

# नीम-आधारित उत्पादनांच्या उत्पादक आणि नोंदणी धारकांसाठी मार्गदर्शन

जागतिक पर्यावरण सुविधा (GEF) च्या समर्थनातून संयुक्त राष्ट्र औद्योगिक विकास संस्था (UNIDO) आणि संयुक्त राष्ट्रपर्यावरण कार्यक्रम (UNEP) ह्या संस्था मलेरियाविरुद्धच्या लढाईत डायक्लोरोडायफेनिलट्रायक्लोरोएथेन (DDT) ला पर्याय म्हणून non-persistent organic pollutants (POPs) विकसित करण्यासाठी व त्यास प्रोत्साहन देण्यासाठी भारता सोबत काम करत आहेत. ह्यामध्ये नीम (*Azadirachta indica*) आधारित कीटकनाशके, जी अत्यंत अत्यंत शक्तिशाली जैव-कीटकनाशकांपैकी एक म्हणून लोकप्रिय आहे. आणि त्यापासून तयार होणाऱ्या उत्पादनांनी मलेरियासह विविध वेक्टर-बोर्न रोगांविरुद्ध विविध कीटकनाशक गुणधर्म दर्शविले आहेत. शिवाय, नीम-आधारित उत्पादने सुरक्षित आहेत आणि पर्यावरणास अनुकूल आहेत आणि मलेरिया नियंत्रणासाठी डीडीटीला टिकाऊ पर्याय म्हणून कार्य करतात.

सध्या, भारतात, नीम आधारित उत्पादनांना केवळ किरकोळ बाजारात विकण्याची परवानगी आहे. डीडीटीचे उत्पादन आणि डीडीटी पर्यायांच्या संभाव्य मागणीच्या परिणामी भारताची

वचनबद्धता लक्षात घेता, नवीन उत्पादक, आयातदार आणि नीम-आधारित उत्पादनांच्या निर्यातदारांसाठी महत्त्वपूर्ण संधी आहे.

देशात सध्याच्या नियामकांनुसार, डासांच्या नियंत्रणासाठी कडुनिंब-आधारित उत्पादने एकतर **कीटकनाशक म्हणून किंवा औषध म्हणून नोंदणीकृत केली जाऊ शकतात**, ते सुद्धा उत्पादनाच्या रचनेवर अवलंबून. परिणामी, उत्पादकांनी त्यांची संबंधित कडुनिंब-आधारित उत्पादने नोंदणी, उत्पादन आणि वितरण करण्यासाठी वेगवेगळ्या नियामक नियमांचे अनुसरण केले पाहिजे.

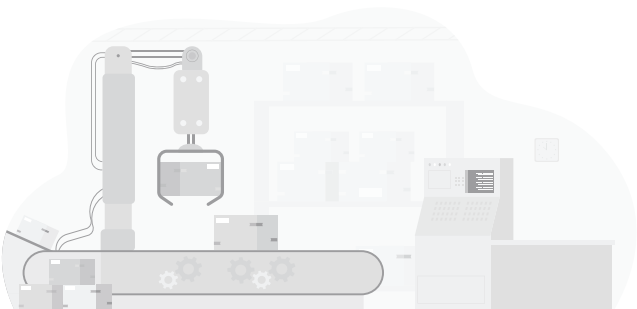
## महत्त्वपूर्ण नियामक आवश्यकता

- कीटकनाशक कायदा, १९६८ आणि नियम, १९७१
- अत्यावश्यक वस्तु अधिनियम, १९५५
- औषधिद्रव्य व सौंदर्यप्रसाधन अधिनियम, १९४० आणि नियम १९४५
- घन कचरा व्यवस्थापन नियम, २०१६

## भाग 1

कडुनिंब-आधारित कीटकनाशकांचे निर्माते, आयातदार आणि निर्यातदारांसाठी मार्गदर्शन.

प्राथमिक घटक म्हणून अजाडीरेकटीन (नीम मधील एक सक्रिय तत्व) असलेल्या घरगुती कीटकनाशके म्हणून वापरली जाणारी सर्व नीम-आधारित उत्पादने केवळ केंद्रीय कीटकनाशक मंडळ आणि नोंदणी समिती (CIB&RC) मध्ये नोंदणीकृत असणे आवश्यक आहे.



