# নিম-জাত দ্রব্য উৎপাদক এবং রেজিস্ট্রেশন হোল্ডারদের জন্য নির্দেশিকা

DO NOT PRINT

## ভূমিকা

ইউনাইটেড নেশন্স ইন্ডাস্ট্রিয়াল ডেভেলপমেন্ট অর্গানাইজেশন (UNIDO) এবং ইউনাইটেড নেশন্স এনভায়রনমেন্ট প্রোগ্রাম (UNEP), গ্লোবাল এনভায়রনমেন্ট ফ্যাসিলিটি (GEF) এর সহায়তায়, ম্যালেরিয়া প্রতিরোধে ডাইক্লোরোডাইফিনাইলট্রাইক্লোরোইথেন (DDT)র বিকল্প হিসেবে নন-পারসিসটেন্ট অর্গানিক পল্যুট্যাণ্ট (পপস) তৈরির এবং প্রচারের জন্য ভারতের সাথে কাজ করছে। বিকল্পগুলির মধ্যে অন্যতম গুরুত্বপূর্ণ জৈবকীটনাশক হল নিম (অ্যাজাডিরাকটিকা ইন্ডিকা) জাত কীটনাশক এবং এর থেকে প্রাপ্ত উপাদান যা ম্যালেরিয়া সহ নানাধরণের ভেক্টর বাহিত রোগের বিরুদ্ধে কীটনাশক হিসেবে বিভিন্ন ধরনের বৈশিষ্ট্য দেখিয়েছে এবং তাই অত্যন্ত জনপ্রিয়তা অর্জন করছে।

বর্তমানে, ভারতে, নিম-জাত দ্রব্যগুলো শুধুমাত্র খুচরো বাজারে বিক্রির জন্য অনুমোদিত। ভারতের ডিডিটি উৎপাদন বন্ধ করার প্রতিশ্রুতির কারণে ডিডিটির বিকল্পের চাহিদা বৃদ্ধি হতে পারে। তাই নতুন নিম-জাত দ্রব্যের উৎপাদক, আমদানি ও রপ্তানিকারকদের জন্য একটি উল্লেখযোগ্য সুযোগ রয়েছে।

দেশের বর্তমান নিয়ন্ত্রনবিধি অনুসারে, মশা নিয়ন্ত্রণের জন্য নিম-জাত দ্রব্যগুলো, দ্রব্যের উপাদানের নিরিখে, **কীটনাশক হিসাবে বা ওষুধ হিসাবে** অনুমোদিত হতে পারে। সেই কারণে, উৎপাদকদের তাদের বিভিন্ন নিম-জাত দ্রব্যগুলোর নথিভুক্তকরণ, উৎপাদন এবং বিতরণের বিভিন্ন নিয়ন্ত্রক নিয়মাবলী অবশ্যই মেনে চলতে হবে।

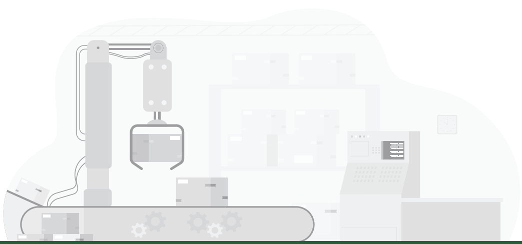
গুরুত্বপূর্ণ নিয়ন্ত্রনবিধিঃ

- কীটনাশক আইন, 1968 এবং কীটনাশক বিধি, 1971
- এসেনশিয়াল কমোডিটি অ্যাক্ট, 1955
- ড্রাগস অ্যান্ড কসমেটিকস অ্যাক্ট, 1940 এবং রুলস, 1945
- সলিড ওয়েস্ট ম্যানেজমেন্ট রুলস, 2016

## প্রথম ভাগ

### নিম-জাত দ্রব্যের উৎপাদক, আমদানি ও রপ্তানিকারকদের জন্য নির্দেশিকা

যেসব নিম-জাত দ্রব্যের প্র**াথমিক উপাদান অ্যাজাডিরাকটিন (নিমে প্রাপ্ত একটি সক্রিয় উপাদান)**, ভারতে সেগুলোকে **গৃহস্থালীর কাজে কীটনাশক হিসাবে ব্যবহারের জন্**য শুধুমাত্র সেন্ট্রাল ইনসেক্টিসাইড বোর্ড অ্যান্ড রেজিস্ট্রেশন কমিটির (CIB&RC) থেকে অনুমোদন নিতে হবে।

