



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

*ICE New Delhi*

Articolo di approfondimento – Febbraio 2026

### **Il requisito del laboratorio interno nella certificazione BIS: inquadramento sistematico e profili applicativi**

Il sistema di certificazione dei prodotti in India, disciplinato dal Bureau of Indian Standards (BIS) ai sensi del *BIS Act, 2016*, costituisce uno dei principali strumenti di regolazione tecnica del mercato, finalizzato a garantire che i prodotti soggetti a standard obbligatori siano conformi ai requisiti di sicurezza, qualità e affidabilità previsti dagli Indian Standards (IS). Nell'ambito di tale sistema, la certificazione può assumere natura volontaria o obbligatoria, a seconda che il prodotto sia o meno ricompreso in un *Quality Control Order* (QCO) emanato dal competente Ministero.

Per i produttori esteri che intendono esportare in India beni soggetti a certificazione obbligatoria, il riferimento principale è il *Foreign Manufacturers Certification Scheme* (FMCS), che prevede una procedura articolata comprendente la presentazione della domanda, la verifica documentale, l'audit dello stabilimento produttivo e la validazione del sistema di controllo qualità adottato dal produttore. In tale contesto, particolare rilievo assume tradizionalmente lo *Scheme of Inspection and Testing* (SIT) contenuto nei manuali di prodotto pubblicati dal BIS, il quale descrive le modalità di prova e i controlli richiesti ai fini della conformità.

Proprio con riferimento alle modalità di testing, la prassi applicativa del BIS aveva consolidato nel tempo l'aspettativa che il produttore disponesse di adeguate attrezzature

di prova in stabilimento, tali da consentire l'esecuzione interna di determinati test di routine previsti dallo SIT. Pur in assenza di una disposizione normativa primaria che imponesse in modo espresso e generalizzato l'obbligo di mantenere un laboratorio interno, la struttura dei manuali di prodotto e le verifiche condotte in sede di audit avevano reso, in molti casi, la disponibilità di un *in-house testing facility* un requisito sostanzialmente imprescindibile per l'ottenimento e il mantenimento della licenza.

In questo quadro si inserisce la circolare n. CMD-I/2:4:1 del 16 dicembre 2025, con la quale il Bureau of Indian Standards ha fornito un chiarimento di portata generale in materia di laboratorio interno. Il testo della circolare afferma espressamente che "The requirement of maintaining an in-house laboratory is no longer required for manufacturers for operation of BIS certification" . La formulazione adottata non lascia spazio a interpretazioni restrittive: la disponibilità di un laboratorio interno non costituisce più un requisito strutturale per l'operatività della certificazione.

È essenziale sottolineare che la circolare non elimina l'obbligo di garantire la conformità agli standard IS applicabili, ma incide esclusivamente sulla modalità organizzativa attraverso cui tale conformità può essere dimostrata. La disposizione si applica tanto ai nuovi richiedenti licenza quanto ai produttori già titolari di certificazione, consentendo anche a questi ultimi di riconsiderare l'assetto interno delle attività di testing.

Il provvedimento individua espressamente le alternative ammesse al laboratorio interno. I produttori possono avvalersi di strutture condivise di testing, di laboratori organizzati su base di cluster industriale, ovvero possono subappaltare le prove a laboratori esterni. Questi ultimi possono essere laboratori riconosciuti o empanelled dal BIS, oppure qualsiasi laboratorio accreditato ai sensi della norma ISO/IEC 17025. L'espresso riferimento a "any accredited laboratory as per ISO/IEC 17025" amplia in modo significativo il perimetro operativo, consentendo un maggiore grado di flessibilità, anche per i produttori esteri che intendano fare affidamento su strutture qualificate localizzate fuori dall'India, ove compatibile con le specifiche del prodotto e con le prescrizioni del relativo manuale.

