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. 402] नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्तूबर 13, 2017/आश्विन 21, 1939
No. 402] NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 13, 2017/ASVINA 21, 1939

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण)

अधिसूचना

नई दिल्ली,12 अक्तूबर, 2017

फा.सं.टीपीए/01/रजि./एफ.एस.एस.ए.आई/2017.— खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण)विनियम 2017, जिसे भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केन्द्रीय सरकार के पूर्व अनुमोदन के साथ खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) की धारा 16 के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (ग) के द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए निम्न प्रारुप बनाने का प्रस्ताव करता है, उक्त अधिनियम की धारा 92 की उप-धारा (1) के अधीन यथाअपेक्षित, प्रभावित होने वाले संभावित सभी व्यक्तियों को जानकारी और सूचना देते हैं कि उक्त प्रारुप विनियम पर इस अधिसूचना जो राजपत्र में प्रकाशित की जाएगी, की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तिथि से तीस दिन की अवधि समाप्त होने के पश्चात, विचार किया जाएगा;

आपत्ति अथवा सुझाव, यदि कोई हो, मुख्य कार्यपालक अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, खाद्य और औषधि प्रशासन भवन, कोटला रोड़, नई दिल्ली-110002 को अथवा ईमेल द्वारा regulation@fssai.gov.in पर भेजी जा सकती है;

आपत्तियां और सुझाव, जो किसी भी व्यक्ति से उक्त प्रारुप विनियमों के संबंध उपरोक्त विर्निदिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले प्राप्त किए जाएंगे, खाद्य प्राधिकरण द्वारा उन पर विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

भाग-I

साधारण

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.—** (1) इन विनियमों का संक्षिप्त नाम खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण) विनियम, 2017 है।

2. परिभाषाएं - (1) इन विनियमों में, जब तक अन्यथा संदर्भ की अपेक्षित ना हो,-

क. "अधिनियम" से भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का 34) अभिप्रेत है;

ख. "प्रत्यायन " – का अर्थ है कि विशिष्ट खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण कार्यों को पूरा करने के लिए संपरीक्षण अभिकरण की क्षमता के तीसरे पक्ष के प्रमाणन से है;

ग. "प्रत्यायन निकाय" – का अर्थ है कि एक प्राधिकरण है जो प्रमाणन करता है और अंतर्राष्ट्रीय प्रत्यायन फोरम (आईएएफ) का सदस्य होना चाहिए और प्रबंधन प्रणाली प्रमाणन के लिए अंतर्राष्ट्रीय प्रत्यायन फोरम के बहुपक्षीय प्रत्यायन व्यवस्था का हस्ताक्षरकर्ता होना चाहिए।

घ. "आवेदक" – से अभिप्रेत किसी खाद्य अभिकरण से है, जो कि खाद्य सुरक्षा लेखापरीक्षा करती है और इस प्रयोजन के लिए इन नियमों में संलग्न अनुसूची के रूप 'क' में आवेदन करेगी;

ङ. "संपरीक्षण अभिकरण " – से अभिप्रेत विनियमों में उल्लिखित प्रक्रियाओं के अनुसार खाद्य सुरक्षा लेखा परीक्षा करने के लिए खाद्य प्राधिकरण द्वारा स्वीकृत अभिकरण से है;

च. "लेखा परीक्षा रिपोर्ट" का अर्थ - खाद्य सुरक्षा लेखा परीक्षा मानदंड के संबंध में अवलोकन, निष्कर्ष और लेखा परीक्षा के निष्कर्ष के लिखित रिकॉर्ड से अभिप्रेत है;

छ. "खाद्य सुरक्षा लेखा परीक्षा" – से अभिप्रेत है कि विनिर्माण इकाइयों द्वारा अंगीकृत गई खाद्य सुरक्षा उपायों की एक व्यवस्थित और कार्यात्मक स्वतंत्र परीक्षा से है जो कि यह तय करने के लिए हैं कि क्या इस तरह के उपायों और संबंधित परिणाम खाद्य सुरक्षा के उद्देश्यों और उनके लिए किए गए दावों से मेल खाते हैं;

ज. "जोखिम" किसी भी खाद्य वस्तु के संबंध में, खाद्य के उपभोग करने के परिणामस्वरुप उपभोक्ताओं के स्वास्थ्य पर पडने वाले प्रतिकूल प्रभाव की संभावना और उस प्रभाव की गंभीरता से अभिप्रेत है;

झ. "तृतीय पक्षकार – "से अभिप्रेत खाद्य प्राधिकरण और खाद्य कारोबार प्रचालक से भिन्न अन्य संगठन या अभिकरण से अभिप्रेत हैं

(2) जिन शब्दों और पदों के जो उसमे प्रयुक्त है किन्तु इन विनियमों में परिभाषित नहीं किया गया है, परन्तु उनको अधिनियम में परिभाषित किया गया है उनका भी वही अर्थ होगा जैसा कि अधिनियम में उक्त किया गया है।

भाग-2

संपरीक्षण संगठन/ अभिकरण का प्रत्यायन

3. संपरीक्षण संगठन/ अभिकरण की प्रत्यायन - (1) संपरीक्षण अभिकरण को भारत में पंजीकृत होना चाहिए।

(2) संपरीक्षण अभिकरण के पास खाद्य प्राधिकरण द्वारा विनिर्दिष्ट विभिन्न खाद्य प्रवर्गो के लिए विधिमान्य आईएसओ/आईसी 17020 या आईएसओ/आईसी 17021 प्रत्यायन होनी चाहिए।

(3) संपरीक्षण अभिकरण के पास कम से कम तीन लेखा परीक्षक होने चाहिए जो कि निम्नलिखित अर्हताओ को पूरा करते हों अर्थात-

