रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99

REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1947] नई दिल्ली, मंगलवार, अक्तूबर 11, 2011/आश्विन 19, 1933
No. 1947] NEW DELHI, TUESDAY, OCTOBER 11, 2011/ASVINA 19, 1933

कृषि मंत्रालय

(कृषि एवं सहकारिता विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 अक्तूबर, 2011

का.आ. 2339(अ).— जबकि एक शिकायत प्राप्त हुई है कि मैसर्स सिंजेण्टा इण्डिया लिमि., पुणे (एतद्पश्चात् एसआईएल के रूप में कहा जाए) ने भारत में कीटनाशक सूत्र नामत: इमामेक्टिन बेंजोएट 5% एसजी (विलयनशील ग्रेनुएल) के आयात के संबंध में कदाचारों तथा भ्रामक कार्यकलापों द्वारा कीटनाशक अधिनियम, 1968 (इसके बाद अधिनियम के रूप में कहा जाए) का उल्लंघन किया है तथा इस शिकायत को जांच हेतु पादप संरक्षण, संगरोध और भण्डारण निदेशालय (इसके बाद डीपीपीक्यू एण्ड एस के रूप में कहा जाए) को भेजा था ।

2. और जबकि डीपीपीक्यू एण्ड एस द्वारा की गई प्रारंभिक जांच के अनुसरण में कीटनाशकों के पंजीकरण हेतु अधिनियम की धारा 5 के अंतर्गत गठित सांविधिक निकाय पंजीकरण समिति (इसके बाद आरसी के रूप में कहा जाए) ने 24 और 27 जनवरी, 2011 को संपन्न अपनी 314वीं बैठक में मामले की जांच करने के लिए एक समिति का गठन किया और समिति ने पूरे मामले के सभी तथ्यों का सत्यापन करने के लिए गोवा और बडोदरा स्थित कंपनी के विनिर्माण स्थलों का दौरा किया तथा 27 फरवरी से 31 मार्च, 2011 के दौरान विस्तृत जांच की ।

3. और जबकि आरसी ने यह पाया कि एसआईएल द्वारा इमामेक्टिन बेंजोएट 5% एसजी उत्पाद के संबंध में अधिनियम के प्रावधानों का उल्लंघन प्रतीत हुआ और अत: आरसी ने 27-4-2011 को संपन्न अपनी 318वीं बैठक में लिए गए निर्णय के अनुसार वैयक्तिक सुनवाई हेतु एसआईएल के प्रतिनिधियों को बुलाया ।

4. और जबकि 26-5-2011 को संपन्न अपनी 319वीं बैठक में आरसी द्वारा एसआईएल के प्रतिनिधियों से वैयक्तिक सुनवाई की गई तथा उन्हें अननुमोदित स्रोत से जुलाई, 2007 के दौरान पंजीकरण के वैध प्रमाणपत्र के बिना उत्पाद के दो पारेषणों के आयात के संबंध में इमामेक्टिन बेंजोएट 5% एसजी उत्पाद के संबंध में कंपनी द्वारा किए गए उल्लंघनों तथा सूत्र के विनिर्माण की उपयुक्त तारीख देने के बजाय गोवा में स्थित अपनी यूनिट में उत्पाद के लेवल पर विनिर्माण की तारीख के रूप में पुन: पैकिंग की तारीख दर्ज करने के संबंध में स्पष्टीकरण देने के लिए कहा गया ।

5. और जबकि एसआईएल के प्रतिनिधियों ने आरसी को यह सूचित किया कि उत्पाद के पंजीकरण हेतु उनके आवेदन पत्र पर 27.06.2007 को सम्पन्न आरसी की 277वीं बैठक में विचार किया गया और उसका अनुमोदन किया गया तथा केन्द्रीय कीटनाशक बोर्ड और पंजीकरण समिति (इसके बाद सीआईबी एण्ड आरसी के रूप में कहा जाए) के वेबसाईट पर 277वीं बैठक के कार्यवृत्त के प्रकाशन के बाद उन्होंने इस आशा के साथ आयात की प्रक्रिया शुरू की कि यथा अपेक्षित उन्हें पंजीकरण प्रमाणपत्र जारी किया जाएगा और तदनुसार एसआईएल ने अपने अधिकार में पंजीकरण प्रमाणपत्र लिए बिना दिनांक 16 और 17 जुलाई 2007 के बिल आफ इन्ट्री के अनुसार उत्पाद का आयात किया; साथ ही सिजेण्टा क्राप प्रोटेक्शन एजी स्वीटरलैण्ड (इसके बाद सिंगेटा, स्वीटजरलैण्ड के रूप कहा जाए) ने आरसी द्वारा अनुमोदित स्रोत के बजाय सिजेण्टा यूएसए से सामग्री के आयात के संबंध में यह सूचित किया कि परेषण सिंगेटा यूएसए (सिंगेटा स्वीटजरलैण्ड से संबद्ध) द्वारा सिजेण्टा स्वीटजरलैण्ड द्वारा विनिर्मित तकनीकी सहायता से सम्बद्ध किया गया था । कंपनी ने आरसी के समक्ष अपने अभिसाक्ष्य में उत्पाद के विनिर्माण की तारीख के रूप में भारत में पुन:पैकिंग की तारीख डालने की अपनी गलती स्वीकार की ।

6. और जबकि आरसी ने यह पाया कि दो परेषण आयात करने के बाद 24.07.2007 को सचिव, सीआईबी एण्ड आरसी द्वारा वास्तव में पंजीकरण प्रमाणपत्र जारी किया गया था और इस प्रकार वैध पंजीकरण प्रमाणपत्र रखे बिना कीटनाशक आयात/विनिर्माण एसआईएल के पक्ष में अतैधानिक कार्य था; साथ ही इमामेक्टिन बेंजोएट 5% एसजी सूत्रीकरण का आयात इस प्रमाणपत्र का उपयोग करते हुए किया गया जिसे उक्त अधिनियम की धारा 9 और 17(1)(घ) के उल्लंघन में इसी सूत्रीकरण के लिए धारा 9(3)(ख) के अंतर्गत स्वदेशी निर्माण हेतु जारी किया गया था ।

