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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

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

सं. 415] नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 12, 2018/कार्तिक 21, 1940
No. 415] NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 12, 2018/KARTIKA 21, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 8 नवम्बर, 2018

फा. सं. 11/202/लैब आरईसी/क्यूए/एफ़एसएसएआई/2016.—खाद्य सुरक्षा और मानक (प्रयोगशालाओं की मान्यता और अधिसूचना) विनियम, 2017 का प्रारूप खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 92 की अपेक्षानुसार भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण की अधिसूचना फा. सं. 11/202/लैब आरईसी/क्यूए/एफ़एसएसएआई/2016, तारीख 27 दिसंबर, 2017 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 3, खंड 4 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और जिनमें उन व्यक्तियों से, जिनकी इनसे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी गईं थीं, तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को 9 जनवरी, 2018 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

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

अत:, अब, उक्त अधिनियम की धारा 43 के साथ पठित धारा 16 की उपधारा (2) के खंड (ड़) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुये भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण निम्नलिखित विनियम बनाती है, अर्थात:-

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ.—**(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (प्रयोगशालाओं की मान्यता और अधिसूचना) विनियम, 2018 है।

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

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

(क) “अधिनियम” से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) अभिप्रेत है;

(ख) “प्रत्यायन” से खाद्य प्रयोगशाला का उसके कार्य को प्रभावी रूप से करने की सक्षमता का तृतीय पक्षकार अनुप्रमाणन अभिप्रेत है;

(ग) “प्रत्यायन निकाय” से ऐसा प्राधिकरण अभिप्रेत है जो प्रत्यायन निष्पादित करता है;

(घ) “पर्याप्तता संपरीक्षा” से ऐसी संपरीक्षा अभिप्रेत है जो प्रयोगशाला को अधिसूचित करने से पूर्व स्थल पर यह सुनिश्चित किए जाने के लिए की जाती है कि परीक्षण और अन्य संबद्ध सुविधाओं कि आवश्यक अपेक्षाएं खाद्य प्रयोगशाला में उपलब्ध हैं;

(ङ) “संपरीक्षा” से ऐसी संपरीक्षा अभिप्रेत है जो खाद्य मदों का परीक्षण करने के लिए उसकी समग्र सक्षमता और अधिनियम और तद्धीन बनाए गए नियमों और विनियमों के उपबंधों के अनुसार विनिर्दिष्ट मानकों के बनाए रखने को सुनिश्चित करने के लिए खाद्य प्रयोगशाला को अधिसूचित करने के पश्चात कि जाती है:

(च) “अधिसूचित खाद्य प्रयोगशाला” से धारा 43 कि उपधारा (1) के अधीन खाद्य प्राधिकरण द्वारा अधिसूचित कोई खाद्य प्रयोगशाला अभिप्रेत है;

(छ) “अभिनिर्देश” खाद्य प्रयोगशाला से ऐसी खाद्य प्रयोगशाला अभिप्रेत है जो धारा 43 कि उपधारा (2) के अधीन खाद्य प्राधिकरण द्वारा अधिसूचना द्वारा स्थापित या स्थापित कि गई है या मान्यता प्राप्त है;

(ज) “संदर्भ खाद्य प्रयोगशाला” से विनियम 3 में निर्दिष्ट खाद्य प्रयोगशाला अभिप्रेत है;

(झ) “धारा” से अधिनियम कि धारा अभिप्रेत है;

(2) उन सभी शब्दों और पदों, जो इसमें प्रयुक्त हैं और परिभाषित नहीं हैं किन्तु अधिनियम और तद्धिन बनाए गए नियमों या विनियमों में परिभाषित हैं, का वही अर्थ होगा जो क्रमश: इस अधिनियम, नियमों या विनियमों में उनका है।

3. **संदर्भ प्रयोगशालों में नियुक्तिः**- (1) खाद्य प्राधिकरण, परीक्षण, विधिमान्यकरण, दक्षता परीक्षण और प्रशिक्षण कि पद्धतियों को विकसित करने के प्रयोजन के लिए किसी अधिसूचित खाद्य प्रयोगशाला संदर्भ प्रयोगशाला के रूप में अभिनिर्देश खाद्य प्रयोगशाला को संदर्भ प्रयोगशाला के रूप में मान्यता दे सकेगा।

(2) संदर्भ प्रयोगशाला निम्नलिखित कार्यों का सम्पादन करेगी, अर्थातः-

(क) वह प्रमाणित संदर्भ सामग्रियों और सामग्रियों के लिए सूचना के प्रबंध के लिए स्रोत केंद्र हो;

(ख) नैत्यिक परीक्षण प्रक्रियाओं और विश्वसनीय परीक्षण पद्धतियों के मानक विकसित करना;

(ग) सक्षमता के क्षेत्र में तकनीकी सहायता उपलब्ध कराना;

(घ) अन्य अधिसूचित प्रयोगशालाओं के निष्पादन का मूल्यांकन करना;

(ङ) अधिसूचित खाद्य प्रयोगशालाओं में सूचनाओं के आदान-प्रदान का समन्वय करना;

(च) अधिसूचित खाद्य प्रयोगशालाओं और अभिनिर्देशित खाद्य प्रयोगशालाओं के नेटवर्क में आंकड़ा सृजन के लिए सहयोग करना तथा उनके विनिर्दिष्ट अधिकार क्षेत्र से संबन्धित आंकड़े मिलना;

(छ) ऐसे अन्य कृत्य, जो खाद्य प्राधिकरण द्वारा विनिर्दिष्ट किए जाएँ।

4. **खाद्य प्रयोगशालाओं को अधिसूचित करने और उन्हें मान्यता देने के लिए मानदंड.-** मान्यताप्राप्त और अधिसूचित किए जाने के लिए प्रत्येक खाद्य प्रयोगशाला-

(क) राष्ट्रीय परीक्षण और अंशशोधन प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड अथवा कोई एसा अन्य समतुल्य प्रत्यायन अभिकरण, जो खाद्य प्राधिकरण द्वारा अनुमोदित किया जाए, द्वारा आईएसओ/आईईसी 17025 के संबंध में प्रत्यायन रखेगी;