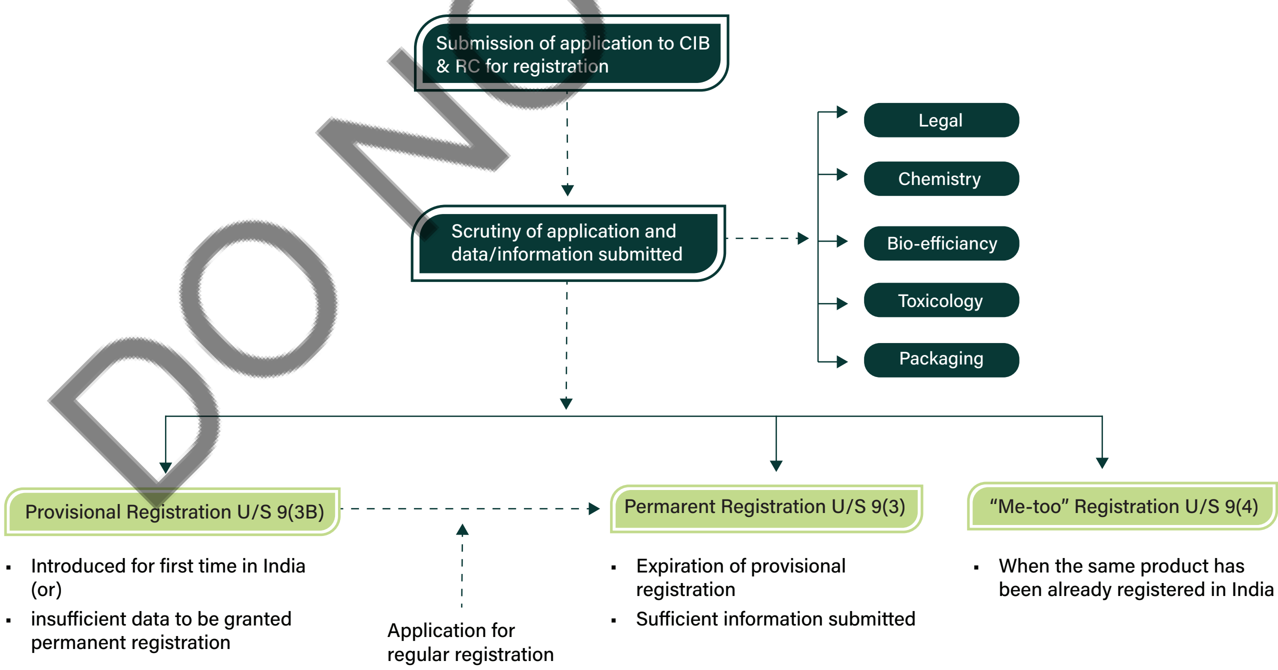


দেশীয় ব্যবহার এবং রপ্তানির উদ্দেশ্যে কারখানা স্থাপনের জন্য অনুসরণীয় আইনি প্রক্রিয়া

**ভারতে নতুন ব্যবসা/কারখানা স্থাপনের জন্য অনুসরণীয় আইনি প্রক্রিয়া[1]**

DO NOT PRINT

সমস্ত দেশীয় উৎপাদক এবং আমদানিকারকদের দ্বারা নিম-জাত কীটনাশকের বাধ্যতামূলক নথিভুক্তিকরণ




**নিম-জাত কীটনাশকের নথিভুক্তিকরণের প্রক্রিয়া**

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

- যে রাজ্যে কারখানা স্থাপন করা হয়েছে, সেই রাজ্য সরকারের থেকে অনুমোদন (উৎপাদনের লাইসেন্স)।
- নিম-জাত দ্রব্যের কীটনাশক হিসাবে ব্যবহারের জন্য বিধির অনুসরণ
    - সেন্ট্রাল ইন্সেকটিসাইড বোর্ড অ্যান্ড রেজিস্ট্রেশন কমিটির (CIB&RC) জারি করা নথিভুক্তির শংসাপত্রে উল্লিখিত শর্তাবলী (যেমন, প্রযুক্তিগত মাপকাঠি বা বৈশিষ্ট্য, লেবেলিং এবং প্যাকেজিং, কাঁচামালের গুণমান ইত্যাদি) মেনে চলা।
    - কারখানা চালু করার আগে এবং পরে অনুসরণীয় নিয়ন্ত্রক পদ্ধতি অনুসরণ করা (LLIN এর  নথিভুক্তিকরণ এবং প্রয়োজনীয় ছাড়পত্রের জন্য একইসাথে আবেদন করা সম্ভব)।
    - রপ্তানি এবং আমদানির জন্য প্রয়োজনীয় বিধির অনুসরণ (শুধুমাত্র আমদানি ও রপ্তানিকারকদের জন্য)

