नीम आधारित उत्पादों के उत्पादकों एवं पंजीकरण धारकों के लिए दिशानिर्देश

DO NOT PRINT

प्रस्तावना/परिचय

मलेरिया के विरुद्ध लड़ाई में डाइक्लोरोडिफेनिलट्राइक्लोरोइथेन (डीडीटी) के विकल्प को विकसित करने एवं प्रचलित करने के लिए, वैश्विक पर्यावरण सुविधा (जीईएफ) द्वारा समर्थित संयुक्त राष्ट्र औद्योगिक विकास संगठन (यूएनआईडीओ) और संयुक्त राष्ट्र पर्यावरण कार्यक्रम (यूएनईपी) भारत के साथ काम कर रहे हैं। इनमें नीम (*Azadirachta indica*) आधारित कीटनाशक शामिल हैं, जो सबसे शक्तिशाली जैव-कीटनाशकों में से एक के रूप में तेजी से लोकप्रियता प्राप्त कर रहे हैं, और उनके व्युत्पन्न उत्पादों ने मलेरिया सहित रोगाणुवाहक (वेक्टर)-जनित रोगों की एक विस्तृत श्रृंखला के विरुद्ध विविध कीटनाशक गुण दिखाए हैं। इसके अतिरिक्त, नीम आधारित उत्पाद सुरक्षित, पर्यावरण के अनुकूल हैं और मलेरिया नियंत्रण के लिए डीडीटी के स्थायी विकल्प के रूप में कार्य करते हैं।

वर्तमान में, भारत में, नीम आधारित उत्पादों को केवल खुदरा बाजार में बेचने की अनुमति है। डीडीटी के उत्पादन को चरणबद्ध तरीके से समाप्त करने की भारत की प्रतिबद्धता और इसके परिणामस्वरूप डीडीटी विकल्पों की संभावित मांग को ध्यान में रखते हुए, नीम आधारित उत्पादों के नए उत्पादकों, आयातकों और निर्यातकों के लिए एक महत्वपूर्ण अवसर है।

देश में वर्तमान नियामक व्यवस्था के अंतर्गत, मच्छर नियंत्रण के लिए नीम आधारित उत्पादों को उत्पाद की संरचना के आधार पर, **कीटनाशकों अथवा दवाओं** के रूप में पंजीकृत किया जा सकता है। फलस्वरूप, उत्पादकों को अपने संबंधित नीम-आधारित उत्पादों को पंजीकृत करने, उत्पादन और वितरित करने के लिए विभिन्न नियामक व्यवस्थाओं का पालन करना होगा।

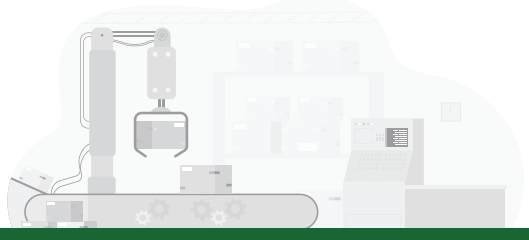
महत्वपूर्ण विनियम

- कीटनाशक अधिनियम, 1968 और नियम, 1971
- आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955
- औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 एवं नियम 1945
- प्लास्टिक अपशिष्ट प्रबंधन नियम, 2016

