled by receiving office) | | |
| 1. | Name and address of the applicant | |

| | | |
|-----|---|--|
| 2. | E-mail address | |
| 3. | Telephone No. | |
| 4. | Mobile No. | |
| 5. | Permanent Account Number (PAN) | |
| 6. | Category of Applicant: Govt /Private/ Autonomous body of Govt. | |
| 7. | Name and Address of the Laboratory | |
| 8. | Name and address of the Accreditation Body (Attach certificate of signatory to APLAC/ILAC for accreditation as per ISO/IEC 17025) | |
| 9. | Accreditation Certification number(s) along with date of issue and validity [Attach copy of Accreditation certificate/(s)] | |
| 10. | <p>Details of Accreditation (Enclose the documents in support)</p> <p>a) Categories of food/test</p> <p>b) Specify food articles/test</p> <p>c) Accredited scope of testing</p> | |
| 11. | <p>Details of Laboratory</p> <p>a) Testing facilities available (Enclose list of the food items with testing parameters of products as per relevant FSSR, 2011 as amended from time to time.)</p> <p>b) Infrastructure in terms of land, building, laboratory space etc (Enclose a layout plan of the laboratory with measurements of areas)</p> <p>c) Infrastructure available in terms of equipment and machinery (Enclose list of test equipments with their least count and range against the parameters tested as per relevant FSSR, 2011 as amended from time to time.)</p> <p>d) Infrastructure in terms of manpower to carry out different functions of the laboratory (Enclose a list of employees with their designation, educational qualification and experience in the relevant are of work)</p> | |
| 12. | <p>Details of Food Analysts available in the laboratory (Enclose separate sheet for every Food Analyst)</p> <p>a) Name and Qualification of Food Analyst</p> <p>b) Whether qualified under Rule 2.1.4 of the Food Safety and Standards Rules, 2011(Give details and certificate of Food Analyst)</p> <p>c) Details of Trainings/Specialized trainings attended by Food Analyst</p> | |
| 13. | Details of the Proficiency Testing and Inter Laboratory Comparisons attended and/or organized by the laboratory. (Attach a list of all such programs attended and organized with schedule of next two years) | |
| 14. | Whether the Laboratory was suspended/debarred/black- listed/fined etc by court of law, Central Government/ State Government or any public authorities including Food Authority in the past or such proceedings are pending/contemplated against the laboratory (Give details thereof) | |

| | | |
|-----|---|--|
| 15. | Capacity of analysis of food samples (Enclose a list of food items to be analyzed in a month) | |
| 16. | Quality Manual (Attach copy of quality manual) | |
| 17. | Particulars of fee deposited for processing of application | |
| 18. | Any other information laboratory wants to provide | |
| 19. | Signature of the applicant with seal | |

List of document to be enclosed with the application

- a) Application fee receipt/DD or pay order;
- b) Certificate of accreditation along with copy of scope;
- c) Certificate of signatory to APLAC/ILAC for accreditation as per ISO/IEC 17025;
- d) Copy of quality manual;
- e) Certificate of all Food Analyst;
- f) List of the food items tested in laboratory, with testing parameters of products as per relevant FSSR, 2011 as amended from time to time;
- g) List of test equipments with their least count and range against the parameters tested as per relevant standards;
- h) Capacity of analysis of food samples on weekly basis (Enclose a list);
- i) List of all Proficiency Testing and Inter Laboratory Comparison Programs attended and organized with schedule of next two years;
- j) List of employees with their designation, educational qualification and experience in the relevant are of work;
- k) Layout plan of the laboratory with measurements of areas.

Verification

I _____ s/d/o _____ do hereby solemnly affirm and verify that to the best of my knowledge and belief the information given in the application and the annexures/ statements accompanying with it, is correct and complete. I clearly understand that the recognition is liable to be cancelled and security deposit forfeited by Food Authority, if any information or data, submitted with the application is found to be incorrect or false at any stage or any condition of recognition granted against this application is violated.

I further declare that I am making this application in my capacity as _____ in (name of the laboratory) and that I am competent to make this application and verify it by virtue of Authorization issue by the competent authority a photo/ attested copy of which is enclosed herewith.

Place:

Date:

Signature
with seal

Note :The application form, including the verification portion and Supplementary Information Form, must be signed in case of an individual, by the individual himself or a person duly authorized by him; in case of Hindu Undivided Family, by the karta; in case of a partnership firm, by the managing partner; in case of a company, by a person duly authorized in the behalf by the Board of Directors; and in any other case, by a person in charge of or responsible for the conduct of the business.

SCHEDULE II**FORM-B****APPEAL**

To

The Chairperson

Food Safety and Standards Authority of India

FDA Bhawan, New Delhi – 110002

Appeal No. _____ of 20____ (to be filled by the receiving office)

1. Name and address of the Applicant:
2. Name and address of the Laboratory:
3. Date of order appealed against (also enclosed copy of order):
4. In view of 3 above, whether the appeal is within the limitation period:
(If not, enclose justification for filing the appeal after limitation period)
5. Relief claimed in the appeal:
(Enclose complete statement of facts (with supporting documents) and Grounds for appeal, duly signed by the appellant)
6. Address to which notice may be sent to the applicant:
(Also give E-mail id, Fax Number and Mobile Number of the concerned person)

Signature of Appellant with seal

VERIFICATION

I _____ S/o _____ the appellant, do hereby verify that what is stated above is true to the best of my knowledge and belief:

Date: _____

Place: _____

Signature of Appellant with seal

Note :The form of appeal, ground of appeal and the form of verification must be signed in case of an individual by the individual himself or a person duly authorized by him; in case of Hindu Undivided Family by the karta, in case of a partnership company, by the managing partner; in case of a company, by a person duly authorized by the Board of Directors and in any other case, by the person in-charge or responsible for the conduct of the business.

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./365/17(187)]