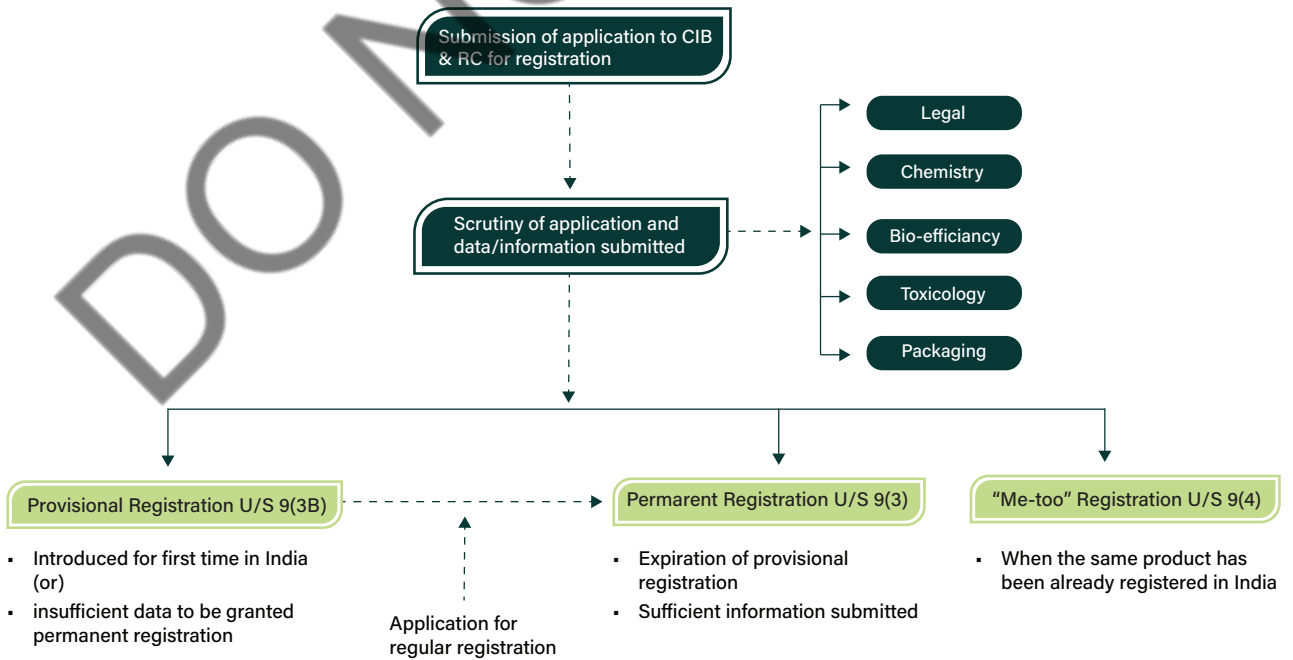
- ✓ स्वदेशी वापरासाठी उत्पादन युनिट स्थापित करण्यासाठी तसेच निर्यात करण्यासाठी नियामक प्रक्रिया पाळल्या जाणाऱ्या नियामक प्रक्रिया

भारतात नवीन व्यवसाय उत्पादन सुविधा सुरू करण्यासाठी नियामक प्रक्रिया पाळल्या पाहिजेत.<sup>1</sup>



- ✓ देशातील सर्व उत्पादक तसेच केंद्रीय कीटकनाशक मंडळ आणि नोंदणी समितीकडे (CIB&RC) नोंदणीकृत आयातदारांकडून नीम-आधारित कीटकनाशकांची अनिवार्य नोंदणी