खंड 1

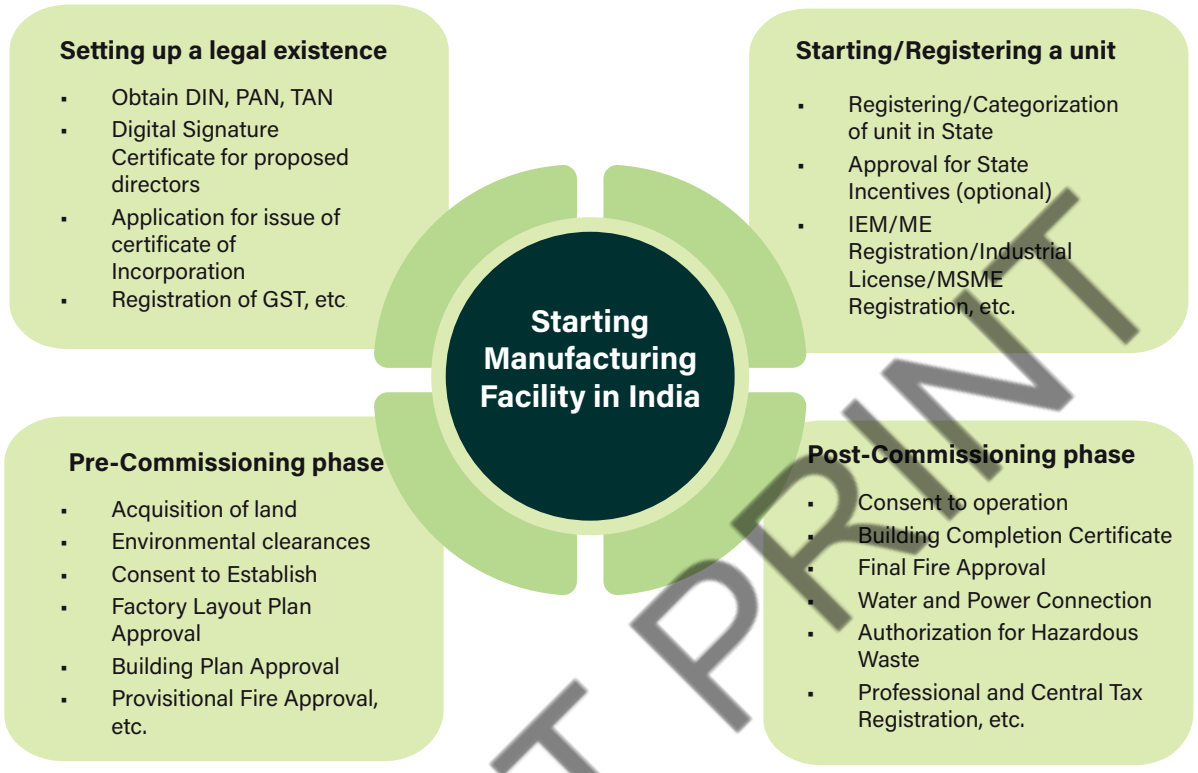
नीम आधारित कीटनाशकों के उत्पादकों, आयातकों और निर्यातकों के लिए मार्गदर्शन/दिशा निर्देश

घरेलू कीटनाशकों के रूप में उपयोग किए जाने वाले सभी नीम-आधारित उत्पाद, जिनमें प्राथमिक घटक के रूप में एज़ाडिरेक्टिन (नीम में एक सक्रिय विशिष्ट तत्त्व) होता है, उन्हें केवल केंद्रीय कीटनाशक मंडल एवं पंजीकरण समिति (सीआईबी और आरसी) के पास ही पंजीकृत किया जाना चाहिए।



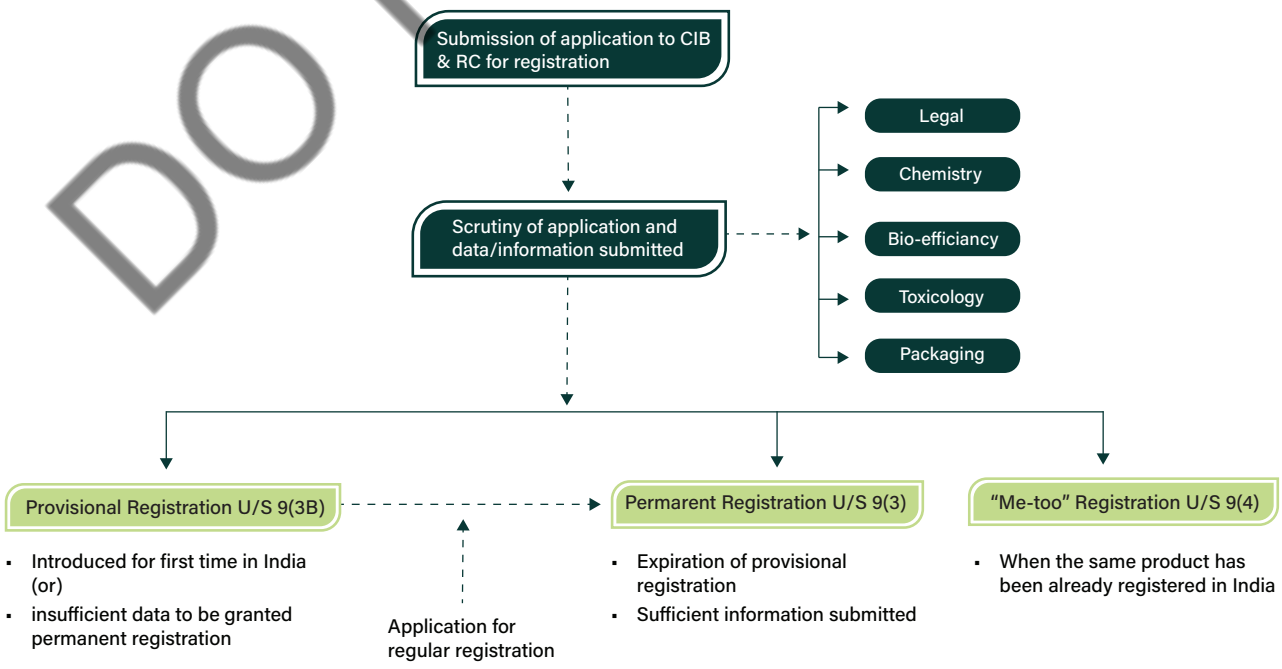
- स्वदेशी उपयोग के साथ-साथ निर्यात के लिए विनिर्माण इकाई स्थापित करने के लिए, पालन किया जाने वाली नियामक प्रक्रियाए