(i) प्रत्यायन प्राप्त विश्वविद्यालय से खाद्य या डेयरी या मत्स्य पालन या तेल प्रौद्योगिकी या जैव प्रौद्योगिकी या कृषि / पशु चिकित्सा विज्ञान या जैव-रसायन विज्ञान या सूक्ष्म जीव विज्ञान या रसायन विज्ञान में स्नातक की डिग्री;

(ii) लेखा परीक्षकों को समय-समय पर खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्धारित प्रमाणित लेखा परीक्षकों (आईआरसीए) और / या किसी अन्य संस्था द्वारा प्रत्यायन प्राप्त खाद्य सुरक्षा प्रबंधन प्रणाली में प्रत्यायन प्राप्त अग्रता लेखा परीक्षक पाठ्यक्रम सफलतापूर्वक पूरा किया हो;

(iii) अधिनियम और इसके अधीन विभिन्न नियमों और विनियमों का ज्ञान;

(iv) क्षेत्र विशेष की स्वच्छ और सफाई प्रथाओं, प्रसंस्करण तकनीकों, खतरों की पहचान, विश्लेषण और नियंत्रण के साथ-साथ दूषित पदार्थों, प्रत्यूर्जन क्षेत्र का विशिष्ट ज्ञान;

(v) कोई अन्य अतिरिक्त अपेक्षा या अग्यापक प्रशिक्षण जो खाद्य प्राधिकरण द्वारा विर्निदिष्ट किया जाये;

(4) लिखित में अभिलिखित होने के कारण खाद्य प्राधिकरण द्वारा प्रत्यायन के लिए मानदंडों में छूट दी जा सकती है।

4. संपरीक्षण अभिकरण को प्रत्यायन देने की प्रक्रिया- (1) संपरीक्षण अभिकरण प्रारूप 'क' और खाद्य प्राधिकरण द्वारा यथाविर्निदिष्ट शुल्क के साथ इन विनियमों के अनुबद्ध अनुसूची के उपबंध के अनुसार परिबद्ध दस्तावेजो में आवेदन करेगा।

(2) खाद्य प्राधिकरण प्रत्यायन हेतु प्राप्त आवेदनों की पूर्णता और कमियों की जाँच करेगा। जाँच करने के बाद उनमें कोई कमी पाए जाने पर आवेदन प्राप्त होने के 30 दिनों के अंदर आवेदक को सूचित किया जाएगा। आवेदक खाद्य प्राधिकरण के द्वारा मांगी गई सूचना प्राधिकरण के पत्र प्राप्त होने की तिथि से पंद्रह 15 दिन में उपलब्ध कराएगा अन्यथा बिना किसी सूचना के आवेदन रद्द कर दिया जाएगा। आवेदक द्वारा प्रत्यायन हेतु दी गई फीस लौटाई नहीं जाएगी।

(3) खाद्य प्राधिकरण संपरीक्षण अभिकरण की प्रत्यायन के लिए समय समय पर एक छान –बीन समिति का गठन करेगी।

(4) यदि खाद्य प्राधिकरण का समाधान है कि आवेदक इन विनियमों में निर्दिष्ट अपेक्षाएँ पूरी करता हैं, तो संपरीक्षण अभिकरण को प्रत्यायन देने के प्रयोजन से प्राप्त आवेदन को छान-बीन समिति के समक्ष खाद्य प्राधिकरण को सिफारिश करने के लिए रखा जाएगा।

5. प्रत्यायन के निबंधन और शर्तें- (1) छान-बीन समिति की अनुशंसाओं के आधार पर खाद्य प्राधिकरण संपरीक्षण अभिकरण को प्रत्यायन प्रदान कर सकती है।

(2) संपरीक्षण अभिकरण को अनुसूची के प्रारूप ख में विशिष्ट पहचान संख्या के साथ प्रत्यायन का प्रमाण पत्र प्रदान उपबंध किया जाएगा।

(3) इन विनियमों के अधीन प्रत्यायन का प्रमाण पत्र तीन वर्ष के लिए विधिमान्य मंजूर किया जाएगा।

(4) प्रत्यायन जिसे संपरीक्षण अभिकरण के लिए मंजूर किया गया है खाद्य प्राधिकरण द्वारा निलंबन या रद्द के लिए दायी होगा।

6. नवीकरण की प्रक्रिया (1) प्रत्यायन के नवीकरण की इच्छुक संपरीक्षण अभिकरण प्रत्यायन के नवीकरण हेतु प्रत्यायन प्रमाण पत्र में उल्लेखित तिथि की समाप्ती के कम से कम साठ दिन अपश्चात अपना आवेदन दे सकते हैं।

(2) खाद्य प्राधिकरण नवीकरण आवेदन पर विनियमों में निर्दिष्ट प्रत्यायन के मानदंडों के पूरा करते रहने और संपरीक्षण अभिकरण की तीन वर्ष की अवधि की कार्यकारिता के आधार पर विचार करेगी और उसे छान-बीन समिति के समक्ष मूल्यांकन के लिए प्रस्तुत करेगी।

(3) छान-बीन समिति की सिफारिशों के आधार पर खाद्य प्राधिकरण प्रत्यायन प्रमाण पत्र को नवीकृत कर सकती है।

7. निरस्तीकरण या निलंबन की प्रक्रिया- (1) खाद्य प्राधिकरण संपरीक्षण अभिकरण के स्वीकृति प्रमाण पत्र के निलंबन अथवा रद्द के लिए कारण बताओ नोटिस निम्नलिखित आधार पर जारी कर सकती है अर्थात,-

(i) संपरीक्षण अभिकरण ने दीवालिया घोषित करने का आवेदन दिया हो;

(ii) संपरीक्षण अभिकरण खाद्य प्राधिकरण के किसी आदेश का पालन करने में असफल रहा हो;

(iii) संपरीक्षण अभिकरण ने कपट का कोई कार्य किया हो;