7. और जबकि आरसी ने कंपनी द्वारा अपने आवेदन पत्र के साथ-साथ पहले ही प्रस्तुत अनु 1 में प्रस्तुत स्रोत (सिजेंटा स्वीटजरलैण्ड) के विवरण के साथ तुलना करने पर आयात के स्रोत के संबंध में एसआईएल के दावे को गलत पाया और साथ ही यह प्रेक्षण किया कि एसआईएल ने स्रोत जो अधिनियम की धारा 17(1)(ग) के उल्लंघन में है, के परिवर्तन में अपेक्षित पृष्ठांकन प्राप्त नहीं किया ।

8. और जबकि आरसी ने यह नोट किया किया कि एसआईएल ने भारत में उत्पाद के विनिर्माण की तारीख के रूप में पुन:पैकिंग की तारीख डालने के रूप में अपनी गलती को स्वीकार किया जो अधिनियम की धारा 17(1)(क) और (ग) का उल्लंघन था ।

IndiaCode

9 और जबकि आरसी एसआईएल द्वारा अपने समर्थन में दिए गए स्पष्टीकरण से संतुष्ट नही था और ब्यौरे के विचार-विमर्श के पश्चात यह प्रेक्षण किया कि एसआईएल के पक्ष में ये कार्रवाई अधिनियम की धारा 14(1)(क) और (ख) और धारा 17(1)(क),(ग),(घ) और 17(2) और उनके अंतर्गत बनाए गई नियमावली का उल्लंघन थी ।

10. और जबकि शिकायत, जांच रिपोर्ट और कृषि एवं सहकारिता विभाग (इसके बाद डीएसी के रूप में कहा जाए) का आगे अनुशीलन करने के बाद अधिनियम में लिखित उल्लंघन देखे गए :

(1) पुन:पैकिंग जो कीटनाशी अधिनियम, 1968 अंतर्गत विनिर्माण के तुल्य है, धारा 9 और 17(2) के उल्लंघन में सूत्रीकरण के आयात हेतु पंजीकरण प्रमाणपत्र पर भारत में कंपनी द्वारा की गई ।

(2) गोवा यूनिट में पुन:पैकिंग के कई बैचों में धारा 17(1)(क) और (ग) के उल्लंघन में समाप्ति की तारीख विनिर्माण की तारीख से पहले की दी गई ।

(3) दो विभिन्न संयंत्रों में उत्पाद के पुन: पैक किए गए बैचों में विभिन्न बैच संख्या दी गई थी । ये संख्याएं 17(1)(क),(ग) और (घ) के उल्लंघन में आयातित परेषण की बैच संख्या (खेप संख्या) से अलग थी ।

(4) पंजीकरण समिति द्वारा अनुमोदित लेबेल में विचलन थे और उस अनुमोदित लेबल में कंपनी द्वारा वास्तव में प्रयोग किए गए लेवल की दो श्रेणियां थी (i) 'द्वारा निर्मित' (ii) 'द्वारा आयातित और विपणित' जबकि वास्तव में प्रयुक्त लेवल ने यह दर्शाया (i) 'द्वारा निर्मित' (ii) 'द्वारा आयातित और पुन: पैक किया गया' । साथ ही लेवल पर प्रदर्शन हेतु अनुमोदित कारखाने के पते धारा 17(1)(क)(ग) और (घ) के उल्लंघन में वास्तव में प्रदर्शित नहीं किए गए ।

11. और जबकि नोटिस की प्राप्ति के 15 दिन के भीतर कारण बताने हेतु डीएसी ने एसआईएल को दिनांक 15.07.2011 का समसंख्यक नोटिस भेजा कि इसमें उल्लिखित कैरापट 5% एसजी हेतु अधिनियम धारा 9(3) के अंतर्गत कंपनी को जारी पंजीकरण प्रमाणपत्र अधिनियम की धारा 27(2) के अंतर्गत शक्तियों को प्रयोग करते हुए केन्द्रीय सरकार द्वारा निरस्त क्यों नहीं किया जाना चाहिए ।

12. और जबकि एसआईएल दिनांक 03.08.2011 के पत्र द्वारा दो सप्ताह तक के समय के विस्तार हेतु अनुरोध किया था तथा 17.08.2011 तक का समय दिया गया था तथा डीएसी के दिनांक 10.08.2011 के पत्र संख्या 13033/17/2010-पीपी-1 द्वारा सुनवाई की तारीख 23.08.2011 निर्धारित की गई थी ।

13. और जबकि एसआईएल ने दिनांक 15.07.2011 के कारण बताओ नोटिस के लिए 18.08.2011 को विस्तृत उत्तर दायर किया था तथा एसआईएल के प्रतिनिधियों के रूप में 23.08.2011 को श्री एस.एस.मन्हास और श्री भास्कर चन्द्रन उपस्थित हुए तथा निम्नलिखित तथ्यपरक अनुरोध किए । (आरसी की एवज में डॉ0 बी.एस. फोगट, अतिरिक्त पादप संरक्षण सलाहकार और सचिव, सीआईबी एण्ड आरसी सुनवाई में उपस्थिति हुए)

