



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-16112021-231161
CG-DL-E-16112021-231161

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 562]
No. 562]

नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 15, 2021/कार्तिक 24, 1943
NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 15, 2021/KARTIKA 24, 1943

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 नवम्बर, 2021

फा. सं. 1/मानक/जीन परिवर्तित खाद्य अधिसूचना/एफ.एस.एस.ए.आई/2018.—निम्नलिखित प्रारूप विनियम, जो भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केंद्र सरकार के पूर्वानुमोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 22 की उप-धारा (2) के साथ पठित धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (v) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाना चाहती है, बनाने के लिए इनसे 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 प्रारूप विनियमों पर उस तिथि से साठ 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।

अंतर-मंत्रालयी परामर्श के दौरान अब तक प्राप्त टिप्पणियों की जांच की जा चुकी है और वे https://fssai.gov.in/upload/uploadfiles/files/Comments_Interministerial_Consultation.pdf पर उपलब्ध हैं।

इसके अलावा, यदि कोई आपत्ति या 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 प्रारूप 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

अध्याय I

सामान्य

1. (1) इन विनियमों को 'खाद्य सुरक्षा और मानक (जीन परिवर्तित अथवा इंजीनियरित खाद्य) विनियम, 2021 कहा जा सकता है।
- (2) ये निम्नलिखित पर लागू होंगे:
 - (क) खाद्य के रूप में सीधे प्रयोग अथवा प्रसंस्करण के लिए आशयित जीन परिवर्तित जीव (जी.एम.ओ) अथवा जीन इंजीनियरित जीव (जी.ई.ओ) अथवा जीवित परिवर्तित जीव (आई.एम.ओ),
 - (ख) एल.एम.ओ अथवा जी.ई.ओ अथवा जी.एम.ओ से उत्पन्न परंतु इनसे रहित जीन परिवर्तित संघटकों वाले खाद्य अथवा प्रसंस्कृत खाद्य।
- (3) ये राजपत्र में इनके प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होंगे।
2. परिभाषाएँ – (1) इन विनियमों में, जब तक प्रसंग से अन्यथा अपेक्षित न हो,-
 - (क) "अधिनियम" से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) अभिप्रेत है;
 - (ख) "खाद्य प्राधिकरण" से खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 की धारा 4 के अंतर्गत स्थापित भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण अभिप्रेत है;
 - (ग) जी.ई.ए.सी से पर्यावरण, वन और जलवायु परिवर्तन मंत्रालय के अधीन जीन इंजीनियरिंग मूल्यांकन समिति अभिप्रेत है;
 - (घ) जीन इंजीनियरिंग से वह तकनीक अभिप्रेत है, जिसके द्वारा दाययोग्य सामग्री, जो संबंधित जीव अथवा कोशिका में आम तौर पर उत्पन्न नहीं होती अथवा प्राकृतिक रूप से उत्पन्न नहीं होगी, जीव अथवा कोशिका से बाहर जनित की जाती है, को उक्त कोशिका अथवा जीव में प्रविष्ट कराया जाता है अथवा इससे किसी प्राप्तकर्ता कोशिका में कोई कोशिका प्रविष्ट कराकर नई जीनी सामग्री का नया युग्मन तैयार करना अभिप्रेत है, जब प्राकृतिक रूप से (स्व क्लोनिंग से) उत्पन्न होने के साथ-साथ दाययोग्य सामग्री के अंग समाप्त करके अथवा निकालकर जीव अथवा कोशिका में परिवर्तन के माध्यम से भी होते हैं;
 - (ङ) "जीन परिवर्तित अथवा इंजीनियरित खाद्य" से वह खाद्य अथवा खाद्य संघटक अभिप्रेत है, जो आधुनिक जैव प्रौद्योगिकी की सहायता से जीन परिवर्तित अथवा इंजीनियरित जीवों से बना हो अथवा उनसे युक्त हो, अथवा वह खाद्य और खाद्य संघटक अभिप्रेत है, जो आधुनिक जैव प्रौद्योगिकी की सहायता से जीन परिवर्तित अथवा इंजीनियरित जीवों से उत्पन्न हो परंतु उनसे युक्त न हो;
 - (च) "जीन परिवर्तित जीव/जीन इंजीनियरित जीव/जीव परिवर्तित जीव" से वह जीवित जीव अभिप्रेत है, जिसमें आधुनिक जैव प्रौद्योगिकी के माध्यम से उत्पन्न जीनी सामग्री का नवीन युग्मन होता है; और
 - (छ) "जीन परिवर्तित खाद्य परीक्षण के लिए खाद्य प्रयोगशाला" से वह खाद्य प्रयोगशाला अभिप्रेत है, जो खाद्य प्राधिकरण द्वारा अधिनियम के अंतर्गत जीन परिवर्तित खाद्य पदार्थों के परीक्षण के लिए विशिष्ट रूप से अनुमोदित हो।
- (2) यहाँ प्रयुक्त और विनियम में अपरिभाषित परंतु अधिनियम में परिभाषित शब्दों और अभिव्यक्तियों से वही अभिप्रेत होगा, जो उनसे अधिनियम में अभिप्रेत है।
3. उत्पादन, भंडारण, वितरण, बिक्री और आयात इत्यादि के लिए पूर्वानुमोदन.-
 - (1) कोई व्यक्ति, खाद्य प्राधिकरण के पूर्वानुमोदन के सिवाय, जीन परिवर्तित जीवों से व्युत्पन्न किसी खाद्य या खाद्य संघटक का देश में उत्पादन, भंडारण, वितरण, विक्रय अथवा आयात नहीं करेगा।
 - (2) इन विनियमों के उपबंध अधिनियम के अंतर्गत बने अन्य नियमों अथवा विनियमों के अतिरिक्त हैं, उनके निराकरण में नहीं।

4. **पूर्वानुमोदन देने की प्रक्रिया** (1) किसी जीन परिवर्तित अथवा इंजीनियरित खाद्य में कोई जीवित परिवर्तित जीव (एल.एम.ओ) होने पर, पर्यावरणीय सुरक्षा के लिए जी.ई.ए.सी का पूर्वानुमोदन लेकर खाद्य प्राधिकरण के अनुमोदन के लिए आवेदन खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित प्रलेखों और शुल्कों सहित प्रपत्र-I में प्रस्तुत किया जा सकता है।