(iv) संपरीक्षण अभिकरण इन विनियमों में निर्दिष्ट अपेक्षाओं के अनुसार किसी भी प्रकार खाद्य सुरक्षा लेखा परीक्षक के रूप में प्रत्यायित रहने में असक्षम हो गई हो;

(v) संपरीक्षण अभिकरण अपने मूल्यांकन अथवा जाँच के लिए खाद्य प्राधिकरण को अपने अभिलेख उपलब्ध कराने और आवश्यक सूचना देने में असफल रही हो;

(vi) संपरीक्षण अभिकरण खाद्य प्राधिकरण द्वारा यथा निदेशित सुधार के उपाय, यदि कोई हो, समय पर करने में असफल रही हो;

(vii) छान-बीन समिति द्वारा प्रस्ताव किए जाने पर संपरीक्षण अभिकरण के विरुद्ध शिकायतों और आचरण की जाँच के बाद;

(viii) संपरीक्षण अभिकरण ने हित के संघर्ष के संबंध में मिथ्या सूचना दी हो;

(ix) कोई अन्य कारण जो खाद्य प्राधिकरण इस निमित्त विनिर्दिष्ट कर सके।

(2) संपरीक्षण अभिकरण खाद्य प्राधिकरण को अपना जवाब अपने निलंबन अथवा निरस्तीकरण के प्रस्ताव के संबंध में प्राप्त कारण बताओ नोटिस की प्राप्ति की तिथि से पंद्रह 15 दिनों के अन्दर प्रस्तुत करना होगा। ऐसा नहीं करने पर खाद्य प्राधिकरण के द्वारा प्रत्यायन के प्रमाण पत्र को निरस्त या निलंबित करने का निर्णय लिया जाएगा।

(3) खाद्य प्राधिकरण संपरीक्षण अभिकरण द्वारा फाइल किए गए जवाब पर विचार करने के बाद उसके जवाब की प्राप्ति की तिथि से तीस दिनों के अंदर इन विनियमों के उपबंधों के अनुसार उचित आदेश जारी करेगी ।

(4) खाद्य प्राधिकरण संपरीक्षण अभिकरण द्वारा इन विनियमों के अधीन किए गए सुधार के उपायों पर विचार करने के बाद उसके निलंबन को रद्द कर सकती है।

(5) निरस्तीकरण की स्थिति में आवेदक खाद्य प्राधिकरण को निरस्तीकरण के 6 हमा की अवधि के बाद प्रत्यायन के लिए नया आवेदन प्रस्तुत कर सकता है।

(6) इनके अतिरिक्त खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण अभिकरण की प्रत्यायन संस्था द्वारा उसका प्रत्यायन रद्द कर दिए जाने पर उसकी स्वीकृति निलंबित/निरस्त मानी जाएगी।

(7) संपरीक्षण अभिकरण, जो स्वीकृति को निरस्त या निलंबित के आदेश से असंतुष्ट है वह खाद्य प्राधिकरण के अध्यक्ष के सम्मुख अपील कर सकते हैं।

भाग-3

संपरीक्षण प्रक्रिया

8. संपरीक्षण प्रक्रिया - (1) खाद्य प्राधिकरण समय समय पर प्रमुखत: जोखिम वर्गीकरण के आधार पर ऐसी खाद्य प्रवर्गो या प्रकार के खाद्य व्यापारों को विनिर्दिष्ट करेगी जिनकी खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण करवाना आज्ञापक होगा। यह खाद्य व्यापारों का वर्गीकरण प्रमुख जोखिम कारकों जैसे खाद्य का प्रकार, इच्छित ग्राहक उपयोग, व्यापार की गतिविधि की प्रकृति, व्यापार की व्यवसाय की मात्रा, प्रसंस्करण की विधि और कारक अन्य कोई या / जिसे खाद्य प्राधिकरण निर्दिष्ट करे के आधार पर किया जाएगा। इस तरह से खाद्य प्राधिकरण के द्वारा निर्धारित बारम्बारता के आधार पर खाद्य व्यापारों को स्वीकृति प्राप्त संपरीक्षण ऐजेंसियों के द्वारा संपरीक्षण करवाना अनिवार्य होगा।

(2) जिन खाद्य व्यापारों के लिए खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण करवाना अनिवार्य नहीं है किन्तु वह फिर भी आडिट करवाना चाहते हैं तो वे इस विकल्प को भी चुन सकते है ।

(3) ऐसे खाद्य व्यापार जिनकी खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण संतोषजनक रही है उनमें केंद्रीय या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा विनियामक उद्देश्यों को छोड़कर निरीक्षण की बारम्बारता को घटाया जा सकता है :

बशर्ते कि जब खाद्य व्यापार के विरुद् कोई शिकायत प्राप्त हो या खाद्य प्राधिकरण के संज्ञान में यह आए कि जनता का स्वास्थ्य और सुरक्षा खतरे में है तो खाद्य प्राधिकरण को यह अधिकार है कि वह इस तरह के निरीक्षण अधिक संख्या में करवाए।

(4) खाद्य व्यापारकर्ता की खाद्य सुरक्षा प्रबंधन प्रणाली संपरीक्षण प्रक्रिया आईएस/आईएसओ 19011:2011 (संपरीक्षण प्रबंधन प्रणाली के लिए जारी दिशानिर्देशों) पर आधारित होनी चाहिए।

9. संपरीक्षण परीक्षा- (1) संपरीक्षण परीक्षा में वस्तुनिष्ठ साक्ष्य इकट्ठे करना और संपरीक्षण अवलोकन तैयार करना शामिल हैं। साक्ष्य साक्षात्कार, कागजात की जाँच और गतिविधियों के अवलोकन से इकट्ठे किए जा सकते हैं।

(2) जहां कहीं भी कमियों अथवा अपालन की स्थिति पाई जाए, उनका स्पष्ट और संक्षिप्त अभिलेख रखा जाना चाहिए और विनियमों की जिन अपेक्षाओं का उल्लंघन किया गया है उनका वर्णन किया जाना चाहिए।