(i) कि एसआईएल बीज, बीज देखरेख, फसल संरक्षण, फसल पोषक तत्व और उपज संरक्षण में उत्पादों के साथ एक कृषि व्यवसाय कंपनी है और स्वीटरजरलैण्ड में स्थिति सिजेंटा एजी मुख्यालय का एक भाग है । कंपनी को दिनांक 21.07.2004 के पंजीकरण प्रमाणपत्र द्वारा इमामेक्टिन बेंजोएट के तकनीकी के आयात तथा वाणिज्यिकरण के साथ इमामेक्टिन बेंजोएट 5% एसजी के स्वदेशी निर्माण हेतु अनंतिम पंजीकरण प्रदान किया गया था । आरसी द्वारा धारा 9 के अंतर्गत पंजीकरण प्रदान कि... जाता है जबकि यह उत्पाद की सार्वजनिक सुरक्षा के बारे में संतुष्ट होता है । कपास और सब्जियों में इमामेक्टिन बेंजोएट 5% एसजी का पर्याप्त प्रयोग किसानों हेतु इसके लाभ का प्रमाण है ।

(ii) कि अधिनियम की धारा 27 के अंतर्गत शक्तियों का प्रयोग तभी किया जा सकता है जब कीटनाशक में मानव जातियों और पशुओं के लिए ऐसी जोखिम शामिल होने की संभावना हो ताकि तत्काल कार्रवाई करना युक्तिसंगत अथवा आदश्यक हो जाए। तथापि इमामेक्टिन बेंजाएट के संबंध में ऐसी किसी घटना की सूचना नहीं मिली है ।

(iii) कि धारा 27(2) के अन्तर्गत ऐसी शक्तियां केवल ऐसे पदार्थ के मामले में ही प्रयोग की जा सकती हैं जो अधिनियम की धारा 3(ड.)(iii) के अन्तर्गत आए। इमामेक्टीन बेंजोऐट धारा 3(ड.)(iii) के अन्तर्गत आने वाला पदार्थ नहीं है और इस प्रकार कम्पनी को जारी पंजीकरण प्रमाण पत्र धारा 27(2) के अन्तर्गत निरस्त नहीं किया जा सकता है ।

(iv) धारा 27(2) के अन्तर्गत केवल सार्वजनिक सुरक्षा के आधार पर तथा आर.सी. के साथ परामर्श करने के बाद केन्द्रीय सरकार द्वारा कार्रवाई की जा सकती है । आर.सी. का निष्कर्ष मानव जाति एवं पशुओं सहित जोखिम का मामला नहीं बनाता, साथ ही 26.05.2011 का नोटिस और कार्यवृत पंजीकरण समिति के साथ केन्द्रीय सरकार के किसी परामर्श को स्पष्ट नहीं करता है । यद्यपि केन्द्रीय सरकार ने आर.सी. की रिपोर्ट पर विचार किया है, तथापि ऐसी रिपोर्ट/कार्यवृतों में सार्वजनिक सुरक्षा तत्व का कोई उल्लेख नहीं है और अत: प्रश्नगत नोटिस समर्थन करने योग्य नहीं है तथा अवैध और मनमाना है ।

(v) साथ ही धारा 27(2) के अन्तर्गत आयोजित धारा 27(1) के अन्तर्गत आयोजित और जांच के परिणामों का अनुसरण करती है । जहां 27(1) लागू नहीं होता है वहां 27(2) भी लागू नहीं होता है चूंकि वर्तमान मामला धारा 27(1) के अन्तर्गत नहीं है अत: यह धारा 27(2) के क्षेत्राधिकार के बाहर है ।

(vi) जहां तक वैध पंजीकरण प्रमाण पत्र के बिना इमामेक्टीन बेंजोएट 5% एसजी के आयात का संबंध है यह उल्लेखनीय है कि दो परेषण 27.06.2007 को अपनी 277वी बैठक में लिये गए आर.सी. के निर्णय के बाद ही तथा 24.07.2007 को पंजीकरण प्रमाण पत्र जारी करने के पहले 16.07.2007 और 17.07.2007 को आयात किए गए क्योंकि उत्पाद की मांग अधिक थी तथा इसे जुलाई / अगस्त, 2007 माह में उपयोग में लाया जाना था । आर.सी. के निर्णय से पहले उत्पाद का अप्राधिकृत आयात नहीं किया गया । आयातित सामग्री को फिर से पैक किया गया तथा 24.07.2007 अर्थात पंजीकरण प्रमाण पत्र के जारी करने के बाद ही बाजार में भेजा गया जो पंजीकरण समिति द्वारा पंजीकरण प्रदान करने की प्रशासनिक औपचारिकता थी तथा यह किसी भी हालत में तारीख से पहले का नहीं होता जब आर.सी. द्वारा कीटनाशी का पंजीकरण किया गया था ।

(vii) कि विनिर्माण स्रोत से आयात के आरोप के संबंध में यह उल्लेखनीय है कि जबकि एसआईएल ने दिनांक 24.07.2007 के पंजीकरण प्रमाण पत्र में आवेदन पत्र के फार्म 1 में विनिर्माता के रूप में सिंजेन्टा, स्वीटजरलैण्ड का उल्लेख करते हुए पंजीकरण के लिये आवेदन किया था, आयात का स्रोत निर्धारित नहीं किया गया था । प्रश्नगत दो परेषण सिंजेन्टा, स्वीटजरलैण्ड द्वारा विनिर्मित तकनीकी ए.आई. सामग्री से सिंजेन्टा इण्डिया द्वारा सूत्रबद्ध किए गए थे । अप्रैल 2009 में ही पंजीकरण प्रमाण पत्र पर सिंजेन्टा स्वीटजरलैण्ड के रूप में आयात के स्रोत का उल्लेख किया गया था और इसके बाद इन शर्तों का अनुपालन करते हुए आयात किए गए । अत: कोई गलती अथवा उल्लंघन का उल्लेख नहीं किया गया।