भारत में एक नया व्यवसाय/विनिर्माण सुविधा शुरू करने के लिए अपनाई जाने वाली नियामक प्रक्रियाएं[1]



- सभी घरेलू उत्पादकों के साथ-साथ आयातकों द्वारा सीआईबी एवं आरसी के साथ नीम आधारित कीटनाशक का अनिवार्य पंजीकरण

नीम आधारित कीटनाशकों की पंजीकरण प्रक्रिया



1. https://dpiit.gov.in/sites/default/files/approval_clearances_required_for_new_projects.pdf

DO NOT PRINT

- जहां उत्पादन इकाई स्थापित की गई है (विनिर्माण अनुज्ञप्ति) वहाँ की संबंधित राज्य सरकारों से अनुमोदन

- कीटनाशकों के रूप में नीम आधारित उत्पादों के लिए नियमों का अनुपालन
    - सीआईबी और आरसी द्वारा जारी पंजीकरण प्रमाणपत्र में निर्दिष्ट निर्धारित शर्तों (उदाहरण के लिए, तकनीकी विनिर्देश, लेबलिंग और पैकेजिंग, सुरक्षा सावधानियां, आदि) का अनुपालन
    - उत्पादन सुविधा के कार्यरत होने से पूर्व और पश्चात नियामक आवश्यकताओं को पूरा करना (उत्पाद के पंजीकरण और आवश्यक मंजूरी के लिए एक साथ आवेदन किया जा सकता है)
    - निर्यात और आयात उद्देश्यों के लिए नियमों का अनुपालन (केवल निर्यातकों और आयातकों के लिए)

नीम आधारित कीटनाशकों के पंजीकरण धारकों के लिए मार्गदर्शन/दिशानिर्देश

बिक्री, निर्यात या आयात के लिए इच्छित सभी नीम-आधारित कीटनाशकों को सीआईबी और आरसी के साथ व्यक्तिगत रूप से पंजीकृत किया जाना आवश्यक है। एक बार जब उत्पादकों को पंजीकरण प्रमाणपत्र जारी कर दिया जाता है, तो वे पंजीकरण धारक बन जाते हैं।

- वर्तमान में, नीम आधारित कीटनाशकों को सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रमों के अंतर्गत सम्मिलित नहीं किया गया है, अतः, उत्पादों को खुदरा बाजारों में भी बेचा जा सकता है।
- रोगाणुवाहक(वेक्टर) नियंत्रण के लिए नीम आधारित कीटनाशक, केवल उक्त/उपरोक्त उद्देश्य के लिए बेचे जाने चाहिए।
- राज्य स्तर पर नीम आधारित उत्पादों को बेचने, भंडारण करने या बिक्री के लिए प्रदर्शित करने अथवा विक्रय की अनुज्ञप्ति के लिए आवेदन करना आवश्यक है।

निर्यातक विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) और संयुक्त राष्ट्र के खाद्य एवं कृषि संगठन (एफएओ) द्वारा प्रदान किए गए कीटनाशकों के लेबलिंग और घरेलू कीटनाशकों के प्रबंधन पर दिशानिर्देशों का संदर्भ ले सकते हैं।

कीटनाशक प्रबंधन पर अंतर्राष्ट्रीय आचार संहिता: कीटनाशकों के लिए अच्छे लेबलिंग अभ्यास पर मार्गदर्शन/दिशानिर्देश (द्वितीय संशोधन)[2]

कीटनाशक प्रबंधन पर अंतर्राष्ट्रीय आचार संहिता: घरेलू कीटनाशकों के प्रबंधन पर मार्गदर्शन/दिशानिर्देश[3]

खंड २

नीम आधारित आयुर्वेदिक औषधियों के उत्पादकों, आयातकों और निर्यातकों के लिए मार्गदर्शन/दिशानिर्देश

नीम के पौधे के किसी भी हिस्से को एक पौष्टिक घटक के रूप में सम्मिलित करने वाले किसी भी सूत्रीकरण(फॉर्मूलेशन) को आयुर्वेदिक दवा माना जाता है एवं **औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा नियम 1945** के तहत विनियमित किया जाता है (उदाहरण के लिए, नीम आधारित मच्छर प्रतिरोधी क्रीम, तरल वाष्पीकरण(वेपोराइज़र), कक्ष फुहार (रूम स्प्रे), अगरबत्तियाँ, इत्यादि)।