(ख) वह अधिनियम की अपेक्षानुसार खाद्य सुरक्षा और गुणता संबंधी मानदंडों के परीक्षण के लिए पर्याप्त रूप से सामर्थ्य और सक्षमता रखेगी;

(ग) वह खाद्य सुरक्षा और मानक नियम, 2011 के नियम 2.1.4(1) के अधीन खाद्य विश्लेषक के रूप में नियुक्ति किए जाने के लिए अपेक्षित अर्हता और अनुभव रखने वाला व्यक्ति रखेगी: परंतु यह कि किसी प्रत्याय निकाय द्वारा प्रत्यायित खाद्य प्रयोगशाला, जो यहाँ ऐसी प्रत्यायन निकाय द्वारा अभिनामित प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता रखती हो उस पर इस शर्त के अधीन रहते हुये

अधिसूचित किए जाने के लिए भी विचार किया जाएगा, बशर्ते कि ऐसा प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता ऐसी अधिसूचना के एक वर्ष के अंदर उक्त नियम के अधीन खाद्य विश्लेषक के रूप में नियुक्त किए जाने के लिए अपेक्षित अर्हता और अनुभव अर्जित करेगा; और

(घ) उसके पास आवेदन किए गए कार्य-क्षेत्र के अनुसार विश्लेषण करने के लिए अपेक्षित अवसंरचना और सुविधाएं हों, जिनमें उपस्कर भी शामिल हैं।

5. खाद्य प्रयोगशालाओं कि अधिसूचना के लिए प्रक्रिया.– (1) धारा 43 की उपधारा (1) के अधीन अधिसूचित किए जाने की वांछा करने वाली कोई खाद्य प्रयोगशाला, यदि वह विनियम 4 में विनिर्दिष्ट मानदंड को पूरा करती है तो इसमें विनिर्दिष्ट दस्तावेजों और एक हजार रूपये की फीस के साथ प्राधिकरण के औनलाइन प्लेटफॉर्म के माध्यम से प्ररूप –क में आवेदन प्रस्तुत कर सकेगी।

(2) सरकारी संस्था, जिसके अंतर्गत अनुसंधान संस्था भी हैं, के स्वामित्वधीन या उसके द्वारा नियंत्रित या खाद्य प्राधिकरण या किसी अन्य कानूनी निकायद्वारा स्थापित और किसी प्रत्यायन निकाय द्वारा प्रत्यायित खाद्य प्रयोगशाला और जो धारा 43 की उपधारा (2) के अधीन अभिनिर्देशित प्रयोगशाला के रूप में अधिसूचित किए जाने की इच्छुक है, उसमें विनिर्दिष्ट दस्तावेजों के साथ प्ररूप-क में आवेदन कर सकेगी।

(3) खाद्य प्राधिकरण उपनियम (1) और उपनियम (2) के अधीन प्राप्त सभी आवेदनों की संवीक्षा करेगी और आवेदक को ऐसी प्राप्ति की तारीख से तीस दिन के भीतर किसी त्रुटि, यदि कोई हो, के बारे में सूचित करेगी और आवेदक ऐसी सूचना की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर ऐसी त्रुटि को दूर करेगा जिसके न किए जाने पर आवेदन कोई आगे निर्देश किए बिना अस्वीकार हो जाएगा तथा इस प्रकार सन्दत्त फीस वापस नहीं की जाएगी।

(4) आवेदन, जो सभी बाबत पूर्ण है, रजिस्ट्रीकरण संख्या समनुदेशित करके रजिस्टर किया जाएगा, जो संबन्धित प्रयोगशाला के साथ सभी भावी पत्राचार में प्रयोग किए जाएंगे।

(5) खाद्य प्राधिकरण किसी प्रयोगशाला की पर्याप्तता संपरीक्षा करा सकेगा और उसका समाधान हो जाने पर एसी प्रयोगशाला की अनुसूचित करने का विनिश्चय कर सकेगा।

(6) खाद्य प्राधिकरण उन कारणों के लिए, जो लेखबद्ध किए जाएँ, किसी आवेदन को अस्वीकार कर सकेगा।

(7) जहाँ खाद्य प्राधिकरण किसी खाद्य प्रयोगशाला को आदिसूचित करने का विनिश्चय करता है, वहाँ ऐसी प्रयोगशाला खाद्य प्राधिकरण के साथ करार निष्पादित करेगी जिसमें ऐसे करार में विनिर्दिष्ट सभी निबंधनों और शर्तों का अनुपालन करने की सहमति होगी।

(8) अधिसूचित की जाने वाली खाद्य प्रयोगशाला करार पर हस्ताक्षर करने के समय ब्याज रहित प्रतिभूति निक्षेप के रूप में एक लाख रुपए जमा करेगा:

परंतु ऐसी कोई भी प्रतिभूति निक्षेप किसी भी वैधानिक निकाय या सरकारी संस्थान या सरकारी अनुदान या वित्त पोषित संस्था द्वारा अनुसंधान संस्थान या विश्वविद्यालय अनुदान आयोग अधिनियम, 1956 (1956 का 3) के अधीन मान्यताप्राप्त अनुसंधान संस्था या विश्वविद्यालय, के स्वामित्वधीन या उनके द्वारा नियंत्रित या वित्त पोषित या प्रचलित किसी प्रयोगशाला द्वारा देय नहीं होगी।

(9) खाद्य प्राधिकरण, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा खाद्य प्रयोगशाला को अधिसूचित करेगा और अधिसूचित प्रयोगशालाओं के ब्योरों, जिसके अंतर्गत ऐसी प्रयोगशालाओं के प्रत्यायन की परिधि भी सम्मिलित है, अपने वेबसाइट पर भी अपलोड करेगा।

(10) उपविनियम (7) के अधीन निष्पादित करार उपविनियम (9) के अधीन अधिसूचना की तारीख से प्रवृत्त होगा और प्रत्यायन निकाय द्वारा जारी प्रत्यायन प्रमाणपत्र की विधिमान्यता तक या मान्यता और अधिसूचना को खाद्य प्राधिकरण द्वारा जारी रखने तक, जो भी पहले हो, वैध होगा।