(viii) कि जबकि यह आरोप लगाया गया है कि पुन: पैक करना विनिर्माण के तुल्य है, एसआईएल ने पंजीकरण हेतु अपने आवेदन पत्र के अनुसार लेबल पैकेजिंग ब्यौरे को उजागर करते हुए दिनांक 24.07.2007 के पंजीकरण प्रमाण पत्र के अनुसार थोक में आयातित उत्पाद को पुन: पैक किया है ।

(ix) कि एसआईएल की गोवा यूनिट में पुन: पैकिंग के आरोप के संबंध में रसीदों की तारीख विनिर्माण की तारीख के पहले की है । यह स्वीकार किया जाता है कि विनिर्माण की तारीख के रूप में पुन: पैकिंग की तारीख डालने की प्रथा का पालन असावधानीवश किया गया है और इसे सुधार लिया गया है । अगस्त 2008 से गोवा यूनिट में उत्पाद के संबंध में कोई पुन: पैकिंग / विनिर्माण संबंधी कार्यकलाप नहीं चल रहा है । बड़ोदरा यूनिट में भी कोई अनियमितता

नहीं है । चूंकि उत्पाद के रख-रखाव की अवधि दो वर्ष है और चूंकि उत्पाद लोकप्रिय है, ऐसी कोई भी घटना नहीं है जहां उत्पाद ने वास्तव में अधिनियम के प्रावधानों का उल्लंघन किया ।

(x) कि जहां तक उत्पाद के पुन: पैक किए गए बैचों पर विभिन्न बैच संख्या देने का आरोप है, यह स्पष्ट किया जाता है कि भारत में उत्पाद का निर्यात करते हुए परेषणों पर संदर्भ बैच संख्या डाली गई थी और भारत में पुन: पैक करने पर विभिन्न यूनिटों में चल रहे पुन: पैकिंग संबंधी कार्यकलापों की विशिष्ट पहचान देने के लिये स्थानीय बैच संख्या का उल्लेख किया गया था और यह किसी कानून का उल्लंघन नहीं है ।

(xi) आरसी द्वारा अनुमोदित लेबल [(i)] द्वारा विनिर्मित और [(ii)] "द्वारा आयातित और वितरित"] और एसआईएल द्वारा वास्तव में प्रयुक्त लेबल [(i) "द्वारा विनिर्मित और (ii) "द्वारा आयातित और पुन: पैक किया गया"] में विचलन के आरोप के संबंध में यह उल्लेख किया जाता है कि गुजरात और गोवा सरकार ने उक्त लेबल [जिसमें एसआईएल ने उल्लेख किया [(i) "द्वारा विनिर्मित और (ii) "द्वारा आयातित और पुन: पैक किया गया") के लिए आपत्ति उठाई थी, जबकि एसआईएल ने लेबल [द्वारा आयातित और पुन: पैक किया गया और वितरित"] पर विस्तृत विवरणी प्रस्तुत करने की अनुमति देने के लिये 20.03.2009 को आरसी से अनुरोध किया तथा 01.09.2009 को अनुरोध का आरसी द्वारा अस्वीकरण किए जाने के बाद एसआईएल ने आरसी को सूचित किया कि यह आरसी द्वारा यथा अनुमोदित लेबल का अनुसरण करेगा तथा उसका अनुसरण कर रहा है । अत: धारा 17 का कोई उल्लंघन नहीं है ।

(xii) धारा 17 (1) (क) (ग) और (घ) के उल्लंघन से संबंधित वेतु अनुसूचित कारखानों के पते प्रदर्शित न करने के मामले पर एसआईएल द्वारा कोई निवेदन नहीं किया गया था। एसआईएल के प्रतिनिधियों ने यह उल्लेख किया कि वे सुधार के बाद सूचना देंगे।

(xiii) कि ऐसी कई कम्पनियां हैं जो इनामक्लिन बेजाएट का आयात कर रही हैं/विनिर्माण कर रही हैं किन्तु केवल एसआईएल के विरुद्ध कार्रवाई प्रस्तावित है ।

(xiv) धारा 14 जो लाइसेन्सिंग और न कि पंजीकरण से संबंधित हैं, को लागू करना विधि में अनावश्यक है । धारा 14 और धारा 17 का कोई अभिकथित उल्लंघन के लिये धारा 27 (2) के अन्तर्गत कोई उपचार नहीं है ।

(xv) कि अभिकथित उल्लंघन स्वरूप से तकनीकी और बिना आशय के हैं और अत: एसआईएल के विरुद्ध धारा 27 (2) के अन्तर्गत कार्रवाई नहीं की जा सकती ।

(xvi) प्रश्नगत् आरोप तीन वर्ष से भी अधिक पहले की अवधि से संबंधित है और अत: नोटिस विलम्बित कार्रवाई है । वर्तमान नोटिस/सीआईबी एण्ड आरसी द्वारा जारी पहले के पत्र एसआईएल के प्रतिस्पर्धी मैसर्स क्रिस्टल फॉस्फेट लिमिटेड द्वारा प्रेरित शिकायत है ।

(xvii) कि कार्रवाई करने के लिये प्राधिकृत व्यक्तियों (कीटनाशी निरीक्षक/कीटनाशी विश्लेषक) द्वारा विधि की उचित प्रक्रिया नहीं अपनाई गई है किन्तु अधिनियम के अन्तर्गत प्राधिकृत नहीं किए गए । कर्मचारियों ने अभिकथित उल्लंघनों की जांच की है तथा विधि के अनुसार अवैध रिपोर्ट/निदेश दिए हैं ।

(xviii) कि आरसी ने 26.05.2011 को अपनी 319वी बैठक में एसआईएलके विरूद्ध कार्रवाई करने के लिये संबंधित राज्य कृषि निदेशक को कहा था और आरसी के निष्कर्ष धारा 27 (2) के अन्तर्गत कार्रवाई हेतु मामला नहीं बनाते हैं ।