घरेलू उपयोग के साथ-साथ निर्यात के लिए एक विनिर्माण इकाई स्थापित करने की आवश्यकताएँ नीम आधारित कीटनाशकों के जैसी ही हैं।

- संबंधित राज्य में आयुर्वेदिक दवाओं के उत्पादन, बिक्री या वितरण के लिए आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी (एएसयू) दवाओं से सम्बंधित अनुज्ञापन के लिये आवेदन हेतु वेबसाइट (http://e-aushadhi.gov.in/)[4]

2. https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240053014
3. https://www.who.int/publications/i/item/9789240011915
4. http://e-aushadhi.gov.in/

DO NOT PRINT

- **दवाओं के रूप में नीम आधारित उत्पादों** के लिए नियमों और दिशानिर्देशों का अनुपालन।
    - राज्य अनुज्ञप्ति प्राधिकारी द्वारा जारी अनुज्ञापन में निर्दिष्ट निर्धारित शर्तों का अनुपालन।
    - मच्छर नियंत्रण के लिए दवाओं के उत्पादन के लिए नीम आधारित आयुर्वेदिक सूत्रीकरण(फॉर्मूलेशन) विकसित करने के लिए आयुष मंत्रालय द्वारा प्रकाशित सामान्य दिशानिर्देशों का पालन करना।

      केंद्रीय आयुर्वेदिक विज्ञान अनुसंधान परिषद, आयुष मंत्रालय द्वारा प्रदान किए गए सामान्य दिशानिर्देश[5]
    - संबंधित एजेंसियों द्वारा जारी किए गए नीम-आधारित उत्पादों के गुणवत्ता मानकों पर विभिन्न प्रावधानों का पालन करना (उदाहरण के लिए भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी के लिए औषध-संस्कार ग्रन्थ (फार्माकोपिया) आयोग[6] द्वारा प्रकाशित आयुर्वेदिक औषध-संस्कार ग्रन्थ, भारतीय औषधीय पौधों के गुणवत्ता मानक[7] (खंड II), भारतीय औषध-संस्कार ग्रन्थ आयोग[8] द्वारा औषध विशेषनिबंध (हर्बल मोनोग्राफ), इत्यादि I)।
    - निर्यात और आयात उद्देश्यों के लिए नियमों का अनुपालन।
    - नीम उत्पादों के लिए विशिष्ट अन्य नियमों का अनुपालन (वनस्पति संगरोध (भारत में आयात का विनियमन) आदेश, 2003 और राज्य-विशिष्ट नियम, यदि कोई हो (उदाहरण के लिए, तमिलनाडु में ग्रामीण और पहाड़ी क्षेत्रों में पेड़ों का संरक्षण अधिनियम, 1976)।

निर्यातकों को मानव त्वचा के लिए मच्छर निरोधकों पर विश्व स्वास्थ्य संगठन(डब्ल्यूएचओ) के दिशानिर्देशों के बारे में भी जानना चाहिए[9]

मानव त्वचा के लिए मच्छर निरोधकों की प्रभावकारिता परीक्षण के लिए दिशानिर्देश

नीम आधारित औषधियों के अनुज्ञप्ति/पंजीकरण धारकों के लिए मार्गदर्शन/दिशानिर्देश

- संबंधित राज्य सरकारों से अनुमोदन, जहां उत्पादन इकाई स्थापित की गई है (बिक्री के लिए निर्माण की अनुज्ञप्ति)
- अच्छी विनिर्माण प्रथाओं (जीएमपी) और आयुर्वेदिक औषध-संस्कार ग्रन्थ (फार्माकोपिया) में निर्धारित मानकों का अनुपालन।

महत्वपूर्ण वेब लिंक

केंद्रीय कीटनाशक मंडल एवं पंजीकरणसमिति (सीआईबी एवं आरसी)	ppqs.gov.in/divisions/central-insecticides-board-registration-committee
भारतीय मानक ब्यूरो (बीआईएस)	www.bis.gov.in/
आयुष मंत्रालय, भारत सरकार	www.ayush.gov.in
भारतीय औषध-संस्कार ग्रन्थ आयोग	www.ipc.gov.in
भारतीय चिकित्सा और होम्योपैथी के लिए औषध-संस्कार ग्रन्थ आयोग	www.pcimh.gov.in
भारतीय चिकित्सा अनुसंधान परिषद	www.icmr.gov.in

5. http://ccras.nic.in/content/general-guideline-series
6. https://pcimh.gov.in/
7. https://main.icmr.nic.in/priced-publications/1352?title=Quality&field_select_category_tid=1352&page=1
8. https://www.ipc.gov.in/
9. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70072/WHO_HTM_NTD_WHOPES_2009.4_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

DO NOT PRINT