রপ্তানিকারকরা পণ্যের ভালোভাবে চিহ্নিতকরণ এবং প্যাকেটজাতকরণ সম্পর্কে WHO-এর সুপারিশগুলো জানবার জন্য রপ্তানিকারকরা ওয়ার্ল্ড হেলথ অরগানাইসেশন (WHO) এবং  ইউনাইটেড নেশন্স এর ফুড অ্যান্ড এগ্রিকালচার অর্গানাইজেশন(FAO) এর নির্দেশিকাটিকে অনুসরণ করতে পারে।

গাইড্যান্স অন গুড লেবেলিং প্রাকটিস ফর পেস্টিসাইড. ইন্টারন্যাশনাল কোড অফ কন্ডাক্ট অন পেস্টিসাইড ম্যানেজমেন্ট( দ্বিতীয় সংশোধন)[2]

গাইড্যান্স অন গুড লেবেলিং প্রাকটিস ফর পেস্টিসাইড. ইন্টারন্যাশনাল কোড অফ কন্ডাক্ট অন পেস্টিসাইড ম্যানেজমেন্ট[3]

## নিম-জাত কীটনাশকের  রেজিস্ট্রেশন হোল্ডারের জন্য নির্দেশিকা

দেশীয় ব্যবহার, আমদানি এবং রপ্তানির  উদ্দেশ্যে তৈরি সমস্ত নিম-জাত কীটনাশকের প্রত্যেকটিকে পৃথকভাবে  CIB&RC র অধীনে নথিভুক্ত করাতে হবে। উৎপাদকরা নথিভুক্তির শংসাপত্র পাওয়ার পর, তারা রেজিস্ট্রেশন হোল্ডার হিসাবে বিবেচিত হবে।

- বর্তমানে, নিম-জাত কীটনাশকগুলো জনস্বাস্থ্য কর্মসূচির অন্তর্গত নয়, খুচরো বাজারে তাদের পণ্য বিক্রি করা যায়।
- বাহক নিয়ন্ত্রণের জন্য নিম-জাত কীটনাশক শুধুমাত্র উল্লেখিত উদ্দেশ্যেই বিক্রি করা যাবে।
- যে রাজ্যে বিক্রয়, মজুতদারি বা বিক্রয়ের জন্য প্রদর্শন বা নিম-জাত দ্রব্যের বিতরণ করা হবে সেই সংশ্লিষ্ট রাজ্যের কাছে লাইসেন্সের জন্য আবেদন করতে হবে।

**দ্বিতীয় ভাগ**

## নিম-জাত আয়ুর্বেদিক ওষুধের  উৎপাদক,  আমদানি ও রপ্তানিকারকদের জন্য  নির্দেশিকা

যদি কোনো ফর্মুলেশনের মুখ্য উপাদান হিসাবে নিম গাছের যেকোনো এক বা একাধিক অংশ সম্বলিত থাকে, তাহলে তা ড্রাগস অ্যান্ড কসমেটিকস অ্যাক্ট, 1940 এবং ড্রাগ রুলস 1945 অনুসারে আয়ুর্বেদিক ওষুধ হিসাবে বিবেচিত হয় এবং  ড্রাগস অ্যান্ড কসমেটিকস অ্যাক্ট, 1940 এবং ড্রাগ রুলস 1945 দ্বারা নিয়ন্ত্রিত হয়। (উদাহরণস্বরূপ, নিম-জাত মশা নিরোধক ক্রিম, লিকুইড ভ্যাপোরাইজার, রুম স্প্রে, ধূপকাঠি ইত্যাদি)).