(3) संपरीक्षण प्रक्रिया के दौरान संपरीक्षण अभिकरण इस बात को सत्यापित करे कि खाद्य कारोबार न केवल खाद्य सुरक्षा संबंधी अपेक्षाओं का पालन कर रहा है, किन्तु यह भी कि उत्पाद के विशिष्ट प्रतिचयन और प्रयोगशाला विश्लेषण की अपेक्षा करने वाले विनियमों को छोड़कर लागू खाद्य सुरक्षा मानक विनियमों का अनुपालन भी कर रहा है।

(4) संपरीक्षण अभिकरण, अधिनियम के अधीन लागू किये गए विभिन्न विनियमों के अनुपालन के भाग के रूप में खाद्य कारोबार प्रचालक द्वारा बनाए गए प्रयोगशाला रिपोर्टों के सम्बंधित सुसंगत कागजात की जाँच करेगी।

10. लेखा परीक्षको के कर्तव्य : लेखा परीक्षक निम्नलिखित कर्तव्यों का पालन करेगा अर्थात,-

(i) खाद्य कारोबारी का खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण करना।

(ii) अधिनियम के अंतर्गत लागू विभिन्न विनियमों में विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं के अनुपालन की जाँच करना।

(iii) खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्देशित किए जाने पर नए स्थापित खाद्य कारोबार के प्रारम्भ होने से पूर्व निरीक्षण करना ।

(iv) गोपनीय सभी सामग्री को गोपनीय रखना। इसमें प्रक्रिया और उत्पाद के फार्मुलेशन संबंधी सूचना, खाद्य सुरक्षा कार्यक्रम संबंधी सूचना और संपरीक्षण के परिणाम शामिल हैं।

(v) खाद्य प्राधिकरण को संपरीक्षण रिपोर्ट संपरीक्षण करने के 15 दिवसों में प्रेषित करना।

(vi) संपरीक्षण में पहचाने गए खाद्य सुरक्षा कार्यक्रम में पाई गई किन्हीं कमियों को दूर करने के लिए की गई कार्रवाई की जाँच करने के लिए आवश्यक अनुवर्ती कार्रवाई करना, जिसमें आवश्यकता होने पर और आगे संपरीक्षण करना शामिल है।

(vii) खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण के दौरान गोपनीयता बरतना।

(viii) कोई अन्य सम्बंधित समनुदेशन जिसे खाद्य प्राधिकरण समय – समय पर विनिर्दिष्ट करे

11. संपरीक्षण रिपोर्ट - (1) लेखा परीक्षक संपरीक्षण पूरा हो जाने पर खाद्य कारोबार को संपरीक्षण के परिणाम सूचित करेगा, जिससे खाद्य करोबारी को उन पर चर्चा करने का अवसर मिल सके और रिपोर्ट उचित होने पर यदि आवश्यक हो तो लेखा परीक्षक को और कोई सूचना उपलब्ध करा सके।

(2) संपरीक्षण अभिकरण खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्धारित प्रपत्र में संपरीक्षण रिपोर्ट संपरीक्षण पूरा होने पर खाद्य कारोबारी को तुरन्त और केन्द्रीय या राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी को 15 दिन के अन्दर प्रेषित करेगी। संपरीक्षण रिपोर्ट में निष्कर्ष और गैर अनुपालनओं को स्प्ष्ट कर दिया जाए।

(3) संपरीक्षण रिपोर्ट में गैर अनुपालनओं को स्पष्ट रुप से दो प्रवर्गो में विभक्त किया जाएगा, अर्थात,-

(I) मुख्य अपालन रिपोर्ट- जब संपरीक्षण में खाद्य कारोबारी की खाद्य सुरक्षा प्रबंधन प्रणाली में ऐसी गंभीर असफलता पाई जाती है जिससे स्वास्थ्य पर गंभीर रूप से प्रतिकूल और यहां तक कि घातक प्रभाव पड़ सकते हों, तो लेखा परीक्षक केन्द्रीय या राज्य प्राधिकारी को ऐसे परिणामों की सूचना चौबीस घंटो के अन्दर रिपोर्ट करेगा । स्थिति की गंभीरता का आकलन करने के बाद केन्द्रीय या राज्य प्राधिकारी संबंधित खाद्य व्यापारी के विरुद्ध कानूनी कार्रवाई करेगा।

(II) गौण अपालन -जब संपरीक्षण में खाद्य कारोबारी की खाद्य सुरक्षा प्रबंधन प्रणाली में कोई ऐसी कमी पाई जाती है अथवा उस द्वारा कोई ऐसा विनियमात्मक उल्लंघन पाया जाता है, जिससे स्वास्थ्य पर कोई प्रतिकूल प्रभाव न पड़े, तो लेखा परीक्षक उसमें सुधार के लिए समुचित समय सीमा निर्धारित करे और यह अनुवर्ती करे कि उस अपालन को किस तरह से दूर किया गया है।

(4) खाद्य कारोबार द्वारा किसी गौण अपालन को सुझाए गए समय में ठीक करने में असफलता की स्थिति में केंद्रीय अथवा राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारियों को बताया जाएगा ।

(5) लेखा परीक्षक अपने संपरीक्षण के आधार पर केन्द्रीय या राज्य प्राधिकारी को लिखित में कारण बताते हुए खाद्य कारोबारी के संपरीक्षण की आवृति में परिवर्तन की सिफारिश कर सकता है।

12. हितों का टकराव – (1) संपरीक्षण अभिकरण किसी भी खाद्य व्यापारी की संपरीक्षण करने से पूर्व अनुसूची के प्रारूप 'ग' में एक उद्घोषणा देगी।

(2) किसी भी संपरीक्षण अभिकरण की प्रत्यायन को खाद्य प्राधिकरण के द्वारा हितों के टकराव के संबंध में मिथ्या सूचना देने पर तुरंत समाप्त कर दिया जाएगा।