(2) किसी जीन परिवर्तित अथवा इंजीनियरित खाद्य में कोई एल.एम.ओ न होने पर खाद्य प्राधिकरण के अनुमोदन के लिए आवेदन खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित प्रलेखों और शुल्कों सहित प्रपत्र-II में सीधे प्रस्तुत किया जा सकता है।

(3) खाद्य प्राधिकरण आवेदन और आवेदक द्वारा दी गई सूचना को जाँचेगी।

(4) खाद्य प्राधिकरण अपेक्षित होने पर आवेदक को अतिरिक्त सहायक प्रलेख, डेटा अथवा स्पष्टीकरण देने का निर्देश दे सकती है।

(5) खाद्य प्राधिकरण खाद्य वस्तु अथवा प्रसंस्करण सहायक खाद्य संघटक के सुरक्षा आकलन के आधार पर आवेदन को स्वीकृत अथवा निरस्त कर सकती है।

(6) खाद्य कारोबारी अनुमोदन के बाद खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 में विहित प्रक्रिया के अनुसार लाइसेंस के लिए आवेदन करेगा।

(7) खाद्य प्राधिकरण के निर्णय से असंतुष्ट खाद्य कारोबारी अध्यक्ष के समक्ष अपील कर सकता है।

(8) खाद्य प्राधिकरण लिखित में कारण बताते हुए किसी खाद्य कारोबारी को दिए गए किसी अनुमोदन का निलंबन अथवा निरसन कर सकती है।

(9) अनुमोदन के बाद किसी खाद्य कारोबारी को यह विश्वास हो जाने पर कि जीन परिवर्तित अथवा इंजीनियरित खाद्य स्वास्थ्य के लिए हानिकर है, ऐसी खाद्य वस्तु का उत्पादन, आयात, विक्रय, अथवा वितरण तुरंत बंद करेगा और खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य वापसी) विनियम, 2017 के उपबंधों के अनुसार उसे वापस मंगाने के कदम उठाएगा।

(10) खाद्य सुरक्षा अधिकारी और अभिनामित अधिकारी खाद्य प्राधिकरण द्वारा इन विनियम के तहत अनुमोदित किसी उत्पाद की सुरक्षा के बारे में प्राप्त किसी शिकायत के बारे में खाद्य प्राधिकरण को तुरंत सूचित करेंगे।

(11) जैव सुरक्षा निर्मुक्ति हाउस, आर्थिक सहयोग और विकास संगठन इत्यादि द्वारा प्रदत्त विशिष्ट पहचान कोड वाला जीन परिवर्तित जीव अथवा जीन इंजीनियरित जीव अथवा जीवित परिवर्तित जीव एफ.एस.एस.ए.आई द्वारा अनुमोदित हो जाने पर किसी अन्य खाद्य कारोबारी को उसके लिए अनुमोदन लेने की आवश्यकता नहीं है। उसका किसी उत्पाद में संघटक के रूप में प्रयोग किए जाने पर भी अनुमोदन की आवश्यकता नहीं होगी।

(12) जीन परिवर्तित जीवों अथवा जीन इंजीनियरित जीवों अथवा जीवित परिवर्तित जीवों का किसी शिशु आहार में संघटक के रूप में उपयोग नहीं किया जाएगा।

5. **जीन परिवर्तित खाद्य परीक्षण के लिए खाद्य प्रयोगशाला** – खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 के तहत अधिसूचित किसी खाद्य प्रयोगशाला को जीन परिवर्तित खाद्य परीक्षण के लिए अभिनामित किया जा सकता है, जिसके लिए निम्नलिखित पूर्वापेक्षाएँ होंगी:

(1) प्रयोगशाला में जीन परिवर्तित खाद्य परीक्षण के लिए एक अभिनामित क्षेत्र होगा जो प्रयोगशाला के आम कार्य क्षेत्र से पृथक होगा और उसमें अभिकर्मक और नमूना तैयारी, डी.एन.ए और प्रोटीन निष्कर्षण, उत्पाद विश्लेषण, और डेटा विश्लेषण एवं भंडारण के लिए वातानुकूलन/ संवातन की सुविधायुक्त चार अलग-अलग तथा प्रतिबाधित क्षेत्र होंगे। जीन परिवर्तित खाद्य परीक्षण क्षेत्र में वायु का प्रवाह बनाकर रखा जाए।

(2) प्रयोगशाला में qRT-PCR द्वारा डी.एन.ए./आर.एन.ए ज्ञात करने, एलिसा और वेस्टर्न ब्लॉटिंग पद्धति से प्रोटीन ज्ञात करने और फ्लुरोसेंट सूक्ष्मदर्शी से जीन परिवर्तित जीव ज्ञात करने के उपकरण होंगे।

(3) प्रयोगशाला में नमूनों के अनेक बैचों का आकलन करने की क्षमता हो।

(4) जीन परिवर्तित खाद्य परीक्षण प्रयोगशाला स्टाफ को इन विनियमों के बारे में पूरी जानकारी हो और वे अणु जैव विज्ञान, प्रोटीन जैव विज्ञान तथा खाद्य परीक्षण से संबंधित तकनीकों में प्रवीण हों।

6. जीन परिवर्तित खाद्य परीक्षण प्रयोगशाला के कार्य – प्रयोगशाला को अधिनियम के अंतर्गत सौंपे गए कार्यों के अतिरिक्त जीन परिवर्तित खाद्य परीक्षण के लिए अभिनामित अधिसूचित प्रयोगशाला निम्नलिखित कार्य करेगी, अर्थात्,-