6. करार का नवीनीकरण.—(1) यथास्थिति, अधिसूचित खाद्य प्रयोगशाला या अभिनिर्देशित खाद्य प्रयोगशाला, जो मान्यता और अधिसूचना को जारी रखने की इच्छुक है, प्रारूप –क में करार के नवीकरण के लिए विनियम 5 के उपविनियम (1) और उपविनियम (2) में यथाविनिर्दिष्ट वैसी ही रीति में करार की समाप्ति की तारीख से साठ दिन पहले आवेदन करेगी।

(2) जहां संपरीक्षा रिपोर्टों और अन्य सुसंगत अभिलेखों के आधार पर खाद्य प्राधिकरण का यह समाधान हो जाता है कि खाद्य प्रयोगशाला इन विनियमों में यथाविनिर्दिष्ट सभी अपेक्षाओं को पूरा करती रहती है तो वहाँ वह ऐसी प्रयोगशाला को नवीकृत प्रत्यायन प्रमाणपत्र की विधिमान्यता तक और अवधि के लिए करार का नवीकरण करा सकेगी।

7. नाम, पता, कार्य-क्षेत्र आदि में परिवर्तन.– यथास्थिति, किसी अधिसूचित खाद्य प्रयोगशाला या अभिनिर्देशित खाद्य प्रयोगशाला के प्रत्यायन के नाम, पता, गठन या कार्य-क्षेत्र में कोई परिवर्तन खाद्य प्राधिकरण को ऐसे परिवर्तन के पंद्रह दिन के भीतर निम्नलिखित दस्तावेजों के साथ इसके औनलाइन प्लेटफॉर्म के माध्यम से खाद्य प्राधिकरण के ध्यान में लाया जाएगा, अर्थात:-

(क) खाद्य प्रयोगशाला, यथास्थिति, के पते, उसके नाम में परिवर्तन तथा गठन में परिवर्तन और प्रत्यायन के कार्य-क्षेत्र में परिवर्तन के संबंध में सुसंगत दस्तावेज़;

(ख) खाद्य प्रयोगशाला, यथास्थिति, के पते, उसके नाम में परिवर्तन तथा गठन में परिवर्तन और प्रत्यायन के कार्य-क्षेत्र में परिवर्तन के संबंध में प्रत्यायन निकाय से पुनरीक्षित प्रत्यायन प्रमाणपत्र या संसूचना।

8. संपरीक्षा और अन्वेषण .– (1) खाद्य प्राधिकरण निम्नलिखित संपरीक्षाएँ कर सकेगा, अर्थात:-

(क) खाद्य प्रयोगशाला के कार्यकारण को मॉनिटर करने या उसका पुनर्विलोकन करने के लिए औचक संपरीक्षा;

(ख) अनुसूचित संपरीक्षा, जो वर्ष में कम से कम एक बार की जाएगी ; और

(ग) वार्षिक निगरानी संपरीक्षा।

(2) खाद्य प्रयोगशाला के कार्यकरण के बारे में शिकायत की प्राप्ति पर, खाद्य प्राधिकरण ऐसी शिकायत का अन्वेषण करा सकेगा।

9. खाद्य प्रयोगशाला की बाध्यता.- (1) खाद्य प्रयोगशाला की निम्नलिखित बाध्यताएं होंगी, अर्थात:-

(क) यह मान्यता के विधिमान्य के कार्य-क्षेत्र के अनुसार सभी परीक्षणों का निष्पादन करेगी:

परंतु यह कि ऐसी प्रयोगशाला खाद्य प्राधिकरण कि पूर्व अनुमति से किसी अन्य खाद्य प्रयोगशाला के साथ उप-संविदा करने के माध्यम से परीक्षण करवा सकेगी।

(ख) यह विनियम 7 में यथाविनिर्दिष्ट खाद्य प्राधिकरण को अपने नाम, पते, गठन या खाद्य प्रयोगशाला के कार्य-क्षेत्र में किसी परिवर्तन के बारे में सूचित करेगी;

(ग) यह खाद्य प्रयोगशाला निकाय को अग्रेषित संसूचना के साथ पंद्रह दिन कि अवधि के भीतर क्वालिटी प्रबंध प्रणाली में किसी परिवर्तन के बारे में खाद्य प्राधिकरण को सूचित करेगी और ऐसे परिवर्तन के लिए खाद्य प्राधिकरण का अनुमोदन प्राप्त करेगी तथा यह ऐसे अनुमोदन के दिये जाने तक परीक्षण के लिए कोई सैंपल नहीं लेगी या परीक्षण के लिए सैंपल सविकार नहीं करेगी;

(घ) यह खाद्य प्राधिकरण को प्रयोगशाला के क्वालिटी आश्वासन, मुख्य तकनीकी कृत्यों या ज्येष्ठ प्रबंधन के संबंध में पंद्रह दिन की अवधि के भीतर औनलाइन प्लेटफॉर्म के माध्यम से मुख्य कार्मिकों में किसी परिवर्तन के बारे में सूचित करेगी;

(ड़) यह ऐसे उपस्कर, जो सुसंगत उत्पादों के परीक्षण या इस अधिनियम और तदधीन बनाए गए नियमों या विनियमों की अपेक्षाओं के अनुपालन को प्रभावित करे, में मुख्य परिवर्तनों या खराबी के बारे में उसके कारणों सहित तुरंत खाद्य प्राधिकरण को सूचित करेगी और ऐसी खराबी के दौरान परीक्षण के लिए कोई सैंपल नहीं लेगी या परीक्षण के लिए सैंपल स्वीकार नहीं करेगी;

(च) यह खाद्य प्राधिकरण को सुसंगत प्रत्यायन निकाय से प्रत्यायन के निलंबन या प्रत्याहरण के बारे में पाँच कार्य दिवसों के भीतर सूचित करेगी;