भाग-4

संपरीक्षण निगरानी प्रणाली

13. संपरीक्षण निगरानी प्रणाली- खाद्य प्राधिकरण प्रत्यायन प्राप्त संपरीक्षण अभिकरण के कार्यों पर निम्नलिखित रीती से निगरानी करेगी अर्थात:-

(1) निगरानी तंत्र में संपरीक्षण रिपोर्टों और कार्यो का पुनर्विलोकन सम्मिलित किया गया है; लेखा परीक्षको की खाद्य सुरक्षा प्रबंध प्रणालियों के संपरीक्षण करने की योग्यता और नियामक आवश्यकताओं को सुनिश्चित करने के लिए लेखा परीक्षको के स्थल मूल्यांकन का आयोजन; प्रत्यायन प्रदान करने वाली अभिकरण की रिपोर्ट के आधार पर अभिकरण का मूल्यांकन और खाद्य प्राधिकरण के द्वारा किसी भी अन्य तंत्र की अनुशंसा शामिल है

(2) विवाद निस्तारण- (i) लेखा परीक्षको के साथ कोई विवाद अथवा असहमति होने पर खाद्य कारोबारीयों के द्वारा केंद्रीय अथवा राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारियों से संपर्क करेंगे।

(ii) खाद्य कारोबारी द्वारा संपरीक्षण अभिकरण अथवा लेखा परीक्षको से कोई असहयोग अथवा प्रतिरोध किए जाने पर मामला समाधान के लिए केंद्रीय अथवा राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारियों को भेजा जाएगा।

(3) अभिलेख का रख रखाव- (i) किए गए संपरीक्षण से संबंधित अंतिम अनुरूपता रिपोर्ट और अन्य सभी प्रलेख, जिनमें प्रथम संपरीक्षण रिपोर्ट, सुधार के लिए की गई कार्रवाइयाँ और बाद का पत्राचार शामिल हैं, संपरीक्षण अभिकरण और खाद्य सुरक्षा लेखा परीक्षको द्वारा कम से कम पाँच वर्ष तक संभाल कर रखे जाएँगे और उनको पूरी तरह गोपनीय रखा जाएगा।

(ii) खाद्य कारोबारी संपरीक्षण के परिणामों और किए गए सुधारों के सभी अभिलेख कम से कम पाँच वर्ष की अवधि के लिए अपने पास अनुरक्षित रखेगा।

अनुसूची

(विनियम 4 का उप-विनियम *(झ)*)

प्रारूप क

संपरीक्षण अभिकरण की प्रत्यायन /नवीनीकरण के लिए आवेदन

फोटो संपरीक्षण अभिकरण की स्थिति में प्राधिकृत हस्ताक्षरी

1) संपरीक्षण अभिकरण का नाम:	
2) संपर्क व्यक्ति का नाम:	
3) पता (पिन कोड सहित):	
1) संपर्क विवरण क) दूरभाष सं (एसटीडी कोड सहित) ख) संपर्क व्यक्ति के संगठन का ईमेल और वेबसाईट का पता (यदि कोई हो)	
4) विधिक अस्तित्व कि प्रस्थिति (दस्तावेजी साक्ष्य संलग्न करें।):	
5) प्रत्यायन प्रमाण संबंधी विवरण (प्रति संलग्न करें):	प्रमाण पत्र सं0 :
	विधिप्रत्यायन की तिथि :
6) कार्य की विशेषज्ञता का क्षेत्र	
7) संपरीक्षण अभिकरण के पास नामंकित लेखा परीक्षको का विवरण (प्रति संलग्न करे)	
8) लेखा परीक्षको की शैक्षिक योग्यता	

9) लेखा परीक्षको के प्रशिक्षण का विवरण (प्रमाण पत्र की प्रति)	क्र.सं	पाठ्यक्रम का नाम	संचालक /संगठन का नाम और पता	दिनांक	
				से	तक
10) पिक्षले दो वर्ष का निरीक्षण/संपरीक्षण अभिलेख (खाद्य प्रवर्गो के अनुसार)					
11) खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण करने की क्षमता के संबंध में कोई अन्य सूचना					
12) अभिज्ञान संख्या (नवीकरण के मामले में)					

मैं (प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता)............................. सुपुत्री/सुपुत्र ……………………………………. निवासी एतद्‌द्वारा सत्यनिष्ठा पूर्वक घोषणा करती हुं/करता हुं ……………………………………………..……………………..………………………..……..

कि मेरे द्वारा यहाँ दिए गए सभी विवरण और सभी सूचनाएँ मेरे सर्वोत्तम ज्ञान के अनुसार सत्य और ठीक हैं। मैं यह भी घोषणा करती हूं/करता हुं कि मेरे अथवा मेरे लेखा परीक्षक के माध्यम से की जाने वाली खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण खाद्य सुरक्षा और मानक खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण विनियम 2017 के अनुरूप होगी

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के मुहर सहित हस्ताक्षर

उपबंध

आवेदन के साथ संलग्न किए जाने वाले दस्तावेजों की सूची:

क) आवेदन फीस की रसीद / डिमांड ड्राफ्ट अथवा पे आर्डर

ख) प्रत्यायन प्रमाणपत्र-

ग) सभी लेखा परीक्षको की अहर्ता संबंधी प्रमाण पत्र-

घ) अग्रता लेखा परीक्षक पाठ्यक्रम प्रमाण पत्र-

ङ) गोपनीयता संबंधी करार

च) प्रत्यायन निकाय की पिछली निर्धारण रिपोर्ट की प्रति

छ) सभी लेखा परीक्षको के उद्योग में संपरीक्षण अनुभव के विवरण

प्रारूप ख

fssai भारतीय खाद्य सुरक्षा और

मानक प्राधिकरण

विश्वास के प्रेरक, सुरक्षित और पोषक आहार के आश्वासक

अभिज्ञान सं...................