La circolare interviene inoltre sullo status dello *Scheme of Inspection and Testing*. Il SIT contenuto nei manuali di prodotto è qualificato come raccomandato e non obbligatorio. Tale qualificazione comporta che il produttore non sia più tenuto a un'aderenza rigidamente formale a ogni singola modalità operativa indicata nel manuale, purché sia in grado di dimostrare, attraverso un sistema di controllo qualità adeguatamente strutturato, che il prodotto rispetta gli standard IS pertinenti.

In questo contesto assume particolare centralità il *Quality Assurance Plan* (QAP). La circolare riconosce ai produttori la facoltà di dichiarare un proprio QAP , nel quale devono essere descritte in modo dettagliato le procedure di testing, la frequenza delle prove, la gestione documentale e i controlli interni predisposti per garantire la conformità. Il modello delineato dal BIS si fonda quindi su una responsabilizzazione sostanziale del produttore: non viene meno l'obbligo di conformità tecnica, ma viene riconosciuta maggiore autonomia nella scelta degli strumenti organizzativi idonei a garantirla.

È tuttavia necessario evidenziare che la semplificazione introdotta dalla circolare non si applica indistintamente a tutte le categorie di prodotto. Restano esclusi i prodotti regolamentati dal DPIIT o dal PESO soggetti a ispezione pre-spedizione o per lotto, inclusi i prodotti cementizi disciplinati dal Cement Desk; i prodotti alimentari; i caschi protettivi per motociclisti; nonché i prodotti per i quali la certificazione BIS è operata su base di factory testing secondo linee guida specifiche . Per tali categorie continua a trovare applicazione il regime previgente.

La circolare precisa infine che essa sostituisce quella di pari numero del 16 luglio 2024 ed entra in vigore con effetto immediato , rendendo il nuovo orientamento immediatamente operativo.

In termini sistematici, il provvedimento del 16 dicembre 2025 segna il passaggio da un'impostazione prevalentemente strutturale – incentrata sulla presenza fisica di un laboratorio interno – a un modello fondato sulla dimostrazione sostanziale della conformità attraverso un sistema qualità adeguatamente documentato. Per le imprese straniere interessate all'accesso al mercato indiano, ciò può tradursi in una significativa riduzione degli oneri e in una maggiore flessibilità organizzativa, fermo restando l'obbligo di assicurare, in ogni caso, la piena conformità agli standard IS applicabili e di verificare attentamente l'eventuale appartenenza del prodotto a categorie escluse dalla semplificazione.

Il Desk resta a disposizione per approfondimenti specifici.

\*\*\*

*Il presente articolo è frutto della libera interpretazione e sintesi delle fonti ivi menzionate da parte dell'Avv. Riccardo Verzella, in qualità di Avvocato responsabile del Desk "Assistenza e Tutela della Proprietà Intellettuale e Ostacoli al Commercio" costituito presso l'Agenzia ICE di New Delhi, unitamente ad altri professionisti dello Studio D'Andrea & Partners Legal Counsel e non costituisce in ogni caso un parere legale sulle questioni trattate, né può dar luogo a legittimi*

*affidamenti o fondare iniziative di natura legale. Per eventuali richieste di chiarimenti, vi invitiamo a fare riferimento all'indirizzo e-mail [ipr.newdelhi@ice.it](mailto:ipr.newdelhi@ice.it)*

\*\*\*

## **The In-House Laboratory Requirement in BIS: Systematic Framework and Practical Implications**

The product certification system in India, governed by the Bureau of Indian Standards (BIS) pursuant to the BIS Act, 2016, constitutes one of the primary instruments of technical market regulation, aimed at ensuring that products subject to mandatory standards comply with the safety, quality, and reliability requirements set out in the relevant Indian Standards (IS). Within this framework, certification may be either voluntary or mandatory, depending on whether the product falls within the scope of a Quality Control Order (QCO) issued by the competent Ministry.