(छ) यह परीक्षण रिपोर्ट को पूर्ण गोपनियता के रूप में मानेगी और सैंपल के बारे में कोई जानकारी या उसका परिणाम, किसी ऐसे व्यक्ति, जिसके अंतर्गत खाद्य कारबार प्रचालक भी है, जो खाद्य प्राधिकरण की ओर से परीक्षण के लिए सैंपल परिदत्त करे, को प्रकट नहीं की जाएगी:

परंतु यदि सैंपल, खाद्य प्राधिकरण द्वारा स्वयं मॉनीटरी करने के प्रयोजन के लिए या मॉनीटरी करने या प्रमाणन के लिए मान्यता के कार्य क्षेत्र के भीतर परीक्षण के लिए खाद्य कारबार प्रचालक या उपभोक्ता द्वारा प्रस्तुत किया जाता है तो परीक्षण के ब्यौरे खाद्य प्राधिकरण को उसके ऑनलाइन प्लेटफार्म के माध्यम से उपलब्ध कराई जाएंगी।

(ज) यह संप्रेक्षणों के अभिलेख को सांझा करेगी और खाद्य प्राधिकरण के ऑनलाइन प्लेटफॉर्म पर परीक्षण रिपोर्ट को अपलोड करेगी तथा उसकी एक प्रति तीन वर्ष की न्यूनतम अवधि के लिए रखेगी:

(झ) यह प्रत्यायन निकाय द्वारा यथाअधिकथित, ऐसे प्रयोगशाला के कार्मिकों की तकनीकी सक्षमता को प्रदर्शित करने के लिए किसी राष्ट्रीय या अंतराष्ट्रीय प्रयोगशाला द्वारा मान्यताप्राप्त दक्षता परीक्षण या अन्तर प्रयोगशाला परीक्षण तुलना कार्यक्रमों में भाग लेगी।

(ञ) यह खाद्य प्राधिकरण तक या तैनात किए गए उसके पदाधिकारियों में से किसी पदाधिकारी तक संपरीक्षा, निगरानी या अन्वेषण के प्रयोजन के लिए पंहुच अनुज्ञात करेगी और ब्यौरों का सत्यापन करने के लिए सभी सुसंगत अभिलेखों, दस्तावेजों और उपस्करों तक पहुँच प्रदान करेगी ;

(ट) यह खाद्य प्राधिकरण के साथ ऑनलाइन सूचना प्रबंध प्रणाली पर सभी विश्लेषणात्मक आंकड़े साझा करेगी;

(ठ) यह, जब कभी खाद्य प्राधिकरण द्वारा ऐसी अपेक्षा की जाए, निम्नलिखित से संबन्धित मासिक या त्रैमासिक या वार्षिक विवरण प्रस्तुत करेगी –

(i) परीक्षण के लिए प्राप्त सैंपलो की संख्या और परीक्षण किए गए सैंपलो की संख्या;

(ii) मानदंड या परीक्षण और अन्य ब्योरों को विनिदृष्ट करते हुए विफल सैंपलो की संख्या ।

(ड) यह कोई ऐसा द्रव्येपदेशन या कोई ऐसा क्रियाकलाप, जिससे खाद्य प्राधिकरण की बदनामी हो, नहीं करेगी ; और

(ढ) यह खाद्य प्राधिकरण द्वारा यथानियत परीक्षण प्रभारों का पालन करेगी।

10. खाद्य प्रयोगशालाओ की अधिसूचना और उसकी मान्यता वापस लेना.- (1) खाद्य प्राधिकरण निम्नलिखित आधारों में से किसी आधार पर किसी भी खाद्य प्रयोगशाला की अधिसूचना या उसकी मान्यता को वापस ले सकेगा, अर्थात:-

(i) खाद्य प्रयोगशाला को दिवालिया घोषित किया गया है;

(ii) खाद्य प्रयोगशाला, इस अधिनियम या तद्दीन बनाए गए नियमों या विनियमों के उपबंधों का अनुपालन करने में असफल हुई है:

(iii) खाद्य प्रयोगशाला को प्रदत प्रत्यायन संबद्ध प्रत्यायन निकाय द्वारा निलंबित या रद्ध कर दिया गया है ;

(iv) खाद्य प्रयोगशाला करार के निबंधनों और शर्तो का अनुसरण करने में असफल रही है;

(v) खाद्य प्रयोगशाला विनियम 9 में यथाविनिदृष्ट अपनी बाध्यता का पालन करने में असफल हो चुकी है;

(vi) खाद्य प्रयोगशाला, खाद्य प्राधिकरण को संपरीक्षा या अन्वेषन कराने के लिए अपने अभिलेखों तक पहुँच प्रदान करने में और आवश्यक सूचना देने में असफल हो चुकी है;

(vii) खाद्य प्रयोगशाला का प्रत्यायन समाप्त हो चुका है और प्रत्यायन का नवीकरण करने के लिए ऐसी खाद्य प्रयोगशाला द्वारा कोई कदम नहीं उठाया गया है;

(viii) संपरीक्षा रिपोर्ट और शिकायत का अन्वेषन यह साबित करता है कि खाद्य प्रयोगशाला कि तकनीकी सक्षमता, सत्यनिष्ठा या गोपनीयता संतोषजनक नहीं है; और यदि;

(ix) खाद्य प्रयोगशाला ने कोई कपटपूर्ण कार्ये किया है।

(2) खाद्य प्राधिकरण, उप विनियम (1) के खंड(ii), खंड(iii), खंड(v) और खंड(vi) के अधीन खाद्य प्रयोगशाला की अधिसूचना को वापस लेने या उसकी मान्यता को वापस लेने के लिए कार्यवाही आरम्भ करने से पूर्व कम से कम छह मास की अवधि के लिए ऐसी प्रयोगशाला के क्रियाकलापों को आदेश द्वारा निलंबित कर सकेगी।

(3) खाद्य प्राधिकरण का यह समाधान हो जाने पर कि ऐसी खाद्य प्रयोगशाला ने, जिसके क्रियाकलाप उपनियम (2) के अधीन विलंबित कर दिए गए हैं, अपनी त्रुटियों में सुधार कर लिया है, ऐसे निलंबन को वापस ले सकेगा।