अभिज्ञान प्रमाण पत्र-

(विनियम 5 देखे)

प्रमाणित किया जाता है कि ....(संपरीक्षण अभिकरण का नाम) को भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 के अधीन अनुज्ञप्ति प्राप्त खाद्य कारोबारियों की संपरीक्षण के लिए स्वीकृति दी गई है। और खाद्य सुरक्षा और मानक सुरक्षा खाद्य संपरीक्षण 2017 विनियम के अधीन है।

संपरीक्षण अभिकरण का नाम और पता	को जारी किया गया/को नवीनीकृत किया गया	तक विधिमान्य	क्षेत्र

टिप्पण- इस प्रमाण पत्र में किसी प्रकार का कोई परिवर्तन न किया जाये। इस प्रमाण पत्र का जान बूझ कर दुरूपयोग करने पर इसे बिना कोई पूर्व सूचना के रद्द कर दिया जायेगा।

निदेशक के मुहर सहित हस्ताक्षर

प्रारूप ग

घोषणा

(विनियम 12 का उप-विनियम (i) देखे)

मैं .... श्री सुपुत्र/सुपुत्री .... घोषणा करता/करती हूँ कि मेसर्स ...., जिसकि अनुज्ञप्ति सं.................................... है, का खाद्य सुरक्षा संपरीक्षण मेरे संपरीक्षण अभिकरण द्वारा किया गया है इस सन्दर्भ में मै एतद्वारा घोषणा करता हूँ कि:

क) मेरे लेखा परीक्षक/संपरीक्षण अभिकरण ने उक्त खाद्य कारोबारी को तथा इसकी किसी मूल अथवा सहायक संस्था का पिछले दो वर्षों में किसी भी प्रकार का कोई प्रशिक्षण, मार्गदर्शन, खाद्य सुरक्षा प्रमाणन और परामर्श कार्य नहीं किया है और उसका आंतरिक संपरीक्षण भी नहीं किया है।

ख) मेरी संपरीक्षण अभिकरण अथवा इसके कोई भी कार्मिक/लेखा परीक्षक मूल अथवा सहायक संस्था के स्वामी नहीं हैं अथवा उनका इसमें कोई वित्तीय हित नहीं है और उनका इसके प्रबंधन अथवा नियंत्रण से कोई भी संबंध नहीं है।

ग) मेरी संपरीक्षण अभिकरण अथवा इसके कोई भी कार्मिक को उक्त खाद्य व्यापारी के द्वारा पिछले दो वर्षों के दौरान नियोजित नहीं किया गया है।

घ) मेरी संपरीक्षण अभिकरण ने उक्त खाद्य कारोबारी का तीन सतत संपरीक्षण से अधिक संपरीक्षण नहीं किया गया है।

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता के हस्ताक्षर मुहर सहित

पवन अग्रवाल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./270/17]

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Food Safety and Standards Authority of India)

NOTIFICATION

New Delhi, the 12th October, 2017

F. No. TPA/01/REG/FSSAI-2017.—The following draft of the Food Safety and Standards (Food Safety Auditing) Regulations, 2017, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with the previous approval of the Central Government, in exercise of powers conferred by clause (c) of sub-section (2) of section 16 read with section 44 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 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 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 Safety and Standards Authority of India.

Draft Regulations

Part-I

GENERAL

1. These regulations may be called the Food Safety and Standards (Food Safety Auditing) Regulations, 2017.

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 auditing agencies to carry out specific food safety auditing;

(c) "accreditation body" means an authority that performs accreditation and shall be a member of International Accreditation Forum (IAF) and signatory to the International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangements for Management System Certification;

(d) "applicant"-means an agency who undertakes food safety audit and for that makes an application in form 'A' of the schedule appended to these regulations;

(e) "audit report" in relation to the food safety audit criteria means a written record of the observations, findings and conclusion of the audit;

(f) " auditing agency" means an auditing agency recognised by the Food Authority for undertaking food safety audit specified in these regulations;

(g) "Food safety audit" means a systematic and functionally independent examination of food safety measures adopted by the manufacturing units to determine such measures and related results that meets with objective of food safety and the claims made in their behalf;

(h) "risk" in relation to any article of food, means the probability of an adverse effect on the health of consumers of such food and the severity of that effect, consequential to a food hazard;

(i) "third party" means an organisation or agency other than the Food Authority and food business operators.

(2) Words and expressions used herein and not defined in these regulations but defined in the Act, shall have the same meaning as assigned to them in the Act.

Part-II

RECOGNITION OF AUDITING ORGANISATION or AGENCY

3. **Recognition of auditing organisation/ageny.-** (1) The auditing agency shall be registered in India.

(2) The auditing agency shall hold a valid accreditation ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17021 for the required food categories specified by the Food Authority.

(3) The auditing agency shall have a minimum of three auditors with the qualifications and shall meet the following minimum requirements, namely:-

(i) Bachelor's degree in Food or Dairy Fisheries or Oil Technology or Biotechnology or Agricultural or Veterinary Sciences or Bio-chemistry or Microbiology or Chemistry from a recognised university;

(ii) should have successfully completed Accredited Lead Auditor course in Food Safety Management System recognised by International Register of Certificated Auditors (IRCA) and/or any other body specified by the Food Authority from time to time;

(iii) knowledge of the Act and the rules and regulations made there under;

(iv) sector specific knowledge of hygienic and sanitary practices, processing techniques, hazards identification, analysis and control and knowledge of contaminants, allergens, etc;

(v) any other additional requirement or mandatory training as maybe specified by the Food Authority.

(4) Criteria for recognition may be relaxed by the Food Authority for the reasons to be recorded in writing.