- দেশীয় ব্যবহার এবং রপ্তানির উদ্দেশ্যে কারখানা স্থাপনের জন্য নিম-জাত কীটনাশকের আইনি প্রক্রিয়াগুলি এখানেও প্রযোজ্য।
- সংশ্লিষ্ট রাজ্যের আয়ুর্বেদিক, সিদ্ধা ও ইউনানী (ASU) ওষুধের লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের থেকে আয়ুর্বেদিক ওষুধ উৎপাদন, বিক্রি এবং বিতরণের জন্য লাইসেন্সের আবেদন করতে হয়।.[4]
- নিম-জাত দ্রব্যের আয়ুর্বেদিক ওষুধ হিসাবে ব্যবহারের জন্য বিধির অনুসরনঃ

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

- রাজ্য লাইসেন্সিং কর্তৃপক্ষের দেওয়া লাইসেন্সে উল্লিখিত নির্দিষ্ট শর্তাবলী মেনে চলা।

- আয়ুষ মন্ত্রক কর্তৃক প্রকাশিত মশা নিয়ন্ত্রণের ঔষধ উৎপাদনের জন্য নিম-ভিত্তিক আয়ুর্বেদিক ফর্মুলেশনের উৎপাদনে সাধারণ নির্দেশিকা অনুসরণ করা।

  আয়ুশ মন্ত্রকের অধীনস্ত সেন্ট্রাল কাউন্সিল ফর রিসার্চ ইন আয়ুর্বেদিক সায়েন্সেসের সাধারণ নির্দেশিকা[5]

- নিম জাত পণ্যের গুণমান মানদণ্ড সম্পর্কিত সংশ্লিষ্ট সংস্থাগুলির দ্বারা জারি করা বিভিন্ন বিধান মেনে চলা প্রয়োজন (যেমন,ফার্মাকোপিয়া কমিশন ফর ইন্ডিয়ান মেডিসিন অ্যান্ড হোমিওপ্যাথি দ্বারা প্রকাশিত আয়ুর্বেদিক ফার্মাকোপিয়া[6] , কোয়ালিটি স্ট্যান্ডার্ড অফ ইন্ডিয়ান মেডিসিনাল প্ল্যান্ট(ভলিউম ১১)[7] , ইন্ডিয়ান ফার্মাকোপিয়া কমিশনের হারবাল মনোগ্রাফ[8] ইত্যাদি)

- রপ্তানি এবং আমদানির জন্য প্রয়োজনীয় বিধির অনুসরণ

- প্ল্যান্ট কোয়ারেন্টাইন (রেগুলেশন অফ ইম্পোর্ট ইনটু ইন্ডিয়া) অর্ডার, 2003 এর বিধির অনুসরণ এবং রাজ্যের যদি কোন নির্দিষ্ট নিয়ম থাকে (উদাহরণস্বরূপ, তামিলনাড়ু রাজ্যের প্রটেকশন অফ ট্রিস ইন রুরাল এন্ড হিল এরিয়া অ্যাক্ট, 1976) তার অনুসরণ করতে হবে।

রপ্তানিকারকদের WHO-এর নির্দেশাবলী গাইডলাইনস ফর এফিকেসি টেস্টিং অফ মস্কুইটো রেপেলেন্টস ফর হিউমান স্কিন অনুসরণ করতে হবে।[9]

গাইডলাইনস ফর এফিকেসি টেস্টিং অফ মস্কুইটো রেপেলেন্টস ফর হিউমান স্কিন

## নিম-জাত ওষুধের রেজিস্ট্রেশন/লাইসেন্স হোল্ডারের জন্য নির্দেশিকা

- যে রাজ্যে, কারখানা আছে সেই রাজ্যের সরকারের থেকে উৎপাদন এবং বিক্রির জন্য লাইসেন্সের আবেদন করতে হয়।

- উৎপাদকদের গুড ম্যানুফ্যাকচারিং প্র্যাকটিস (GMP) এবং আয়ুর্বেদিক ফার্মাকোপিয়াতে নির্ধারিত মান মেনে চলতে হবে।

## গুরুত্বপূর্ণ ওয়েব লিঙ্কঃ

| | |
|---|---|
| **সেন্ট্রাল ইন্সেকটিসাইড বোর্ড অ্যান্ড রেজিস্ট্রেশন কমিটির (CIB&RC)** | ppqs.gov.in/divisions/central-insecticides-board-registration-committee |
| **ব্যুরো অফ ইন্ডিয়ান স্ট্যান্ডার্ড (BIS)** | www.bis.gov.in/ |
| **আয়ুশ মন্ত্রক, ভারত সরকার** | www.ayush.gov.in |
| **ইন্ডিয়ান ফার্মাকোপিয়া কমিশনে** | www.ipc.gov.in |
| **ফার্মাকোপিয়া কমিশন ফর ইন্ডিয়ান মেডিসিন অ্যান্ড হোমিওপ্যাথি** | www.pcimh.gov.in |
| **ইন্ডিয়ান কাউন্সিল ফর মেডিকেল রিসার্চ** | www.icmr.gov.in |

DO NOT PRINT

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