### नीम-आधारित उत्पादनांची नोंदणी प्रक्रिया



- ✓ संबंधित राज्य सरकारांकडून मान्यता, जेथे उत्पादन युनिट स्थापित केले आहे (उत्पादन परवाना)
- ✓ कीटकनाशके म्हणून कडुनिंब आधारित उत्पादनांच्या नियमांचे पालन करणे.
  - निर्धारित अटींचे पालन (उदाहरणार्थ, तांत्रिक वैशिष्ट्ये, लेबलिंग आणि पॅकेजिंग, सुरक्षा खबरदारी इ.) सीआयबी आणि आरसीने जारी केलेल्या नोंदणीच्या प्रमाणपत्रात नमूद केलेले आहे.
  - उत्पादन सुविधेच्या आधी आणि नंतर नियामक आवश्यकता पूर्ण करणे (उत्पादनाच्या नोंदणीसाठी एकाचवेळी अर्ज आणि आवश्यक मंजूरी शक्य आहेत)
  - निर्यात आणि आयात उद्देशाने नियमांचे पालन (केवळ निर्यातदार आणि आयातदारांसाठी)

निर्यातदार हे कीटकनाशकांच्या लेबलिंग आणि घरगुती कीटकनाशकांच्या व्यवस्थापनासंबंधीत जागतिक स्वास्थ्य संघटना (WHO) आणि संयुक्त राष्ट्रांच्या अन्न व कृषी संघटना (FAO) द्वारे प्रदान केलेले मार्गदर्शक सूचनांचा संदर्भ घेऊ शकतात.

कीटकनाशक व्यवस्थापनावरील आंतरराष्ट्रीय आचारसंहितारू कीटकनाशकांच्या चांगल्या लेबलिंग सरावाचे चे मार्गदर्शन (द्वितीय पुनरावृत्ती)<sup>1</sup>

कीटकनाशक व्यवस्थापनावरील आंतरराष्ट्रीय आचारसंहितारू घरगुती कीटकनाशकांच्या व्यवस्थापनाचे मार्गदर्शन<sup>2</sup>

### नीम-आधारित कीटकनाशकांच्या नोंदणी धारकांसाठी मार्गदर्शन

विक्री, निर्यात किंवा आयातासाठी च्या उद्देश असलेल्या सर्व नीम-आधारित कीटकनाशके केंद्रीय कीटकनाशक मंडळ आणि नोंदणी समितीकडे (CIB&RC) स्वतंत्रपणे नोंदणीकृत असणे आवश्यक आहे. एकदा नोंदणीचे प्रमाणपत्र उत्पादकांना दिले की ते नोंदणी धारक बनतात.

- ✓ सध्या, नीम-आधारित कीटकनाशके सार्वजनिक आरोग्य कार्यक्रमांमध्ये समाविष्ट नाहीत, म्हणूनच किरकोळ बाजारात उत्पादने विकली जाऊ शकतात.
- ✓ वेक्टर नियंत्रणासाठी नीम-आधारित कीटकनाशके केवळ त्या उद्देशाने विकल्या पाहिजेत.
- ✓ राज्य स्तरावर नीम-आधारित उत्पादने विक्री, स्टॉक किंवा विक्रीसाठी प्रदर्शित करण्यासाठी परवान्यासाठी अर्ज करणे आवश्यक आहे.

## भाग 2

### नीम-आधारित आयुर्वेदिक औषधांचे निर्माते, आयातदार आणि निर्यातदारांसाठी मार्गदर्शन

एक पौष्टिक घटक म्हणून नीम वनस्पतीचा कोणताही भाग असलेले कोणतेही फॉर्म्युलेशन आयुर्वेदिक औषधे मानले जाते आणि औषधिद्रव्य व सौंदर्यप्रसाधन अधिनियम, १९४० आणि नियम १९४५ (उदाहरणार्थ, नीम-आधारित डास-प्रतिरोधक मलम, वाफ होणारे द्रव, रूम स्प्रे, धूप बत्ती, वगैरे).