4. Procedure for recognition.- (1) The auditing agency shall make an a*pplication in Form A and enclose documents as per annexure of the schedule appended to these regulations along with fees as specified by the Food Authority.*

(2) The Food Authority shall scrutinise all applications for recognition and on scrutiny, deficiency, if any, shall be informed to applicant within thirty days from the date of receipt of applications, who in turn shall provide the information sought by the Food Authority within fifteen days of the receipt of the communication, failing which the application shall be rejected without any further reference. The fees paid by the applicant shall not be refunded in that case.

(3) The Food Authority shall constitute a Screening Committee for recognition of the auditing agency from time to time.

(4) If the Food Authority is satisfied that the applicant fulfills all the requirements as specified in these regulations the application shall be placed before the Screening Committee for making recommendations to the Food Authority for its recognition.

5. Terms and conditions of recognition.- (1)On the recommendation of the Screening Committee, the Food Authority may recognise the auditing agency.

(2) The auditing agency shall be provided with a certificate of recognition in Form 'B' of the schedule with a unique identification number.

(3) The certificate of recognition granted under these regulations shall be valid for a period of three years.

(4)The recognition that has been granted to the auditing agency shall be liable to be suspended or cancelled by the Food Authority

6. Procedure for renewal.- (1) The auditing agency may make an application for renewal of recognition not later than sixty days prior to the date of expiry specified in the certificate of recognition.

(2) The Food Authority shall consider the application for renewal on the basis that it continues to meet the criteria for recognition specified in the regulations and based on the performance of the auditing agency over the period of three years, and place the same before the Screening Committee for evaluation.

(3) On the recommendation of the Screening Committee, the Food Authority shall renew the certificate of recognition.

7. Procedure for cancellation or suspension.- (1) The Food Authority may, issue a show cause notice to suspend or cancel the recognition of the auditing agency by an order on the following grounds, namely,-

(i) the auditing agency has made an application to be declared an insolvent;

(ii) the auditing agency has failed to carry out any orders issued by the Food Authority;

(iii) the auditing agency has committed a fraudulent act;

(iv) the auditing agency has in any other manner become incompetent to continue to be accredited food safety auditor as required under these regulations;

(v) the auditing agency has failed to provide access to their records and furnish necessary information to the Food Authority to conduct the assessment or investigation;

(vi) the auditing agency has failed to take timely and necessary corrective measures, if any, as directed by the Food Authority;

(vii) the finding of the Screening Committee on receipt of complaints and conduct of the auditing agency;

(viii) the auditing agency has provided false information with regard to conflict of interest;

(ix) any other reason that the Food Authority may specify in this behalf.

(2) The auditing agency shall file reply with the Food Authority within fifteen days from the date of receipt of the show cause notice,failing which the decision to cancel or suspend shall be taken by the Food Authority.

(3) The Food Authority shall consider the reply filed by the auditing agency and pass such orders as deem fit under the provision of these regulations within thirty days of the receipt of the reply of the auditing agency.

(4) The Food Authority may revoke the suspension of recognition upon consideration of the corrective measures taken by the auditing agency under these regulations.

(5) In case of cancellation, the applicant shall make a fresh application for recognition to the Food Authority after a period of six months from the date of such cancellation.

(6) The recognition of the auditing agency shall be deemed to be suspended or cancelled, if its accreditation is suspended or cancelled by its accreditating body.

(7) The auditing agency aggrieved by the order of suspension or cancellation of recognition, may file an appeal to the Chairperson of the Food Authority.

Part-III

AUDITING PROCEDURE

8. Audit process.- (1) The Food Authority shall, from time to time specify the category or type of food businesses which shall be subject to mandatory food safety auditing, primarily based on their risk classification. The classification of food business shall be done after consideration of the major risk factors like food type, intended customer use, nature of activity of the business, volume of the business, method of processing andor any other factors that the Food Authority may specify in this behalf. Such food businesses shall get their business audited by the recognized auditing agency as per the frequency specified by the Food Authority.

(4) Food businesses which are not mandatorily subject to food safety auditing but are desirous of getting audited by the recognized auditing agency , can opt for the same.

(5) Food businesses in which food safety audits have been satisfactorily conducted may be subject to less frequent inspections by the Central or the State licensing authorities except for regulatory purpose:

Provided that in case of any complaints against the food businesses or when it comes to the knowledge of the Food Authority that the public health and safety is at risk, the Food Authority shall have the discretion to undertake more frequent inspections.

(4) The audit process involved for assessing the food safety management system of a Food Business Operator shall be based on IS/ISO 19011:2011 (Guidelines for auditing management systems).

9. Audit examination.- (1) Audit examination shall cover collection of objective evidence and documenting audit observations. Evidence can be collected through interviews, examination of documentation and observation of activities.

(2) Where the deficiencies or non-conformances detected, they shall be documented clearly and concisely and shall point out the regulatory requirements that are being contravened.

(3) During the audit process, the auditing agency shall verify the compliance not only with the food safety measures but also with the Food Safety Standards Regulations as applicable other than those which may require specific sampling and laboratory analysis of the products.

(4) The auditing agency shall check relevant documents related to laboratory reports maintained by the Food Business Operator as part of compliance with various regulations made under the Act.

10. Duties of auditors.-The auditor shall perform the following duties, namely,-

(i) conduct food safety audit of Food Business Operator ;

(ii) check compliance with the provisions of the various regulations made under the Act;

(iii) conduct pre-commissioning inspection of newly established food business units, as directed by the Food Authority;

(iv) keep all commercial-in-confidence material confidential, which includes process and product formulation information, food safety program information and audit outcomes;

(v) forward the audit report to the Food Authority within fifteen days of the conduct of food safety audit;

(vi) carry out necessary follow-up action, including further audits, to check whether any corrective action was taken to remove any deficiency of such food safety program identified in an audit;

(vii) maintain the confidentiality during food safety audit;

(viii) any other related assignment which the Food Authority may specify from time to time.

11. Audit report.- (1) The auditor shall report the findings of the audit to the food business after the completion of the audit, wherein the food business shall be given an opportunity to discuss the findings and provide further information or clarification to the auditor, if neccessary.