- (क) जीन परिवर्तित परीक्षण के प्रयोजन के लिए खाद्य प्राधिकरण द्वारा प्राधिकृत किसी अधिकारी अथवा संगठन द्वारा भेजे गए खाद्य के नमूनों का विश्लेषण करना और संबंधित प्राधिकारियों को विश्लेषण प्रमाण-पत्र प्रस्तुत करना। जीन परिवर्तित खाद्य के प्रत्येक नमूने का तीन बार परीक्षण किया जाए।
- (ख) प्रयोगशाला द्वारा खाद्य प्राधिकरण द्वारा समय-समय पर विहित वैज्ञानिक न्यायाचारों और रीतियों का पालन सुनिश्चित करना।
- (ग) जीन परिवर्तित परीक्षण प्रक्रियाओं के लिए कार्यप्रवाह के प्रत्येक चरण के लिए मानक प्रचालन प्रक्रियाओं (एस.ओ.पी) की पहचान करना और उन्हें स्पष्ट रूप से स्थापित करना।
- (घ) प्रयोगशाला के प्रचालन में उच्च स्तर की परिशुद्धता, विश्वसनीयता और साख को बनाए रखना और प्रत्यायन एवं विश्वसनीयता के अपेक्षित स्तर प्राप्त करना और उन्हें बनाए रखना।
- (ङ) यह सुनिश्चित करने की प्रणाली विहित करना कि प्रयोगशाला के कार्मिक उच्च व्यावसायिक मानकों और अनुशासन का पालन करें, जिससे विश्लेषण और रिपोर्ट के लिए प्राप्त जीन परिवर्तित खाद्य सामग्रियों की सुरक्षा और संरक्षा सुनिश्चित की जा सके।
- (च) जब तक खाद्य प्राधिकरण द्वारा आवश्यकतानुसार अन्यथा विहित न हो, परिणामों और रिपोर्टों के हार्ड और सॉफ्ट डेटा को किसी निश्चित अवधि के लिए रखना।

7. जीन परिवर्तित खाद्य की लेबलिंग –1% या उससे अधिक जीन इंजीनियरित (जी.ई) संघटक वाले सभी अलग-अलग खाद्य उत्पादों की लेबलिंग निम्नानुसार की जाए:

“जी.एम.ओ/जी.एम.ओ से व्युत्पन्न संघटकयुक्त”

प्रपत्र – I

(विनियम 4 देखें)

जीवित परिवर्तित जीव (एल.एम.ओ) वाले खाद्य और खाद्य संघटक अथवा प्रसंस्करण सहायक सामग्री के अनुमोदन के लिए आवेदन

निर्देश:

- तारांकित मर्दे केवल आयात के मामले में लागू होंगी।
- हस्ताक्षरयुक्त पृष्ठों को द्योडकर स्कैन किए गए अनुलग्नकों को स्वीकार नहीं किया जाएगा।

1. आवेदक और संगठन के विवरण

- (1) आवेदक का नाम :
- (2) पदनाम :
- (3) संगठन का नाम :
- (4) संपर्क का पता :
- (5) दूरभाष सं. :
- (6) मोबाइल नम्बर :
- (7) ई-मेल :

2. अनुमोदन के लिए आवेदित मर्दों का विवरण

- (1) उत्पाद का नाम

- (2) आशयित उपयोग
- (3) आयात का प्रयोजन*
- (4) उत्पाद की प्रति वर्ष आयात की जाने वाली मात्रा*
- (5) पूर्व के आयात का विवरण, यदि कोई हो*:
 - (क) क्या प्रस्तावित जी.एम.ओ/एल.एम.ओ का पहले आयात किया गया था: हाँ नहीं
 - यदि हाँ, तो पहले जारी किए गए संबंधित परमिट की प्रतिलिपि संलग्न करें और आयातित मात्रा बताएँ
 - (ख) पूर्व में आयातित जी.एम.ओ/एल.एम.ओ और उनके उत्पादों के उपयोग के बारे में विवरणी
- 3. लदान के विवरण***
 - (1) लदान की बंदरगाह
 - (2) भारत में उतराई की बंदरगाह
- 4. आयात के लिए प्रस्तावित जी.एम.ओ/एल.एम.ओ का स्रोत***
 - (1) एजेंसी का नाम
 - (2) संपर्क व्यक्ति का नाम
 - (3) पदनाम
 - (4) पता
 - (5) संपर्क नंबर
 - (6) ई-मेल
- 5. परिवहन का प्रकार**

रेल सड़क वायु मार्ग समुद्री मार्ग
- 6. अंत्य उपभोक्ता का विवरण [केवल धारा 2(2) के अंतर्गत आशयित उपयोग प्रसंस्करण के लिए लागू]**
 - (1) अंत्य उपभोक्ता(ओं) के बारे में सूचना
 - (2) नाम और पदनाम
 - (3) संगठन
 - (4) संपर्क पता
 - (5) दूरभाष सं०
 - (6) मोबाइल नंबर
 - (7) ई-मेल
 - (8) प्रयोजन जिसके लिए अंत्य उत्पाद का उपयोग किया जाएगा
 - (9) अंत्य उपभोक्ता की उत्पादन/कारोबार/अन्य गतिविधि
- 7. आवेदक द्वारा बताई जाने वाली जी.एम.ओ खाद्य के सुरक्षा आकलन संबंधी पूर्वपिक्षाएँ**
 - (1) जी.ई.ए.सी से अनुमोदन का प्रलेख
 - (2) निर्यातक देश की विनियमन एजेंसी अथवा जी.ई.ए.सी को प्रस्तुत और उस द्वारा अनुमोदित पूर्ण फाइल
 - (3) मूल देश में जी.एम.ओ व्युत्पन्न खाद्य के सुरक्षित उपयोग के तीन वर्ष के डेटा*

- (4) व्यापार की मात्रा और आयातक देश(शों) के नाम के बारे में जानकारी सहित खाद्य के प्रयोजन के लिए जी.एम.ओ/एल.एम.ओ के निर्यात का साक्ष्य