(xix) कि यद्यपि उल्लंघन रहा है तथापि यह तकनीकी तथा पूर्णरूप से अनिच्छापूर्वक है और अत: पंजीकरण प्रमाण पत्र निरस्त करने की प्रस्तावित कार्रवाई अभिकथित उल्लंघनों के अनुपात में नहीं है।

(xx) कि अन्ततः एसआईएल एक अग्रणी और प्रख्यात कम्पनी है; इसने न तो कटाचार किया है और न सरकार को धोखा दिया है; प्रश्नगत उत्पाद किसानों के लिये लाभदायक रहा है; उत्पाद से संबंधित कोई सार्वजनिक सुरक्षा संबंधी चिन्ता नहीं है; भूल-चूक का कार्य, यदि कोई हो, स्वरूप में तकनीकी है तथा बिल्कुल ही अनिच्छापूर्वक है अत एसआईएल ने अधिनियम/नियमावली के प्रावधानों का उल्लंघन नहीं किया है, धारा 27 (2) के अन्तर्गत नोटिस वर्तमान मामले में लागू नहीं है; अत: नोटिस वापिस लिया जाये/ एसआईएल के विरुद्ध कोई कार्रवाई न की जाये ।

14 और जबकि एसआईएल की एवज में दिनांक 18.08.2011 के उत्तर, एसआईएल के प्रतिनिधियों द्वारा 23.08.2011 को हुई सुनवाई के दौरान किये गए निवेदन और एसआईएल द्वारा दिनांक 27.08.2011 के बाद के स्पष्टीकरणों पर मुद्दावार निम्नलिखित प्रेक्षणों के साथ कृषि एवं सहकारिता विभाग में सक्षम प्राधिकारी द्वारा विचार किया गया है :

(i) यह आशय कि एसआईएल को इमामेक्टिन बेंजोएट 5% एसजी की सुरक्षा के बारे में पंजीकरण समिति द्वारा अधिनियम की धारा 9 के अन्तर्गत पंजीकरण प्रमाण पत्र विधिवत् प्रदान किया गया था, यहां विवाद में नहीं है । यहां जांच के अन्तर्गत एसआईएल के पक्ष में अभिकथित भूल-चूक के विभिन्न कार्य हैं और क्या ऐसी भूल-चूक अकेले अथवा सभी भूल-चूक पर विचार करके यह निष्कर्ष निकालने के लिये पर्याप्त आधार तैयार करता है कि एसआईएल ने उस हद तक उत्पाद की सुरक्षा पहलुओं से समझौता किया है जिसके लिये

धारा 27 के अन्तर्गत केन्द्रीय सरकार द्वारा कार्रवाई करने की आवश्यकता है ।

यह रजिस्ट्रीकरण को अवैध रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र पर आयात करने और इस प्रक्रिया में धारा 17(ए) का उल्लंघन करने की चूक करने से विमुक्त नहीं करता ।

(ii) धारा 27 में दो खण्ड हैं जो नीचे दिए गए हैं:-

(1) **यदि धारा 26 के अधीन रिपोर्ट पर अन्यथा केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार** की, उन कारणों से जो लेखबद्ध किए जाएंगे, यह राय हो कि धारा 3 के खण्ड (ङ) के उपखण्ड (iii) में विनिर्दिष्ट किसी कीटनाशी के या उसके किसी विनिर्दिष्ट धान के उपयोग से मनुष्यों या जीव-जन्तुओं को ऐसी जोखिम होने की संभावना है जिससे तुरन्त कार्रवाई करना समीचीन या आवश्यक हो जाता है, जो वह सरकार, शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, उस कीटनाशी या धान के विक्रय, वितरण या उपयोग का उस क्षेत्र में उस सीमा तक और (साठ दिन से अनधिक की) उतनी कालावधि के लिए जिसे अधिसूचना में विनिर्दिष्ट किया जाए, मामले में अन्वेषण होने तक के लिए प्रतिषेध कर सकेगी :

परन्तु जहां अन्वेषण उक्त कालावधि के भीतर पूर्ण न हो वहां, यथास्थिति, केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार, उसे ऐसी अतिरिक्त कालावधि या कालावधियों के लिए बढ़ा सकेगी जो कुल मिलाकर तीस दिन से अधिक न हो, और जैसी वह उसी रीति से विनिर्दिष्ट करे ।

(2) यदि अपने स्वयं के अन्वेषण के परिणामस्वरूप या राज्य सरकार से रिपोर्ट प्राप्त होने पर, और रजिस्ट्रीकरण समिति से परामर्श करने के पश्चात, केन्द्रीय सरकार का समाधान हो जाए कि उक्त कीटनाशी या धान के उपयोग से किसी ऐसी जोखिम के होने की संभावना है या नहीं है, तो वह ऐसा आदेश (जिसके अंतर्गत कीटनाशी के रजिस्ट्रीकरण से इन्कार करने का या उसकी बाबत दिए गए रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र को यदि कोई हो, रद्द करने का आदेश भी है) पारित कर सकेगी, जिसे वह मामले की परिस्थितियों को देखते हुए ठीक समझे ।

इस खण्ड में यह निर्धारित करने के लिए कि क्या किसी कीटनाशी से मनुष्यों एवं पशुओं को जोखिम होने की या नहीं होने की संभावना है एवं केन्द्र सरकार द्वारा ऐसा आदेश पारित करने के लिए " जिसे वह मामले की परिस्थितियों को देखते हुए ठीक समझे " अन्वेषण