(2) The auditing agency shall submit the audit report in the format specified by Food Authority to the Food Business Operator immediately after completion of the audit and also to the Central or State Licensing authority within fifteen days. The audit report shall clearly bring out the finding or non conformities.

(3) The non-conformities of the audit may be classified into two categories, namely,-

(I) Major non-conformity- When there is a serious failure in the food safety management system of the Food Business Operator, which may result in adverse health consequence possibly even fatal, the auditor shall report such findings to the Central or State Licensing Authority within twenty four hrs. The Central or State Licensing Authority after ascertaining the seriousness of the situation shall take regulatory action against the concerned food business operator.

(II) Minor non-conformity- When there is a shortcoming in the food safety management system or regulatory contravention of the Food Business Operator , which may not cause any adverse health consequence, the auditor shall set up an appropriate timeframe for its rectification and follow up, so that the non-conformance could be rectified.

(4) Failure by food business operator to rectify the minor non conformity within the specified timeframe shall be referred to the Central or State Licensing Authorities, as the case may be.

(5) The auditor may recommend in writing the reasons for the change in audit frequency of the food business operator to the Central or State Licensing Authority based on the audit.

12. Conflict of interest. – (1) The auditing agency shall give a declaration in Form 'C' of the schedule before accepting food safety audit of a Food Business Operator.

(2) The recognition of any auditing agency shall be suspended or cancelled immediately by the Food Authority on the event of providing false information on conflict of interest.

Part-IV

AUDIT MONITORING SYSTEM

13. Audit monitoring .- The Food Authority shall monitor the performance of the recognized auditing agency in the following manner, namely:-

(i) The monitoring mechanism shall include review of the audit reports and performance; on site assessment of the auditors to ensure their competency of auditing the food safety management systems and the regulatory requirements; assessment of auditing agency on the basis of report of the accreditation body and any other mechanism as specified by the Food Authority.

(2) Handling disputes.- (i)The Central or the State Licensing Authorities shall be the contact point for Food Business Operator to engage in case of any dispute or disagreement with auditors.

(ii) In case of any non-cooperation or resistance to the working of the auditing agencies or auditors by food business operator, the same shall be referred to the Central or the State Licensing authorities for resolution.

(3) Record keeping.- (i)The final conformance report and all other documents related to the audit conducted including the first audit report, actions taken and successive communications on rectification measures shall be preserved by the auditing agencies at least for a period of five years and full confidentiality of the documents shall be maintained.

(ii) Food Business Operator shall maintain all records of audit findings and rectification for a period of five years.

Schedule

Form A

(*See* sub-regulation (i) of regulation 4)

Application Form for Recognition/Renewal of Auditing Agency

Photo (Authorised signatory in case of auditing agency)

1) Name of auditing agency:		
2) Name of contact person:		
3) Address(with Pin Code):		
4) Contact Details: a) Tel No.(with STD code) b) E-mail of the contact person/Website address of the Organization (if any)		
5) Legal Entity Status (attach documentary evidence):		
6) Detail of accreditation certificate (attach copy):	Certificate No:	
	Validity up to:	
7) Specialised areas of work:		
8) Detail of auditors enrolled (attach copy):		
9) Educational qualification of auditor		

10) Training details of auditor (copy of certificate)	S. No	Title of course	Conducted/Organized by(Name and Address)	Dates	
				From	To
11) Inspection/auditing record details forpast two year (food category wise)					
12) Any other information regarding food safety audit competency					
13) Recognition number : (in case of renewal)					

I (authorised signatory) ______________________________________S/o,

D/o__________________________________R/o____do

hereby solemnly affirm and declare that all information and particulars furnished here by me are true and correct to the best of my knowledge. I further declare that the food safety auditing to be conducted by me or through my auditor shall conform to the requirements of the Food Safety and Standards (Food Safety Auditing) Regulations, 2017.

Signature of authorised signatory with stamp

Annexure

List of documents to be enclosed with the application:

a) Application fee receipt/DD or pay order

b) Certificate of accreditation

c) Educational qualification certificate of all auditors.

d) Lead auditor course certificate.

e) Confidentiality agreement

f) A copy of the last assessment report by the accreditation body

g) Details of industry auditing experience of all auditors.

Form 'B'

FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA

Inspiring Trust, Assuring Safe & Nutritious Food

Recognition Number………………

Certificate of Recognition

(*See regulation 5*)

this is to certify that ………………..(name of auditing agency) has been recognised by the Food Safety and Standards Authority of India for the purpose of auditing of food business operators licensed under Food Safety and Standards Act, 2006 and subject to the Food Safety and Standards (Food Safety Auditing) Regulations, 2017.

Name and address of auditing agency	Issued on/ renewed on	Valid up to	Scope

Note: This certificate must not be altered in any way. Intentional misuse of this certificate will result in cancellation without prior intimation.

Signature of Director with stamp

Form C

Declaration

(*See* sub-regulation (i) of regulation 12)

I___________________________________S/o, D/o ____________________________state that the food safety audit of M/s____having license number ____________has been audited by my auditing agency. In this context, I hereby declare that:

a) my auditing agency or its personnel/auditor have not provided any training, guidance, Food Safety Certification or consultancy to and not carried out internal audits of the above said food business operator or any of its parent or subsidiary for last two years.

b) my auditing agency or its personnel/auditor does not own or have financial interest in, manage or otherwise control to the above said food business operators or any of its affiliate, parent or subsidiary.

c) my auditing agency or its personnel/auditor have not been employed by the above said food business operator for last two years.

d) my auditing agencyhas not carried out the food safety audit of the above said food business operator for more than three consecutive audit.

Signature of authorised signatory/Auditor with stamp

PAWAN AGARWAL, Chief Executive Officer

[ADVT-III/4/Exty./270/17]

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.

ALOK KUMAR
Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2017.10.17 13:23:14 +05'30'