8. अनुमोदन के लिए आवेदित मदों का जैवसुरक्षा संबंधी विवरण

- (1) द्विपद नाम, सामान्य नाम, प्रोपेगेशन की विधि और वेक्टर/लक्ष्य जीनवाही प्राप्तकर्ता जीव के परागीय व्यवहार सहित जैववैज्ञानिक लक्षण
- (2) पहचान कोड अथवा जीनोटाइप में समाहित प्रत्येक ट्रांसजीनी इवेंट के नाम सहित जी.एम.ओ/एल.एम.ओ का नाम और पहचान
- (3) जीनी इंजीनियरी के प्रभाव प्रदर्शित करने की सूचना सहित जी.ई लक्षण के विवरण
- (4) क्या जीनी इंजीनियरी से उसी जीनोटाइप के अपरिवर्तित जीव की तुलना में जी.एम.ओ/एल.एम.ओ के फेनाटाइप में कोई परिवर्तन होता है? यदि हाँ तो विवरण दें।
- (5) प्रत्येक इवेंट के लिए अपनाई गई पद्धति और स्टैकिंग की पद्धति का संक्षिप्त विवरण (यदि लागू हो)
- (6) जीनी कंस्ट्रक्टों का विवरण:
- (क) रूपांतरण वेक्टर(रों) और जीनी कंस्ट्रक्टों के नाम
- (ख) सभी जीनी तत्वों की आधार युग्म स्थितियों और महत्वपूर्ण विलक्षण प्रतिबंधित साइटों को दर्शाते हुए जीनी कंस्ट्रक्टों का मानचित्र
- (ग) किसी उचित (संपादनीय) फोरमैट (उदाहरणार्थ .txt, .fasta, .fsa, .doc) में फ्लैकिंग रीजन के साथ-साथ समेकित जीन कंस्ट्रक्ट की व्याख्या सहित पूर्ण डी.एन.ए क्रम
- (घ) जीनी कंस्ट्रक्ट में मौजूद प्रत्येक जीनी तत्व के स्रोत जीव का द्विपद नाम और सामान्य नाम
- (ङ) समाहित जीनी तत्वों के मूल डी.एन.ए क्रम (स्रोत जीव से) में किए गए परिवर्तन, यदि कोई हो, का संक्षिप्त विवरण दें
- (च) क्या प्रस्तावित डी.एन.ए में मानव, पशु अथवा पौधे के ज्ञात रोगाणु से व्युत्पन्न कोई क्रम है? यदि हाँ तो विवरण दें।
- (छ) क्या कोई स्रोत जीव एलर्जीकारक(कों) और/अथवा आविष(षों) का ज्ञात स्रोत है? यदि हाँ तो विवरण दें।
- (ज) सभी छहों रीडिंग फ्रेमों पर समाहित जीन कंस्ट्रक्ट(टों) और फ्लैकिंग डी.एन.ए क्रमों का ओ.आर.एफ विश्लेषण
- (झ) अभिव्यक्त ओ.आर.एफ/प्रोटीनों का डेटा फाइलों के रूप में उचित फोरमैट (.txt, .fasta, .fsa, .doc) में एमिनो एसिड क्रम
- (ञ) एलर्जीकारकों, प्रति पौषक तत्वों और आविष प्रोटीनों से अनुरूपता ज्ञात करने के लिए प्रत्येक अभिव्यक्त ओ.आर.एफ/प्रोटीन(नों) का जैवसूचनांकिक विश्लेषण
- (ट) क्या प्रस्तावित डी.एन.ए द्वारा कूटबद्ध प्रोटीन स्रोत जीव में किसी स्थानांतरिक परिवर्तन के लिए जाने जाते हैं? यदि हाँ तो विवरण दें।
- (7) इवेंट निरूपण
- (क) इन्सर्टिड जीन कंस्ट्रक्ट(टों) का कॉपी नम्बर विश्लेषण
- (ख) क्या चयनित इवेंट में वेक्टर बैकबोन क्रम मौजूद है? यदि हाँ, तो प्राप्तकर्ता जीनोम में मौजूद वेक्टर क्रम के विवरण दें। यदि नहीं, तो वेक्टर बैकबोन क्रम(मों) की अनुपस्थिति अभिनिश्चित करते हुए पुष्टि के रूप में डेटा उपलब्ध कराएँ।

- (ग) निवेश-पूर्व जीन अवस्थिति की तुलना में प्राप्तकर्ता जीव के जीनोम डी.एन.ए में जीन कंस्ट्रक्ट निवेश अवस्थिति में उत्पन्न टारगेट साइट पुनर्व्यवस्था(ओं), योजन अथवा लोपन के बारे में संक्षिप्त रूप से बताएँ।
- (घ) रूपांतरण वेक्टर(रों) की तुलना में समेकित जीन कंस्ट्रक्ट(टों) में पुनर्व्यवस्था(ओं) (उदाहरणार्थ योजन, लोपन, द्विगुणन, छिन्नकरण इत्यादि) के बारे में संक्षिप्त रूप से बताएँ।
- (ङ) प्राप्तकर्ता पौधे की इंटीग्रेशन साइट और फ्लैकिंग रीजन एंडोजीनस जीन की जीनोमीय (क्रोमोसोमीय) अवस्थिति बताएँ।
- (8) प्राप्तकर्ता पौधों/प्राप्तकर्ता पौधों की संतति अंतरित जीन कंस्ट्रक्ट(टों) (और 0.01% संसूचन सीमा (LoD 0.01) पर जीनों की) की मौजूदगी ज्ञात करने के लिए इवेंट विशिष्ट प्रायोगिक पद्धतियों का विवरण
- (9) अभिव्यक्ति:
- (क) प्रत्येक अभिव्यक्त आर.एन.ए पर विवरण, जिसमें शामिल होंगे:
- अभिव्यक्त आर.एन.ए का साइज और न्यूक्लियोटाइड क्रम
 - अभिव्यक्ति का प्रकार (अहेतुक, ऊतक विशिष्ट, प्रेरणीय इत्यादि)
 - प्रमुख विकास चरणों पर प्रत्येक प्रमुख ऊतक/अंग में प्रत्येक अभिव्यक्त आर.एन.ए का सापेक्षिक अभिव्यक्ति स्तर और उन आर.एन.ए का संसूचन न्यायाचार जो पेप्टाइड में नहीं बदलते।
- (ख) अभिव्यक्त ट्रांसजीन प्रोटीन(नों) के उपयोग, एलर्जीकारिता, और आविषालुता के इतिहास पर पृष्ठभूमि जानकारी
- (ग) प्रत्येक अभिव्यक्त प्रोटीन के बारे में विवरण, जिनमें निम्नलिखित शामिल हैं:
- प्रोटीन का साइज
 - अभिव्यक्ति का प्रकार (अहेतुक, ऊतक विशिष्ट, प्रेरणीय इत्यादि)
 - जी.एम.ओ/एल.एम.ओ के प्रमुख विकास चरण पर प्रत्येक प्रमुख ऊतक/अंग (जिसमें आयातित पौध अंग/ऊतक और खाद्य भागों में मध्यम और अधिक स्तर प्रोटीन शामिल है) में मात्रात्मक विश्लेषण
 - प्रोटीन संसूचन और पद्धति की संसूचन सीमा (नैनोग्राम में) के लिए अपनाई गई प्रक्रिया का विवरण
- (10) क्या जीनी परिवर्तन का आशय बीज की प्रसुप्ति, जीविष्णुता अथवा अंकुरण दर बदलना है? यदि हाँ, तो विवरण दें।
- (11) क्या जीनी परिवर्तन का आशय वानस्पतिक फैलाव को बदलना है? यदि हाँ तो विवरण दें।
- (12) क्या जीनी परिवर्तन का आशय पौधे के पोषक तत्वों के संघटन को बदलना है? यदि हाँ, तो विवरण दें।
- (13) क्या पशु आविष अध्ययनों में अनपेक्षित परिणाम देखे गए? यदि हाँ, तो विवरण दें।
- (14) क्या नए अभिव्यक्त प्रोटीन(नों) की एलर्जीकारिता के आकलन में कोई अनपेक्षित परिणाम देखे गए? यदि हाँ, तो विवरण दें।
- (15) मूल देश में वाणिज्यिक उत्पादन के लिए उसी फसल प्रजाति में अनुमोदित जीन/ इवेंटों की सूची*
- (16) मूल देश में जीवित परिवर्तित जीव के अनुमोदित उपयोग।*
- (17) पैकेजिंग, लेबलिंग, प्रलेखन, निपटान और आपातकालीन प्रक्रियाओं, जहाँ लागू हों, सहित सुरक्षित प्रहस्तन, भंडारण, परिवहन और उपयोग की अनुशंसित पद्धतियाँ।
- (18) उत्पाद की स्थिरता और भंडारण अवधि।