(4) यदि खाद्य प्रयोगशाला अपनी ऐसी त्रुटियों का सुधार करने में असफल रहती है जिनके लिए उसके क्रियाकलाप उपनियम (2) के अधीन निलंबित कर दिए गए हैं या जहां खाद्य प्रयोगशाला को अपने प्रत्यायन की विधिमान्यता के भीतर या उपनियम (1) के खंड(i), खंड(vii), खंड(viii) और खंड(ix) के अधीन विनिद्रिष्ट आधार पर दो से अधिक बार निलंबनधीन रखा गया है तो खाद्य प्राधिकरण, यथास्थिति, ऐसी प्रयोगशाला को राजपत्र में अधिसूचना द्वारा या तो उसकी अधिसूचना वापस ले सकेगी या उसकी मान्यता वापस ले सकेगी।

(5) ऐसी खाद्य प्रयोगशाला, जिनकी उपनियम (4) के अधीन अधिसूचना वापस ली गई या मान्यता वापस ली गई है, यथास्थिति, अधिसूचित खाद्य प्रयोगशाला या अभिनिर्देशित प्रयोगशाला के रूप में अधिसूचित किए जाने के लिए पात्र नहीं होगी और यथास्थिति, ऐसी अधिसूचना वापस लिए जाने या मान्यता वापस लिए जाने की तारीख से कम से कम दो वर्ष की अवधि के लिए लागू नहीं होगी।

11. अपील.- (1) ऐसी खाद्य प्रयोगशाला, जो विनियम 5 के उपनियम (6) के अधीन आवेदन के अस्वीकृत किए जाने के आदेश से या उपनियम (2) के अधीन अपने क्रियाकलापों के निलंबन के आदेश से या विनियम 10 के उपनियम (4) के अधीन अधिसूचना वापस लेने या मान्यता वापस लेने के आदेश से व्यवथित है तो वह ऐसे आदेश की तारीख से तीस दिन की अवधि के भीतर केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगी।

(2) केन्द्रीय सरकार, यदि उसका यह समाधान हो जाता है कि अपीलर्थी को समय पर अपील फ़ाइल करने से पर्याप्त कारण द्वारा रोका गया था, उक्त अवधि के समाप्ति के पश्चात, अपील ग्रहण कर सकेगी।

(3) केन्द्रीय सरकार, अपीलर्थी को सुने जाने का अवसर प्रदान करने के पश्चात अपील का निपटान करेगी।

प्ररूप –क

(विनियम 5 देखें)

खाद्य प्रयोगशाला की अधिसूचना के लिए 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 सं0	
4.	मोबाइल नं0	
5.	स्थायी खाता संख्या (पैन)	
6.	आवेदक का प्रवर्ग: सरकारी/निजी/सरकार की स्वायतशासी संस्था	
7.	आवेदन अधिसूचित खाद्य प्रयोगशाला/अभिनिर्देशित खाद्य प्रयोगशाला के लिए?	
8.	प्रयोगशाला का नाम और पता	
9.	प्रत्यायन निकाय 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)	
10.	प्रत्यायन प्रमाण-पत्र संख्या(एँ), जारी करने की तारीख और वैधता सहित (प्रत्यायन प्रमाण-पत्र की प्रति संलग्न करें)	
11.	प्रत्यायन के ब्यौरे (प्रमाण के रूप में प्रलेख संलग्न करें) (क) खाद्य/परीक्षण के प्रवर्ग (ख) खाद्य वस्तु/परीक्षण के ब्यौरे दें (ग) परीक्षण का प्रत्यायित विषय-क्षेत्र	
12.	प्रयोगशाला संबंधी ब्यौरे	
	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 निबंधनानुसार अवसरंचना (क्षेत्रों के मापों सहित प्रयोगशाला अभिविन्यास रेखांक संलग्न करें)	
	ग) उपकरणों और मशीनरी के रूप में उपलब्ध अवसंरचनाएँ (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 कार्य करने के लिए जनशक्ति के रूप में उपलब्ध अवसंरचना	

	(कर्मचारियों की सूची संलग्न करें, जिसमें उनका पदनाम, शैक्षिक योग्यता और संबंधित क्षेत्र में अनुभव का विवरण हो)	
13.	प्रयोगशाला में उपलब्ध खाद्य विश्लेषकों का विवरण (प्रत्येक खाद्य विश्लेषक के लिए अलग कागज संलग्न करें) क) खाद्य विश्लेषक का नाम और अर्हताएँ ख) क्या खाद्य सुरक्षा और मानक नियम, 2011 के नियम 2.1.4 के अनुसार खाद्य विश्लेषक के रूप में नियुक्ति के अर्हता है (विश्लेषक की अर्हता का प्रमाण-पत्र संलग्न करें) ग) खाद्य विश्लेषक के प्रशिक्षणों/विशेषज्ञ प्रशिक्षणों का विवरण	
14.	उन दक्षता परीक्षणों और अंतर-प्रयोगशाला तुलनाओं का विवरण, जिनमें प्रयोगशाला ने भाग लिया हो और/अथवा जिनका उसने आयोजन किया हो (ऐसे सभी कार्यक्रमों की सूची जिनमें भाग लिया हो और आयोजित अग्रिम दो वर्ष सहित, किए है, सलंगन करे।	
15.	क्या प्रयोगशाला को न्यायालय, केंद्रीय सरकार/राज्य सरकार या किसी लोक प्राधिकारी, जिसके अंतगर्त खाद्य प्राधिकरण भी है, द्वारा विगत में कभी निलंबित/विवर्जित/बलैक लिस्ट किया गया था/उस पर जुर्माना आदि लगाया गया था अथवा प्रयोगशाला के विरुद्ध कार्येवाहियां, यदि कोई हो लंबित है इसके ब्यौरे दें।	
16.	खाद्य सैंपलो के विश्लेषण की क्षमता (माह में विश्लेषित की जाने वाली खाद्य मदों की सूची संलग्न करें)	
17.	गुणता मैनुअल (गुणता मैनुअल की प्रति संलग्न करें)	
18.	आवेदन पर कार्रवाई करने के लिए जमा कराई गई फीस की विशिष्टियां	
19.	अन्य कोई सूचना जो प्रयोगशाला प्रस्तुत करना चाहे	