- ✓ घरगुती वापरासाठी तसेच निर्यात करण्यासाठी मॅन्युफॅक्चरिंग युनिट सेट अप करणे – नीम-आधारित कीटकनाशकांच्या आवश्यकता समान आहेत.
- ✓ संबंधित राज्यात आयुर्वेदिक औषधे तयार, विक्री किंवा वितरित करण्यासाठी आयुर्वेदिक, सिद्धा आणि युनानी (ASU) औषधीसंबंधित राज्य परवाना प्राधिकरणास परवान्यासाठी अर्ज करणे.<sup>3</sup>
- ✓ औषध म्हणून नीम-आधारित उत्पादनांसाठी नियमांचे आणि मार्गदर्शक तत्वांचे अनुपालन
  - राज्य परवाना प्राधिकरणाने जारी केलेल्या परवान्यात निर्दिष्ट केलेल्या अटींचे पालन.
  - आयुष मंत्रालयाने प्रकाशित केलेल्या डासांच्या नियंत्रणासाठी औषधांच्या निर्मितीसाठी नीम-आधारित आयुर्वेदिक फॉर्म्युलेशन विकसित करण्याच्या सामान्य मार्गदर्शक सूचनांचे अनुसरण करणे.

1 <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240053014>

2 <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011915>

3 <http://e-aushadhi.gov.in/>

आयुर्वेदिक विज्ञानातील केंद्रीय परिषद, आयुष मंत्रालय ने पुरविलेल्या सामान्य मार्गदर्शक तत्त्वे.<sup>4</sup>

- संबंधित एजन्सींनी जारी केलेल्या नीम-आधारित उत्पादनांच्या दर्जेदार मानकांवरील विविध तरतुदींचे पालन करणे (उदा- फार्माकोपोईया कमिशन फॉर इंडियन मेडिसिन अँड होमिओपॅथी, क्वालिटी स्टॅंडर्ड ऑफ इंडियन मेडीसिनल प्लांट्स दर्जेदार मानक (खंड 11), हर्बल मोनोग्राफ्स बाय इंडियन फार्माकोपोईया कमिशनने इ. द्वारा प्रकाशित केलेले आयुर्वेदिक फार्माकोपोईया).
- निर्यात आणि आयात उद्देशाने नियमांचे पालन.
- नीम-आधारित उत्पादनांच्या विशिष्ट इतर नियमांचे पालन (प्लांट वेगळा ठेवणे (भारतातील आयाताचे नियमन) ऑर्डर, २००३ आणि राज्य-विशिष्ट नियम, जर काही असेल तर (उदाहरणार्थ, ग्रामीण आणि टेकडी क्षेत्रातील वृक्षांचे संरक्षण, १९७६ तामिळनाडू मधील).

निर्यातदारांना मानवी त्वचेसाठी डास प्रतिरोधक डब्ल्यूएचओ च्या मार्गदर्शक तत्त्वांबद्दल देखील माहित असले पाहिजे.<sup>5</sup>

मानवी त्वचेसाठी डास प्रतिरोधक कार्यक्षमतेच्या चाचणीसाठी मार्गदर्शक तत्त्वे

नीम-आधारित औषधांच्या परवानाघनोंदणी धारकांसाठी मार्गदर्शन

- ✓ संबंधित राज्य सरकारांकडून मान्यता, जेथे उत्पादन संच स्थापित केले आहे (विक्रीसाठी उत्पादन परवाना)
- ✓ चांगले उत्पादन पद्धती (जीएमपी) चे अनुपालन आणि आयुर्वेदिक फार्माकोपोईयामध्ये निर्धारित मानक.

महत्त्वपूर्ण वेबसाइट

केंद्रीय कीटकनाशक मंडळ आणि नोंदणी समिती (CIB&RC)	ppqs.gov.in/divisions/central-insecticides-board-registration-committee
भारतीय मानक ब्यूरो (BIS)	www.bis.gov.in/
आयुष मंत्रालय, भारत सरकार	www.ayush.gov.in
भारतीय फार्माकोपिया आयोग	www.ipc.gov.in
भारतीय चिकित्सा एवं होम्योपॅथी भेषजसंहिता आयोग	www.pcmh.gov.in
भारतीय आयुर्विज्ञान अनुसंधान परिषद	www.icmr.gov.in

Exporters should also know about the WHO guidelines<sup>9</sup>



[Guidelines for efficacy testing of mosquito repellents for human skin](#)

4 <http://ccras.nic.in/content/general-guideline-series>

5 [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70072/WHO\\_HTM\\_NTD\\_WHOPEPES\\_2009.4\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70072/WHO_HTM_NTD_WHOPEPES_2009.4_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)