एवं रजिस्ट्रीकरण समिति से परामर्श का प्रावधान है । इस बात को रेखाकिंत करना महत्वपूर्ण है कि कीटनाशी के केवल मूल तकनीकी अवयव ही नहीं अपितु इसके निर्माण, पैक करने/ पुन: पैक करने, प्रवहण करने, बेचने एवं निपटान करने का तरीका भी इसकी सुरक्षा को निर्धारित करता है । इसलिए धारा 26 के तहत रिपोर्ट जो कीटनाशी विषाक्तता से संबंधित है, की अनुपस्थिति धारा 27 के खण्ड (2) के तहत कार्रवाई करने से नहीं रोकती है । केवल अन्वेषण के आधार पर अथवा जोखिम की संभावना की रिपोर्ट पर धारा 27 के खण्ड (2) के तहत प्रक्रियाएं शुरू की जा सकती हैं । जोखिम की संभावना की सीमा अथवा इसकी अनुपस्थिति केन्द्र सरकार के अपने अन्वेषण अथवा राज्य सरकार से रिपोर्ट की प्राप्ति एवं पंजीकरण समिति से परामर्श के पश्चात निर्धारित की जाएगी ।

(iii) धारा 3 (ड.) कीटनाशी को परिभाषित करती है एवं यह निम्न प्रकार है:

(ड.) ' कीटनाशी से अभिप्रेत है -

(i) अनुसूची में विनिर्दिष्ट कोई पदार्थ, अथवा

(ii) ऐसे अन्य पदार्थ (जिसके अंतर्गत कवक नाशी या कीटनाशी भी है, जिन्हें केन्द्र सरकार

बोर्ड से परामर्श के पश्चात, शासकीय राजपत्र में अधिसूचना द्वारा समय-समय पर अनुसूची में सम्मिलित करें, अथवा

(iii) कोई निर्मिती जिसमें ऐसे पदार्थों में से कोई एक या अधिक अन्तर्विष्ट हो;

सुनवाई के दौरान एसआईएल के प्रतिनिधियों ने धारा 3 (ड.) की निम्न व्याख्या दी है: जैसा कि धारा 5 3 (ड.) (i) के तहत अपेक्षित है, एक बार पदार्थ के अनुसूची में विनिर्दिष्ट होने पर उक्त पदार्थों के संदर्भ में जारी पंजीकरण प्रमाणपत्र को निरस्त नहीं किया जा सकता चाहे वैज्ञानिक अध्ययन में यह लक्षित हो कि संदेहजनक पदार्थ मानव स्वास्थ्य के लिए थोड़ा हानिकारक है । यह विधान की कमी है एवं इसलिए विधान में उचित संशोधन के लिए कदम उठाए जाने चाहिए: डा0 अशोक बनाम भारत संघ ए.आई.आर. 1997 ' इसके अलावा : धारा 27 की उप धारा (2) के तहत केन्द्र सरकार को प्रदत्त पंजीकरण प्रमाणपत्र को निरस्त करने की शक्ति को केवल धारा 3 के खण्ड (ड.) के उपखण्ड (iii) में विनिर्दिष्ट किसी कीटनाशक अर्थात सूची में विनिर्दिष्ट एक या अधिक पदार्थों को बनानेया तैयार करने के संदर्भ में प्रयोग किया जा सकता है परन्तु इस शक्ति को उस कीटनाशक के संदर्भ में प्रयोग नहीं किया जा सकता जिसे संसद द्वारा स्वंय अनुसूची में रखा गया है । इस प्रकार बेन्जीन हेक्साक्लोराइड के संदर्भ में; जो अनुसूची में विनिर्दिष्ट एक पदार्थ है एवं इस प्रकार धारा 3(ड.) (i) में निहित एक कीटनाशक है, धारा 27 की उपधारा (2) के तहत केन्द्र सरकार को पंजीकरण प्रमाणपत्र निरस्त करने का कोई अधिकार नहीं है: डा0 अशोक, बनाम भारत संघ ए.आई.आर. 1997.

एसआईएल के प्रतिनिधियों द्वारा उठाए गए मामलों का जवाब माननीय सर्वोच्च न्यायालय के उसी निर्णय में उपलब्ध है जिसके संगत तथ्य यहां उपलब्ध कराए गए हैं: धारा 27 के उपखण्ड (i) एवं उपखण्ड (2) की योजना यह है कि प्रतिपादन के संदर्भ में जो धारा 3 (ड.) (iii) में निहित एक कीटनाशक भी है, केन्द्र सरकार मामले में लिखित में दर्ज कारणों तथा लम्बित जांच होने पर बिक्री, वितरण या प्रयोग को तत्काल प्रतिबंधित कर सकती है एवं आगे जांच होने पर धारा 27 की उपधारा (2) के तहत पंजीकरण प्रमाणपत्र को निरस्त कर सकती है । यह स्थिति होने पर धारा 27 की उपधारा (2) के तहत ऐसी शक्तियों के अनुपालन में उपधारा 3(ड.) (i) के तहत कीटनाशकों के संदर्भ में पंजीकरण प्रमाणपत्र धारा 27 की उपधारा (2) के तहत निरस्त नहीं किया जा सकता । यह इस विधान के अनुरूप भी है कि जो कीटनाशक सूची में विनिर्दिष्ट किसी एक या अधिक पदार्थों के प्रतिपादन में है एवं उपभोक्ता केन्द्रित है । पंजीकरण निरस्त करने की शक्ति भी केन्द्र सरकार को दी गई है परन्तु उन कीटनाशकों जो उपभोक्ता तक नहीं पहुंचे हैं एवं स्वयं अनुसूची में विनिर्दिष्ट एक पदार्थ हैं एवं इसलिए धारा 3(ड.) (i) के तहत एक कीटनाशक है, के संदर्भ में केन्द्र सरकार को शक्तियां नहीं प्रदान की गई हैं चूंकि विशिष्ट पदार्थ स्वयं संसद द्वारा अनुसूची में विनिर्दिष्ट किया गया है । हमारे पूर्वोक्त निष्कर्षों को देखते हुए हमें यह ध्यान रखना होगा कि किसी प्रतिपादन नामत: बीएचसी 10% डब्ल्यूपी के संदर्भ में याचिकाकर्ताओं को दिए गए पंजीकरण प्रमाणपत्र को निरस्त करने का केन्द्र सरकार का आदेश न्यायालय के अधिकार क्षेत्र में है एवं इसमें कोई वैधानिक कमी नहीं है लेकिन बेन्जीन हेक्साक्लोराइड के संदर्भ में जो अनुसूची में विनिर्दिष्ट एक पदार्थ है एवं इसी प्रकार धारा 3 (ड.) (i) में निहित एक कीटनाशक है, केन्द्र सरकार को धारा 27 की उपधारा (2) के अंतर्गत पंजीकरण प्रमाणपत्र निरस्त करने का कोई अधिकार नहीं है ।