प्रयोगशाला के प्रधान/प्राधिकृत प्रतिनिधि के मुद्रा सहित हस्ताक्षर

आवेदन के साथ संलग्न किए जाने वाले दस्तावेजो की सूची

(क) आवेदन फीस की रसीद/डिमांड ड्राफ्ट अथवा भुगतान आदेश;

(ख) विषय-क्षेत्र की प्रति सहित प्रत्यायन प्रमाण-पत्र;

(ग) आईएसओ/आईईसी 17025 के अनुसार प्रत्यायन के लिए एशिया प्रशान्त प्रयोगशाला प्रत्याछन सहयोग कोऑपरेशन (ए.पी.एल.ए.सी) अथवा अन्तर्राष्ट्रिये प्रयोगशाला प्रत्यादान सहयोग (आई.एल.ए.सी.) के हस्ताक्षरकर्ता का प्रमाण-पत्र

(घ) क्वालिटी मैनुअल की प्रति;

(ङ) सभी खाद्य विश्लेषकों के प्रमाण-पत्र;

(च) प्रयोगशाला में परीक्षित खाद्य मदों की सूची; समय-समय पर यथासंशोधित सुसंगत एफ.एस.एस.आर, 2011 के अनुसार उत्पादों के परीक्षण मानदंड भी बताए जाएँ;

(छ) परीक्षण उपकरणों की सूची; सुसंगत मानकों के अनुसार परीक्षित मानदंडों के विरुद्ध न्यूनतम गणना और रेंज बताई जाए;

(ज) खाद्य सेंपल के विश्लेषण की साप्ताहिक क्षमता की सूची;

(झ) ऐसे सभी दक्षता परीक्षणों और अंतर-प्रयोगशाला तुलना कार्यक्रमो की सूची जिनमें प्रयोगशाला ने भाग लिया हो और जिनका अगले दो वर्षो की अनुमति में उसने आयोजन किया हो।

(ञ) कर्मचारियों की सूची संलग्न करें, जिसमें उनके नाम, शैक्षिक अर्हता और सुगंत कार्य के संबंधित क्षेत्र में अनुभव हो

(ट) क्षेत्रों की माप सहित प्रयोगशाला की अभिविन्यास रेखांक

(ठ) आवेदन प्रयोगशाला के प्राधिकृत प्रतिनिधि द्वारा हस्ताक्षरित होने पर ऐसे प्राधिकार को दर्शाने वाला इसके स्वत्वधारी/भागीदार/निदेशक का प्राधिकारपत्र

सत्यापन

मैं, ... पुत्र/पुत्री .... सत्यनिष्ठा पूर्वक पुष्टि और सत्यापित करता/ती हूँ कि मेरे सर्वोतम 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 किसी भी स्तर पर असत्य अथवा झूठा पाए जाने पर खाद्य प्राधिकरण द्वारा आवेदन रद्द किया जा सकता 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 संलग्न है।

स्थान : हस्ताक्षर : ....

तारीख : (मुहर सहित)

टिप्पण : आवेदन-प्रपत्र, जिसके अंतगर्त सत्यापन भाग और पूरक सूचना प्रपत्र भी है किसी व्यक्ति के मामले में व्यक्ति द्वारा स्वयं या उसके द्वारा सम्यक रूप से प्राधिकृत किसी व्यक्ति द्वारा, हिंदू अविभक्त कुट्ब के मामले में कर्ता द्वारा; भागीदारी फर्म के मामले में प्रबंधक भागीदार द्वारा, कंपनी के मामले में निदेशक बोर्ड द्वारा इस संबंध में सम्पक रूप से प्राधिकृत किसी व्यक्ति द्वारा, और किसी अन्य मामले में कारबार के संचालन हेतु किसी प्रभारी व्यक्ति अथवा उसके लिए जिम्मेदार व्यक्ति द्वारा, हस्ताक्षरित किया जाए।

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन–III/4/असा./337/18]

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA)

NOTIFICATION

New Delhi, the 8th November, 2018

F. No. 11/202/LAB REC/QA/FSSAI/2016.—Whereas the draft of the Food Safety and Standards (Recognition and Notification of Laboratories) Regulations, 2017 were published as required by section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), vide notification of the Food Safety and Standards Authority of India number F.No. 11/202/LAB REC/QA/FSSAI/2016, dated 27th December, 2017, in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, inviting objections and suggestions from the persons likely to be affected thereby, before the expiry of the period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And Whereas, the copies of the said Gazette were made available to the public on the 9th January, 2018;

And Whereas the objections and suggestions received from the public in respect of the said draft regulations have been considered by the Food Safety and Standards Authority of India;

Now, Therefore, in exercise of the powers conferred by clause (e) of sub- section (2) of section 16 read with section 43 of the said Act, the Food Safety and Standards Authority of India hereby makes the following regulations , namely:-

1. Short title and Commencement.- (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Recognition and Notification of Laboratories) Regulations, 2018.

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

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

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

(b) "accreditation" means a third party attestation of the competence of a food laboratory to carry out its function effectively;

(c) "accreditation body" means an authority that performs accreditation;

(d) "adequacy audit" means an audit conducted on site prior to notifying a laboratory to ensure that essential requirements of testing and other related facilities are available in a food laboratory;

(e) "audit" means an audit conducted after notifying a food laboratory to ensure its overall competence to carry out testing of food items and maintenance of specified standards in accordance with the provisions of the Act and the rules and regulations made thereunder;

(f) "notified food laboratory" means a food laboratory notified by the Food Authority under sub-section (1) of section 43;

(g) "referral food laboratory" means a food laboratory established or recognized by notification by the Food Authority under sub section (2) of section 43;

(h) "reference food laboratory" means a food laboratory referred to in regulation 3;

(i) "section" means a section of the Act.