9. मूल देश में विनियमात्मक स्थिति - यदि प्रमाण-पत्र मूल देश की संबंधित प्राधिकरण द्वारा जारी किया गया हो तो प्रमाण-पत्र पर उस देश में भारत के राजदूतावास/ उच्चायुक्त/कंसुलेट द्वारा या भारत में मूल देश के दूतावास द्वारा हस्ताक्षरित हो/प्रामाणिक करार दिया गया हो*।

10. प्रत्येक प्रमाण-पत्र के साथ अन्य वैधानिक सूचना, जैसे उत्पादन बैच सं०, उत्पादन की तिथि, विश्लेषण की तिथि, प्रमाण-पत्र जारी करने की तिथि, प्रमाण-पत्र का हस्ताक्षरकर्ता इत्यादि, हो।

घोषणा:

मैं घोषणा करता हूँ कि उपर्युक्त प्रपत्र में दी गई सूचना मेरे सर्वोत्तम ज्ञान के अनुसार सही और तथ्यपरक है।

तिथि

आवेदक के हस्ताक्षर (मुहर सहित)

स्थान

प्रपत्र-II

(विनियम 4 देखें)

जीन परिवर्तित संघटकों से व्युत्पन्न परंतु अंत्य उत्पाद में जीवित परिवर्तित जीवों (एल.एम.ओ) रहित खाद्य और खाद्य संघटक अथवा प्रसंस्करण सहायक सामग्री के अनुमोदन के लिए आवेदन

निर्देश:

- तारांकित मर्दे केवल आयात के मामले में लागू होंगी।
- हस्ताक्षरयुक्त पृष्ठों को छोड़कर स्कैन किए गए अनुलग्नकों को स्वीकार नहीं किया जाएगा।

1. आवेदक और संगठन के विवरण

- (1) आवेदक का नाम :
- (2) पदनाम :
- (3) संगठन का नाम :
- (4) संपर्क का पता :
- (5) दूरभाष सं. :
- (6) मोबाइल नम्बर :
- (7) ई-मेल :

2. अनुमोदन के लिए आवेदित मर्दों का विवरण

- (1) उत्पाद का नाम
- (2) आशयित उपयोग
- (3) आयात का प्रयोजन*
- (4) उत्पाद की प्रति वर्ष आयात की जाने वाली मात्रा*
- (5) पूर्व के आयात का विवरण, यदि कोई हो*:

(क) क्या प्रस्तावित जी.एम.ओ/एल.एम.ओ का पहले आयात किया गया था: हाँ नहीं

यदि हाँ, तो पहले जारी किए गए संबंधित परमिट की प्रतिलिपि संलग्न करें और आयातित मात्रा बताएँ

(ख) पूर्व में आयातित जी.एम.ओ/एल.एम.ओ और उनके उत्पादों के बारे में विवरणी

3. लदान के विवरण*

- (1) लदान की बंदरगाह
- (2) भारत में उतराई की बंदरगाह

4. आयात के लिए प्रस्तावित जीन परिवर्त संघटकों वाले खाद्य अथवा प्रसंस्कृत खाद्य का स्रोत*

- (1) एजेंसी का नाम
- (2) संपर्क व्यक्ति का नाम
- (3) पदनाम
- (4) पता
- (5) संपर्क नंबर
- (6) ई-मेल

5. परिवहन का प्रकार

रेल सड़क वायु मार्ग समुद्री मार्ग

6. आवेदक द्वारा बताई जाने वाली जी.ई खाद्य के सुरक्षा आकलन संबंधी पूर्वपिछाएँ

- (1) निर्यातक देश की विनियमन एजेंसी को प्रस्तुत और उस द्वारा अनुमोदित अथवा आवेदक द्वारा तैयार की गई पूर्ण फाइल
- (2) मूल देश में जी.एम.ओ व्युत्पन्न खाद्य के सुरक्षित उपयोग के तीन वर्ष के डेटा*
- (3) व्यापार की मात्रा और आयातक देश(शों) के नाम के बारे में जानकारी सहित खाद्य के प्रयोजन के लिए जी.एम.ओ/एल.एम.ओ के निर्यात का साक्ष्य