For foreign manufacturers intending to export to India products subject to mandatory certification, the principal reference framework is the Foreign Manufacturers Certification Scheme (FMCS). This scheme entails a structured procedure that includes submission of the application, documentary scrutiny, factory inspection, and validation of the quality control system adopted by the manufacturer. In this context, particular importance has traditionally been attributed to the Scheme of Inspection and Testing (SIT) contained in the product manuals published by BIS, which describes the testing methods and controls required to ensure compliance.

With specific regard to testing modalities, BIS practice had, over time, consolidated the expectation that manufacturers should have adequate testing facilities within their production premises, enabling them to carry out certain routine tests internally as provided under the SIT. Although no primary legislative provision expressly imposed a general and mandatory obligation to maintain an in-house laboratory, the structure of the product manuals and the verification activities conducted during factory audits had, in many cases, rendered the availability of an in-house testing facility a de facto essential requirement for obtaining and maintaining the licence.

It is against this background that Circular No. CMD-I/2:4:1 of 16 December 2025 was issued, whereby the Bureau of Indian Standards provided a general clarification concerning the in-house laboratory requirement. The circular expressly states that “The requirement of maintaining an in-house laboratory is no longer required for manufacturers for operation of BIS certification.” The wording adopted leaves no room for restrictive interpretations: the availability of an in-house laboratory no longer constitutes a structural requirement for the operation of certification.

It is essential to emphasize that the circular does not eliminate the obligation to ensure compliance with the applicable Indian Standards. Rather, it exclusively affects the organisational modality through which such compliance may be demonstrated. The provision applies both to new licence applicants and to manufacturers already holding certification, thereby allowing the latter to reconsider their internal testing arrangements in light of the updated framework.

The circular expressly identifies the alternatives permitted in lieu of an in-house laboratory. Manufacturers may rely on shared testing facilities, cluster-based laboratories, or subcontract testing to external laboratories. Such external laboratories may either be recognised or empanelled by BIS, or be any laboratory accredited in accordance with ISO/IEC 17025. The explicit reference to “any accredited laboratory as per ISO/IEC 17025” significantly broadens the operational scope, allowing for greater flexibility, including for foreign manufacturers that may wish to rely on qualified facilities located outside India, provided this is compatible with the product specifications and the requirements set out in the relevant product manual.

The circular further addresses the status of the Scheme of Inspection and Testing. The SIT contained in the product manuals is now qualified as recommendatory rather than mandatory. This qualification implies that manufacturers are no longer required to adhere rigidly and formally to every single operational step indicated in the manual, provided that they are able to demonstrate—through a properly structured quality control system—that the product complies with the relevant Indian Standards.

In this context, particular importance is attributed to the Quality Assurance Plan (QAP). The circular recognises the manufacturer’s ability to declare its own QAP, within which the testing procedures, frequency of tests, documentation management, and internal control mechanisms must be described in detail. The model outlined by BIS is therefore based on substantive accountability: while the obligation of technical compliance remains fully in place, manufacturers are granted greater autonomy in selecting the organisational tools best suited to ensure such compliance.

It should, however, be noted that the simplification introduced by the circular does not apply uniformly across all product categories. Excluded from the scope of the relaxation are products regulated by DPIIT or PESO that are subject to pre-dispatch or lot inspection, including cement products regulated by the Cement Desk; food products; protective helmets for two-wheeler riders; as well as products for which BIS certification operates solely on a factory testing basis under product-specific guidelines. For such categories, the previous testing framework continues to apply.

Finally, the circular specifies that it supersedes the earlier circular of 16 July 2024 and comes into force with immediate effect, thereby rendering the new approach immediately applicable.

From a systematic perspective, the 16 December 2025 circular marks a shift from a predominantly structural approach—centred on the physical presence of an in-house laboratory—to a model based on the substantive demonstration of compliance through a properly documented quality management system. For foreign manufacturers seeking access to the Indian market, this may translate into a meaningful reduction of structural burdens and enhanced organisational flexibility, without prejudice to the continuing obligation to ensure full compliance with the applicable Indian Standards and to verify carefully whether the product concerned falls within any of the excluded categories.

The Desk remains available for further specific analysis and assistance.

\*\*\*

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