रासायनिक अणु जो कीटनाशक गुणों वाला सक्रिय अवयव है, अधिनियम की अनुसूची में शामिल है । संकेन्द्रित रूप में, ऐसे रासायनिक पदार्थ को ' तकनीकी सामग्री ' कहा जाता है । प्रयोग की प्रभावशीलता, सुरक्षा, रखरखाव एवं भंडारण में सुधार के लिए मिट्टी एवं विलायक जैसे अक्रिय पदार्थों को मिलाकर कीट नियंत्रण के लिए इसे उपयुक्त बनाने के लिए सक्रिय अवयव को तकनीकी सामग्री के साथ विभिन्न प्रकार से तैयार (अथवा प्रतिपादित) किया जाता है । धारा 9 के तहत अधिनियम के अंतर्गत पंजीकरण समिति द्वारा ' तकनीकी ' एवं ' प्रतिपादन ' जिसमें विभिन्न सक्रिय अवयव वाले प्रतिपादन शामिल है, को पंजीकृत किया जाता है । वर्तमान मामले में एमेक्टिन बेन्जोएट [4 " ऐपमिथाइलमनो-4 " डियूआक्सीवमेंटीन बी, बेन्जोएट 4 "- डिओक्सी-एवर-मेक्टीन बी का न्यूनतम 90% एवं 4" - एपीमिथाइलमीजो-4 " डिआक्सी एवरमेक्टीन बी 16 बेन्जोएट के अधिकतम 10 % का मिश्रण] अधिनियम की अनुसूची में शामिल पदार्थ है, एमेक्टिन बेन्जोएट तकनीकी सामग्री है एवं एमेक्टिन बेन्जोएट 5 % एसजी पंजीकरण समिति द्वारा पंजीकृत प्रतिपादन है । वर्तमान मामला उपभोक्ता तक पहुंचने वाले प्रतिपादन (एमेक्टिन बेन्जोएट 5% एसजी) न कि तकनीकी (एमेक्टिन बेन्जोएट) का पंजीकरण प्रमाणपत्र निरस्त करने से संबंधित है

इसलिए एसआईएल के लिए यह दावा करना सही नहीं होगा कि एमेक्टिन बेन्जोएट 5% एसजी, जो तकनीकी एमेक्टिन बेन्जोएट से तैयार किया गया है जो कि अनुसूची में शामिल एमेक्टिन बेन्जोएट से बनाया गया है, धारा 3 (ड.) (iii) के सीमा क्षेत्र के अंतर्गत नहीं आता ।

यह भी शामिल किया जाए कि जब संसद द्वारा यह अधिनियम पास किया गया तब अधिनियम की अनुसूची में बहुत कम पदार्थ शामिल थे । इन वर्षों के दौरान केन्द्र सरकार की धारा 3 के खण्ड (ड.) के उप खण्ड (ii) के जरिए प्रदत्त शक्तियों के प्रयोग से अनुसूची में एमेक्टिन बेन्जोएट सहित कई पदार्थ जोड़े गए हैं । यह भी ध्यान देने योग्य है कि बेन्जाइन हेक्साक्लोराइड एक पुराना पदार्थ है जो संसद द्वारा अधिनियम पारित किए जाते समय अनुसूची में था । माननीय सर्वोच्च न्यायालय की टिप्पणियां संसद द्वारा पारित अधिनियम की अनुसूची में शामिल पदार्थों से संबंधित है न कि उन पदार्थों के बारे में जो केन्द्र सरकार द्वारा बाद में धारा 3 (ड.) (ii) के जरिए प्रदत्त शक्तियों द्वारा शामिल किए गए हैं ।

यह बताना भी महत्वपूर्ण है कि वर्ष 2000 में एक संशोधन के जरिए धारा 27 के खण्ड (i) में वाक्यांश धारा 3 के खण्ड (ड.) के उप खण्ड (ii) में विनिर्दिष्ट किसी कीटनाशक का प्रयोग में से शब्द ' के उपखण्ड (iii) ' को हटा दिया गया ।