7. अनुमोदन के लिए आवेदित मदों का जैवसुरक्षा संबंधी विवरण

- (1) उस जीवित परिवर्तित जीव का नाम और पहचान जिससे उत्पाद व्युत्पन्न हो
- (2) प्राप्तकर्ता जीव अथवा जैव सुरक्षा से संबंधित मूल जीव की वर्गिकीय स्थिति, सामान्य नाम, संग्रहण अथवा प्राप्ति का स्थान, और लक्षण
- (3) जीनी परिवर्तन की श्रेणी
- (4) टारगेट लक्षण का संक्षिप्त विवरण
- (5) क्या जीवित परिवर्तित जीव से व्युत्पन्न है अथवा कोई एक संघटक जी.एम.ओ/ एल.एम.ओ से व्युत्पन्न है? विवरण दें।
- (6) अनुशंसित संसूचन और पहचान की पद्धतियाँ और उनकी विशिष्टता, संवेदनशीलता और पुनरुत्पादनीयता
- (7) पैकेजिंग, लेबलिंग, प्रलेखन, निपटान और आपातकालीन प्रक्रियाओं, जहाँ लागू हों, सहित सुरक्षित प्रहस्तन, भंडारण, परिवहन और उपयोग की अनुशंसित पद्धतियाँ।
- (8) उत्पाद की स्थिरता और भंडारण अवधि।

8. मूल देश में विनियमात्मक स्थिति - यदि प्रमाण-पत्र मूल देश की संबंधित प्राधिकरण द्वारा जारी किया गया हो तो प्रमाण-पत्र पर उस देश में भारत के राजदूतावास/ उच्चायुक्त/कंसुलेट द्वारा या भारत में उस देश के राजदूतावास द्वारा हस्ताक्षरित हो/प्रामाणिक करार दिया गया हो*।

9. प्रत्येक प्रमाण-पत्र के साथ अन्य वैधानिक सूचना, जैसे उत्पादन बैच सं०, उत्पादन की तिथि, विश्लेषण की तिथि, प्रमाण-पत्र जारी करने की तिथि, प्रमाण-पत्र का हस्ताक्षरकर्ता इत्यादि, हो।

घोषणा:

मैं घोषणा करता हूँ कि उपर्युक्त प्रपत्र में दी गई सूचना मेरे सर्वोत्तम ज्ञान के अनुसार सही और तथ्यपरक है तथा उपर्युक्त खाद्य में अंत्य उत्पाद में जी.एम.ओ/एल.एम.ओ नहीं है।

तिथि

आवेदक के हस्ताक्षर (मुहर सहित)

स्थान

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./430/2021-22]

**FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA
NOTIFICATION**

New Delhi, the 15th November, 2021

F. No. 1/Standards/GM Food regulation/FSSAI/2018.—The following draft regulations, 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 (v) of sub-section (2) of section 92 read with sub-section (2) of section 22 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 sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing this notification are made available to the public;

Comments already received so far during inter-ministerial consultation have been examined and are available at https://fssai.gov.in/upload/uploadfiles/files/Comments_Interministerial_Consultation.pdf.

Further objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi – 110 002 or sent on email at regulation@fssai.gov.in;

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

Draft Regulations

CHAPTER I

General

1. Short title and commencement- (1) These regulations may be called the Food Safety and Standards (Genetically Modified or Engineered Foods) Regulations, 2021.

(2) They shall apply to-

- (a) Genetically Modified Organisms (GMOs) or Genetically Engineered Organisms (GEOs) or Living Modified Organisms (LMOs) intended for direct use as food or for processing.
- (b) Food or Processed food containing Genetically Modified ingredients produced from but not containing LMOs or GEOs or GMOs.

(3) They shall come into force from 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) “Food Authority” means the Food Safety and Standards Authority of India established under section 4 of the Food Safety and Standards Act, 2006;
- (c) GEAC means Genetic Engineering Appraisal Committee under Ministry of Environment, Forest and Climate Change;

- (d) Genetic Engineering: means the technique by which heritable material, which does not usually occur or will not occur naturally in the organism or cell concerned, generated outside the organism or the cell is inserted into said cell or organism. or it shall also mean the formation of new combinations of genetic material by incorporation of a cell into a host cell, where they occur naturally (self-cloning) as well as modification of an organism or in a cell by deletion and removal of parts of the heritable material;
- (e) “Genetically Modified or Engineered Food” means food and food ingredients composed of or containing genetically modified or engineered organisms obtained through modern biotechnology, or food and food ingredients produced from but not containing genetically modified or engineered organisms obtained through modern biotechnology;
- (f) “Genetically Modified Organisms/ Genetically Engineered Organisms / Living Modified Organisms” means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology; and
- (g) “Foods Laboratory for Genetically Modified Foods Testing” means any food laboratory defined under the Act approved by Food Authority specific for the purpose of testing of Genetically Modified Foods.

(2) Words and expressions used herein and not defined in the regulation but defined in the Act shall have the meanings assigned to them in the Act.

3. Prior Approval for manufacture, storage, distribution, sale and import etc.-

(1) No person shall manufacture, store, distribute, sell or import in the country any food or food ingredient, as the case may be, derived from Genetically Modified Organisms, except with the prior approval of the Food Authority.

(2) The provisions of these regulations are in addition to, and not in derogation of, any other rules or regulations made under the act.

4. Procedure for grant of prior approval (1) In case a Genetically Modified or Engineered Food contains any Living Modified Organisms (LMOs), after taking prior approval from GEAC for Environmental safety, the application for the approval of the Food Authority may be submitted in Form-I along with the documents and fees as specified by the Food Authority from time to time.

(2) In case a Genetically Modified or Engineered Food does not contain any LMOs, the application for the approval of the Food Authority may be submitted directly in Form-II along with the documents and fees as specified by the Food Authority from time to time.

(3) The Food Authority shall scrutinize the application and information provided by the applicant.

(4) The Food Authority may direct the applicant to submit additional supporting documents, data or clarifications, if required.

(5) The Food Authority may either grant approval or reject the application on the basis of the safety assessment of the article of food or food ingredient of processing aid.

(6) The food business operator shall, after grant of approval apply for license as per the procedure specified in the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.

(7) A food business operator, who is aggrieved by the decision of the Food Authority, may file an appeal before the Chairperson.

(8) The Food Authority may, for reasons to be recorded in writing, suspend or revoke any approval granted to any food business operator.

(9) Post approval, if a food business operator has reason to believe that the Genetically Modified or Engineered Food poses any risk to health, he shall immediately suspend the manufacture, import, sale, or distribution of such article of food and take steps to recall the same in accordance with the provisions of the Food Safety and Standards (Food Recall) Regulations, 2017.

(10) Food Safety Officers and Designated Officers shall immediately inform the Food Authority of any complaint received regarding safety of any product approved by the Food Authority under these regulations.