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

3. Appointment of reference laboratories.- (1) The Food Authority may recognise any notified food laboratory or referral food laboratory as reference laboratory for the purpose of developing methods of testing, validation, proficiency testing and training.

(2) The reference laboratory shall carry out the following functions, namely:-

- (a) be a resource center for provision of information for certified reference materials and reference materials;
- (b) develop standards for routine testing procedures and reliable testing methods;
- (c) provide technical support in the area of competence;
- (d) evaluate the performance of other notified laboratories;
- (e) coordinate exchange of information amongst notified food laboratories;
- (f) collaborate for data generation among the network of notified food laboratories and referral food laboratories and collate the data related to their specific domain; and
- (g) such other functions as may be specified by the Food Authority.

4. Criteria for notifying and recognising food laboratories.- For being recognised and notified, every food laboratory shall have-

(a) accreditation against ISO/IEC 17025 by the National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories or such other equivalent accreditation agency as may be approved by the Food Authority;

(b) adequate capability and competence for testing of food safety and quality parameters as per the requirements of the Act;

(c) person possessing qualification and experience required for being appointed as Food Analyst under rule 2.1.4 (1) of the Food Safety and Standards Rule, 2011:

Provided that a food laboratory accredited by an accreditation body having authorised signatory designated by such accreditation body, shall also be considered for being notified subject to the condition that such authorised signatory shall, within one year from the date of such notification, acquire the qualification and experience required for being appointed as Food Analyst under the said rule; and

(d) the infrastructure and facilities including equipments required for carrying out the analysis as per the scope applied for.

5. Procedure for notification of food laboratories. – (1) A food laboratory desirous of being notified under sub-section (1) of section 43 may, if it fulfills the criteria specified in regulations 4, submit an application in Form-A through online platform of the Food Authority along with the documents specified therein and a fee of rupees One thousand.

(2) A food laboratory owned or controlled by a Government institution including research institution or established by the Food Authority or any other statutory body and accredited by an accreditation body and desirous of being

notified as referral laboratory under sub-section (2) of section 43 may apply in Form- A along with the documents specified therein.

(3) The Food Authority shall scrutinise all applications received under sub-regulations (1) and (2) and inform the deficiency, if any, to the applicant within thirty days from the date of such receipt and the applicant shall remove such deficiency within thirty days of receipt of the information, failing which the application shall stand rejected without any further reference and the fees so paid shall not be refunded.

(4) An application which is complete in all respect shall be registered by assigning a registration number which shall be used in all future correspondence with the laboratory concerned.

(5) The Food Authority may carry out adequacy audit of a laboratory and on being satisfied, decide to notify such laboratory.

(6) The Food Authority may reject an application for the reason to be recorded in writing.

(7) Where the Food Authority decides to notify a food laboratory, such laboratory shall execute an agreement with the Food Authority agreeing to comply with all the terms and conditions specified in such agreement.

(8) The food laboratory to be notified shall deposit rupees one lakh as interest-free security deposit at the time of signing the agreement:

Provided that no such security deposit shall be payable by a laboratory owned or controlled or funded or operated by any statutory body or Government institution or Government-aided or funded institution including research institution or University recognised under the University Grants Commission Act, 1956 (3 of 1956).

(9) The Food Authority shall, by notification in the Official Gazette, notify the food laboratory and also upload on its website the details of notified laboratories including scope of accreditation of such laboratories.

(10) The agreement executed under sub-regulation (7) shall come into force with effect from the date of notification under sub-regulation (9) and shall be valid till the validity of accreditation certificate issued by an accreditation body or till the recognition and notification is continued by the Food Authority, whichever is earlier.

6. **Renewal of agreement**.- (1) A notified food laboratory or, as the case may be, a referral food laboratory, desirous of continuing recognition and notification, shall make an application for renewal of agreement in Form- A, sixty days prior to the date of expiry of the agreement in the same manner as specified in sub-regulations (1) and (2) of regulation 5.

(2) Where, on the basis of audit reports and other relevant records, the Food Authority is satisfied that the food laboratory continues to meet with all the requirements as specified in these regulations; it may renew the agreement for a further period till the validity of renewed accreditation certificate of such laboratory.

7. **Change in name, address, scope, etc.** .- Any change in the name, address, constitution or scope of accreditation of a notified food laboratory or referral food laboratory, as the case may be, shall be brought to the notice of the Food Authority through its online platform within fifteen days of such change along with the following documents, namely :-

(a) relevant document with respect to change of address, change of name of food laboratory and change of constitution and change in the scope of accreditation, as the case may be.

(b) revised accreditation certificate or communication from the accreditation body regarding change of address, change of name of food laboratory, change of constitution or change in scope of accreditation, as the case may be.

8. **Audit and investigation**. – (1) The Food Authority may conduct the following audits, namely :-
(a) a surprise audit to monitor or review the functioning of a food laboratory;

(b) a scheduled audit which shall be at least once every year; and

(c) an annual surveillance audit .

(2) On receipt of a complaint regarding the functioning of a food laboratory, the Food Authority may

carry out investigation of such compliant.

9. **Obligation of food laboratories**.- (1) A food laboratory shall have the following obligations, namely:-
(a) it shall perform all tests in the approved premises as per the valid scope of recognition:

Provided that such laboratory may get tests carried out through sub-contracting with any other food laboratory with prior permission of the Food Authority.