(11) Once a Genetically Modified Organisms or Genetically Engineered Organisms or Living Modified Organisms having unique identification Code provided by Biosafety Clearing House, Organisation for Economic Co-operation and Development etc, is approved by FSSAI, approval for the same will not be required for any other Food Business Operator. Approval will also not be required if it is used as an ingredient in any product.

(12) Genetically Modified Organisms or Genetically Engineered Organisms or Living Modified Organisms shall not be used as an ingredient in any infant food.

5. Foods Laboratory for Genetically Modified Foods Testing - Any food laboratory notified in accordance with section 43 of the Food Safety and Standards Act, 2006 may be designated for Genetically Modified Foods Testing having the following pre-requisite:

(1) The laboratory shall have a designated GM food testing area that should be well segregated from the general laboratory working area and should have four physically separate and contained areas for Reagent and Sample preparation, DNA and Protein extraction, Product Analysis, and Data analysis and storage with air conditioning/ventilation. Airflows should be maintained within the Genetically Modified food testing area.

(2) The laboratory shall have instruments for detection of DNA/ RNA by qRT-PCR, Protein by ELISA and Western blotting and GM organism by Fluorescent microscopy.

(3) The laboratory shall be able to assess multiple batches of samples.

(4) The GM food testing laboratory staff shall be well versed with these regulations and proficient with techniques related to molecular biology, protein biology and food testing.

6. Function of Foods Laboratory for Genetically Modified Foods Testing - In addition to the functions entrusted to Food Laboratory under the Act, the notified laboratory designated for Genetically Modified Foods Testing shall carry out the following functions, namely:

- (a) Analyse samples of food sent by any officer or organization authorized by the Food Authority for the purpose of Genetically Modified testing and submission of the certificate of analysis to the authorities concerned. Each sample of Genetically Modified Foods shall be tested in triplicate.
- (b) Ensure that the laboratory follows the scientific protocols and practices as laid down by Food Authority from time to time.
- (c) Identify and clearly establish Standard Operating Procedures (SOPs) for every step of the workflow for the Genetically Modified testing procedures.
- (d) Maintain high standards of accuracy, reliability and credibility in the operation of the laboratory and achieving and maintaining the required levels of accreditation and reliability.
- (e) Lay down mechanism for ensuring that personnel of the laboratory adhere to high professional standards and discipline to ensure safety and security of GM food materials received for analysis and report.
- (f) Maintain hard and soft data of the results and reports for a definite period of time unless specified otherwise by Food Authority as and when required.

7. GM Food Labelling- All food products having individual Genetically Engineered (GE) ingredient 1% or more shall be labelled. The labelling shall be as:

“Contains GMO/Ingredients derived from GMO”

FORM – I

(See regulation 4)

Application for Approval for food or food ingredient or processing aid containing Living Modified Organism (LMOs)

Instructions:

- Fields marked with asterisk are applicable only in case of import.
- Scanned enclosures shall not be acknowledged except for page(s) which bear signature(s) on it.

1. Applicant and Organization details

- (1) Name of the Applicant:
- (2) Designation:
- (3) Name of the Organization:
- (4) Contact Address:
- (5) Telephone No.:
- (6) Mobile No.:
- (7) E-mail:

2. Description of Items applied for approval

- (1) Name of the product:
- (2) Intended use:
- (3) Purpose of import*:
- (4) Quantity per year of the product to be imported*:
- (5) Details of earlier import, if any*
 - (a) Whether the proposed GMOs/ LMOs was imported earlier: Yes No
If yes, provide the copy of relevant permit issued previously and quantities imported.
 - (b) Statement of utilization on the earlier GMOs/LMOs and products thereof imported:

3. Shipment Details*

- (1) Port of Loading/Shipment:
- (2) Port of Discharge in India:

4. Source of GMOs/LMOs proposed to be imported: *

- (1) Name of the Agency:
- (2) Contact person's name:
- (3) Designation:
- (4) Address:
- (5) Contact No.:
- (6) Email:

5. Mode of Transport:

Rail Road Air Ship

6. End User Details: (Applicable only under section 2(2) intended use indicated as processing)

- (1) Information on End user(s)
- (2) Name & Designation:
- (3) Organization:
- (4) Contact Address:
- (5) Telephone No.:
- (6) Mobile No.:
- (7) E-mail:
- (8) Purpose for which the end product will be utilized:
- (9) Manufacturing/Business/ other activity of the end user:

7. Pre-requisites for safety assessment of GM food to be provided by applicant:

- (1) Document of approval from GEAC
- (2) A complete dossier as submitted to and approved by the regulatory agency of the exporting country or GEAC.
- (3) Three years' data of the safe use of the GMOs derived food in the country of origin*
- (4) Evidence for export of the GMOs/LMOs for food purposes with the information about the trade volume and name of the importing country(ies)*.

8. Biosafety Description of items applied for approval

- (1) The biological characteristics including Binomial name, common name, mode(s) of propagation, and pollen behaviour of the recipient/host organism host(s) carrying the vector(s)/target gene(s).
- (2) Name and identity of the GMO(s)/LMO(s) including identification code or event name for each transgenic event incorporated in the genotype.
- (3) Details of the GE trait including information to demonstrate the effects of genetic engineering.
- (4) Whether the genetic engineering leads to change in the phenotype of the GMOs/LMOs compared to the unmodified organism of the same genotype? If yes, provide details.
- (5) Brief description of the transformation method followed for each event and method of stacking (if applicable).
- (6) Details of gene construct(s):
 - (a) Name of transformation vector(s) and gene construct(s).
 - (b) Gene Construct(s) map showing base pair positions of all genetic elements and important unique restriction sites.
 - (c) Annotated complete DNA sequence of the integrated gene construct along with flanking region (from RB to LB) in a relevant (editable) format (e.g., .txt, .fasta, .fsa, .doc).
 - (d) Binomial name and common name of source organism for each genetic element of present in gene construct(s).
 - (e) Briefly describe any modification(s) made in native DNA sequence (from the source organism) of the incorporated genetic elements.
 - (f) Whether the introduced DNA contains any sequences derived from known human, animal or plant pathogens? If yes, provide details.
 - (g) Whether any of the source organism is a known source of allergen(s) and/or toxin(s)? If yes, provide details.
 - (h) ORF analysis of integrated gene construct(s) and flanking DNA sequences on all six reading frames.
 - (i) Amino acid sequence of expressed ORFs/proteins as data files in a relevant format (e.g., .txt, .fasta, .fsa, .doc).
 - (j) Bioinformatics analysis of each expressed ORF(s)/protein(s) to detect homology with allergens, anti-nutrients and toxic proteins.
 - (k) Whether the protein(s) encoded by the introduced DNA known for any post-translational modification in source organism? If yes, provide details.
- (7) Characterization of Event(s):
 - (a) Copy number analysis of the inserted gene construct(s).
 - (b) Whether the vector backbone sequence(s) present in the selected event? If yes, provide details of the vector sequence present in the host genome. If no, provide confirmatory data ascertaining the absence of vector backbone sequence(s).

- (c) Briefly describe any target site rearrangement(s), addition(s), or deletion(s) occurred at the gene construct insertion locus in host organism's genome DNA in compare the type pre-insertion locus.
- (d) Briefly describe rearrangement(s) (e.g., addition(s), deletion(s), duplication, truncation etc.) in the integrated gene construct(s) in comparison to that of in the transformation vector(s).
- (e) Describe genomic (chromosomal) location of the integration site and flanking region endogenous gene(s) of the host plant.
- (8) Details of event specific experimental methods to detect the presence of the transferred gene construct(s) (and gene(s)) at 0.01% Limit of Detection (LoD 0.01) in recipient plants/ progeny of recipient plants.
- (9) Expression:
- (a) Details on each expressed RNA that includes:
- (i) Size & nucleotide sequence of the expressed RNA(s)
 - (ii) Type of expression (constitutive, tissue specific, inducible etc.)
 - (iii) Relative expression level of each expressed RNA in each major tissue/organ at key developmental stages and the detection protocol for the RNA(s) which does not translate in to peptide.
- (b) Background information on history of use, allergenicity, and toxicity of the expressed transgene protein(s).
- (c) Details on each expressed protein that includes:
- (i) Size of the protein.
 - (ii) Type of expression (constitutive, tissue specific, inducible etc.)
 - (iii) Quantitative analysis in each major tissue/organ (including mean and maximum level protein in the imported plant part/tissue and edible portions) at key developmental stages of the GMOs/LMOs.
 - (iv) Details of the procedure followed for protein detection and detection limit of the method (in nanogram).
- (10) Whether the genetic modification intended to alter seed dormancy, viability or germination rate? If yes, provide details.
- (11) Whether the genetic modification intended to alter vegetative dispersal? If yes, provide details.
- (12) Whether the genetic modification intended to alter plant nutrient composition? If yes, provide details.
- (13) Whether any untoward results were observed in animal toxicological studies? If yes, provide details.
- (14) Whether any untoward results were observed in assessment of allergenicity of the newly expressed protein(s)? If yes, provide details.
- (15) List of gene/events approved in the same crop species for commercial production in the country of origin*.
- (16) Approved uses of the living modified organism in the country of origin*.
- (17) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.
- (18) Stability and Shelf Life of product.

9. Regulatory status in country of origin- In case the certificate is issued by the concerned authority of country of origin, the certificate should be endorsed/ authenticated by Indian Embassy/High Commission/Consulate in that country/Embassy of the country of origin in India *.

10. Every certificate shall be accompanied by other statutory information like manufacturing batch no., date of manufacture, date of analysis, date of release of the certificate, signatory to the certificate etc.

Declaration:

I declare that the information provided in the above format is correct and accurate to the best of my knowledge.

Applicant's signature with seal.

Date

Place

FORM – II

(See regulation 4)

Application for Approval of food or food ingredient or processing aid derived from Genetically Modified Ingredients but not containing Living Modified Organism (LMOs) in the end product

Instructions:

- Fields marked with asterisk are applicable only in case of import.
- Scanned enclosures shall not be acknowledged except for page(s) which bear signature(s) on it.

1. Applicant and Organization details

- (1) Name of the Applicant:
- (2) Designation:
- (3) Name of the Organization:
- (4) Contact Address:
- (5) Telephone No.:
- (6) Mobile No.:
- (7) E-mail:

2. Description of Items applied for approval

- (1) Name of the product:
- (2) Intended use:
- (3) Purpose of import*:
- (4) Quantity per year of the product to be imported*:
- (5) Details of earlier import, if any*
 - (a) Whether the proposed GMOs/ LMOs was imported earlier: Yes NoIf yes, provide the copy of relevant permit issued previously and quantities imported.
- (b) Statement of utilization on the earlier GMOs/LMOs and products thereof imported:

3. Shipment Details*

- (1) Port of Loading/Shipment:
- (2) Port of Discharge in India:

4. Source of Food or Processed food containing genetically modified ingredients proposed to be imported*:

- (1) Name of the Agency:
- (2) Contact person's name:
- (3) Designation:
- (4) Address:

(5) Contact No.:

(6) Email:

5. Mode of Transport

Rail

Road

Air

Ship

6. Prerequisites for safety assessment of GE food to be provided by applicant:

- (1) A complete dossier as submitted and approved by the regulatory agency of the exporting country or complete dossier prepared by the applicant.
- (2) Three years' data of the safe use of the GMOs derived food in the country of origin*
- (3) Evidence for export of the GMOs/LMOs derived processed product for food purposes with the information about the trade volume and name of the importing country/ies*

7. Biosafety Description of Items applied for approval

- (1) Name and identity of the living modified organism(s) from which the product has been derived
- (2) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
- (3) Category of genetic modification:
- (4) Brief description of target trait:
- (5) Whether derived from living modified organism or one of the ingredients has been derived from GMOs/LMOs? Provide details.
- (6) Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reproducibility:
- (7) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.
- (8) Stability and Shelf Life of product:

8. Regulatory status in country of origin. In case the certificate is issued by the concerned authority of country of origin, the certificate should be endorsed/ authenticated by Indian Embassy/High Commission/Consulate in that country/Embassy of the country of origin in India *.

9. Every certificate shall be accompanied by other statutory information like manufacturing batch no., date of manufacture, date of analysis, date of release of the certificate, signatory to the certificate etc.

Declaration:

I declare that the information provided in the above format is correct and accurate to the best of my knowledge and that the above-mentioned food does not contain GMOs/LMOs in the end product.

Applicant's signature with seal.

Date

Place

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./430/2021-22]