(b) it shall inform any change in its name, address, constitution or scope of accreditation to the Food Authority as specified in regulation 7;

(c) it shall inform the Food Authority of any change in the Quality Management System within a period of fifteen days along with the communication forwarded to the accreditation body and seek approval of the Food Authority for such change and it shall not carry out sampling or accept any sample for testing, till such approval is given;

(d) it shall inform any change in key personnel in relation to quality assurance, key technical functions or senior management of to the Food Authority through its online platform within a period of fifteen days;

(e) it shall inform the Food Authority immediately about the major changes or breakdown in the equipment which may affect testing of the relevant products or compliance with the requirements of the Act and rules or regulations made thereunder with reasons thereof, and it shall not carry out sampling or accept any sample for testing during such breakdown;

(f) it shall inform the Food Authority within five working days about the suspension or withdrawal of accreditation from relevant accreditation body;

(g) it shall treat the test report with strict confidentiality and no information regarding the sample or its results shall be divulged to any person including the food business operator who may deliver the sample for testing on behalf of Food Authority:

Provided that in case sample is submitted by the food business operator or consumer for testing within the scope of recognition for the purpose of self monitoring or for monitoring or certification by Food Authority, the details of testing shall be made available to Food Authority through its online platform;

(h) it shall share the record of observations and upload the test report on the online platform of the Food Authority and maintain a copy for a minimum period of three years;

(i) it shall participate in Proficiency Testing or Inter-Laboratory Test Comparison programmes organized by any national or international laboratories for demonstrating technical competence of the personnel of such laboratory, as laid down by the accreditation body;

(j) it shall permit access to the Food Authority or any of its officials deputed for the purposes of audit, surveillance or investigation and give access to all relevant records, documents and equipments for the purposes of verifying details;

(k) it shall share all analytical data on the online Laboratory Information Management System with the Food Authority;

(l) it shall , as and when required by the Food Authority, submit monthly or quarterly or annual statement pertaining to-

(i) number of sample received for testing and number of samples tested;

(ii) number of samples failed, specifying the parameter or test and other details;

(m) it shall not make any misrepresentation or carryout any activity which may bring disrepute to the Food Authority; and

(n) it shall adhere to the testing charges as fixed by the Food Authority.

10. **De-notification and de-recognition of food laboratories**.-(1) The Food Authority may de-notify or de-recognise any food laboratory on any of the following grounds, namely:-

(i) the food laboratory has been declared an insolvent;

(ii) the food laboratory has failed to comply with the provisions of the Act or any rules or regulations made thereunder;

(iii) the accreditation granted to a food laboratory has been suspended or cancelled by the concerned accreditation body;

(iv) the food laboratory has failed to follow the terms and conditions of the agreement;

(v) the food laboratory has failed to perform its obligation as specified in regulation 9 ;

(vi) the food laboratory has failed to provide access to their records and furnish necessary information to the Food Authority to conduct an audit or investigation;

(vii) the accreditation of food laboratory has expired and no step has been taken by such food laboratory to renew accreditation ;

(viii) the audit report or the investigation of complaint proves that the technical competency , integrity or confidentiality of the food laboratory is not satisfactory; and if:

(ix) the food laboratory has committed a fraudulent act.

(2) The Food Authority may, before initiating action for de-notification or de-recognition of a food laboratory under clause (ii), (iii), (iv), (v) or (vi) of sub-regulation (1), suspend, by order, the activities of such laboratory for a period of not less than six months.

(3) The Food Authority may on being satisfied that the food laboratory whose activities have been suspended under sub-regulation (2) has rectified it shortcomings, it may revoke such suspension.

(4) In case the food laboratory fails to rectify its shortcomings for which its activities have been suspended under sub-regulation (2) or where a food laboratory has been subjected to suspension for more than two times within the period of validity of its accreditation or on ground specified under clause (i), (vii), (viii) and (ix) of sub-regulations (1), the Food Authority may de-notify or, as the case may be de-recognise such food laboratory by notification in the Official Gazette.

(5) A food laboratory which has been de-notified or de-recognised under sub-regulation (4) shall not be eligible to be notified as notified food laboratory or referral laboratory, as the case may be, and shall not apply for period of at least two years from the date of such de-notification or de-recognition as the case may be.

11. Appeal.- (1) A food laboratory which is aggrieved by the order of rejection of application under sub-regulation (6) of regulation 5 or by the order of suspension of its activities under sub-regulations (2) or by the order of de notification or de-recognition under sub-regulation (4), of regulation 10, may prefer an appeal to the Central Government within a period of thirty days from the date of such order,

(2) The Central Government may entertain the 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.

(3) The Central Government shall dispose of the appeal after giving an opportunity of being heard to the appellant.

Form-A

(See regulation 5)

APPLICATION FOR NOTIFICATION OF FOOD 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.	Application for notified food laboratory/referral food laboratory	
8.	Name and Address of the Laboratory	
9.	Name and address of the Accreditation Body (Attach certificate of signatory to APLAC/ILAC for accreditation as per ISO/IEC 17025)	
10.	Accreditation Certification number(s) along with date of issue and validity [Attach copy of Accreditation certificate/(s)]	
11.	Details of Accreditation (Enclose the documents in support)	

	a) Categories of food/test b) Specify food articles/test c) Accredited scope of testing	
12.	Details of Laboratory	
	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.)	
	b) Infrastructure in terms of land, building, laboratory space etc (Enclose a layout plan of the laboratory with measurements of areas)	
	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.)	
	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)	
13.	Details of Food Analysts available in the laboratory (Enclose separate sheet for every Food Analyst) a) Name and Qualification of Analyst b) Whether qualified to be appointed as Food Analyst as per rule 2.1.4 of the Food Safety and Standards Rules, 2011(enclose certificate of qualification of Analyst) c) Details of Trainings/Specialized trainings attended by Analyst	
14.	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)	
15.	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 proceedings, if any, pending against the laboratory (Give details thereof)	
16.	Capacity of analysis of food samples (Enclose a list of food items to be analyzed in a month)	
17.	Quality Manual (Attach copy of quality manual)	
18.	Particulars of fee deposited for processing of application	
19.	Any other information laboratory wants to provide	

Signature of Head/Authorised Representative of Laboratory 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 Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) or International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for accreditation as per ISO/IEC 17025;

d) Copy of quality manual;

e) Certificate of all Analysts;

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 area of work;

k) Layout plan of the laboratory with measurements of areas; and

l) in case application is signed by Authorised Representative of laboratory, the Authority Letter of its Proprietor/Partner/Director showing such authorisation.

Verification

I ____________________w/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 application is liable to be rejected by Food Authority, if any information or data, submitted with the application is found to be incorrect or false at any stage.

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.

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./337/18]

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

MANOJ KUMAR VERMA
Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA
Date: 2018.11.14 19:55:56 +05'30'