(iv) केन्द्र सरकार ने जनवरी, 2009 में डीपीपीक्यूएण्डएस, फरीदाबाद की अध्यक्षता करने वाले पौध संरक्षण सलाहकार (पीपीए) को मैसर्स क्रिस्टल फास्फेट लि0 द्वारा एमेक्टिन बेन्जोएट 5% के आयात, दुबारा पैकिंग करने एवं बिक्री में एसआईएल द्वारा बरती गई तथाकथित अनियमितताओं के संबंध में विशिष्ट शिकायतों की जांच का निदेश दिया है । फरवरी, 2009 में पीपीए द्वारा मामले पर टिप्पणियां दी गई । अनियमितताओं की निरन्तरता को देखते हुए मामले को मार्च, 2009 में विस्तृत जांच के लिए दुबारा पीपीए को भेजा गया । पीपीए द्वारा अन्य बातों के साथ-साथ बताया गया कि " मैसर्स सिन्जेन्टा इण्डिया लि0 ने मैसर्स क्रिस्टल फास्फेट लि0 द्वारा उनके खिलाफ चलाए गए अभियान के नाम पर उठाए गए प्रश्नों का अस्पष्ट उत्तर दिया है एवं यह स्पष्ट करने के लिए आवश्यक सूचना/प्रलेख प्रस्तुत नहीं किया कि उत्पाद के निर्यात में अधिनियम/नियमों के प्रावधानों का उल्लंघन नहीं किया गया है । " इसके बाद जुलाई, 2009 में डीएसी ने पीपीए को मामले की जांच के लिए एवं तर्कसंगत निष्कर्ष पर पहुंचने के लिए कहा गया । 30 जुलाई, 2010 को सचिव सीआईबीएण्डआरसी ने अन्य बातों के साथ-साथ सूचित किया कि " उपर उल्लेखित तथ्य यह बताते हैं कि फर्म द्वारा दिए गए स्पष्टीकरण कई जगह असंतोषजनक है एवं फर्म द्वारा प्रस्तुत किया गया उत्तर अस्पष्ट है जो कीटनाशी अधिनियम, 1968 का उल्लंघन है । तथ्यों को एक टीम द्वारा मैसर्स सिन्जेन्टा अथवा कस्टम, वित्त मंत्रालय, नई दिल्ली के रिकार्डों से सुनिश्चित किया जाए । " इसके बाद डीएसी द्वारा सचिव, सीआईबीएण्डआरसी

को बताया गया कि प्रस्तुत रिपोर्ट एसआईएल द्वारा अधिनियम के उल्लंघन को दिखाता है एवं इसलिए डीपीपीक्यूएण्डएस अधिनियम के दण्ड प्रावधानों के अनुसार आवश्यक कार्रवाई शुरू करें । इसके पश्चात, पंजीकरण समिति ने जनवरी, 2011 में मामले की जांच के लिए एक समिति गठित करने का निर्णय लिया । इस समिति ने पूरे मामले के सभी तथ्यों की जांच के लिए गोवा एवं वडोदरा में स्थित एसआईएल की विनिर्माण इकाईयों का फरवरी-मार्च 2011 के दौरान दौरा किया एवं विस्तृत जांच की । इस जांच के नतीजों पर पंजीकरण समिति ने विचार किया और पाया कि एसआईएल ने अधिनियम के प्रावधानों का उल्लंघन किया । पंजीकरण समिति ने 26.5.2011 की अपनी 319 वीं बैठक में एसआईएल के प्रतिनिधियों की व्यक्तिगत सुनवाई पर विचार किया एवं उनके द्वारा दिए गए स्पष्टीकरण से संतुष्ट नहीं हुए एवं यह निष्कर्ष निकाला कि एसआईएल के कार्यों से अधिनियम की धारा 14 एवं 17 का उल्लंघन हुआ । शिकायतों, जांच रिपोर्ट एवं डीएसी में पंजीकरण समिति के विचार-विमर्श के अनुसरण में एसआईएल को कारण बताओं नोटिस जारी किया गया । चूंकि डीएसी के पास उपलब्ध सामग्री को अकेले या साथ में देखने पर कई कमियों का पता चला जिनमें उत्पाद के सुरक्षा पहलुओं में गंभीर समझौता किया गया । कीटनाशक के मूल तकनीकी अवयव ही नहीं अपितु कीटनाशक के निर्माण, पैकिंग/पुन:पैकिंग, प्रवहण, बेचने एवं इसके निपटान का तरीका भी सुरक्षा निर्धारित करता है । ऐसे कई उदाहरण है जिनमें धारा 27 (2) के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए पंजीकरण समिति के दिशानिर्देशों के अनुसार ऐसे कीटनाशकों के निर्माण में पर्याप्त सुविधा नहीं रखने वाले कीटनाशक विनिर्माताओं का पंजीकरण प्रमाणत्र निरस्त कर दिया गया ।

(v) यह आवश्यक नहीं है कि अधिनियम की धारा 27 के खण्ड (i) की प्रक्रिया खण्ड (2) से पहले आए । खण्ड (i) में मानव स्वास्थ्य एवं पशुओं के संभावित खतरों को देखते हुए यदि परिस्थितियों की मांग हो तो कीटनाशक के बिक्री, वितरण अथवा प्रयोग के निषेध की तत्काल कार्रवाई का प्रावधान है । विशिष्ट जांच अथवा नई वैज्ञानिक सूचना पर आधारित तकनीकी समीक्षा के आधार पर ऐसी परिस्थितियां हो सकती है एवं हैं भी जहां कीटनाशक पर रोक अथवा प्रतिबंध का निर्णय लिया गया है । ऐसे मामलों में खण्ड (i) के तहत तत्काल कार्रवाई नहीं की जाती अपितु खण्ड (2) के तहत संगत एवं उपयुक्त कार्रवाई की जाती है । भारत में कुछ कीटनाशकों पर खण्ड (i) के तहत आवश्यक कार्रवाई किए बिना ही खण्ड (2) के तहत आवश्यकताओं की पूर्ति के पश्चात धारा27 (2) के तहत जारी आदेशों के आधार पर रोक अथवा प्रतिबंध है । हाल ही के एक मामले का उदाहरण है जिसमें केन्द्र सरकार को सूचना प्राप्त हुई, जांच की गई, पंजीकरण समिति ने विचार किया एवं धारा 27(2) के तहत नोटिस जारी किया गया ।

(vi) अविवादित तथ्य यह है कि पंजीकरण समिति द्वारा एमक्टिन बेन्जोएट 5% एसजी के आयात का पंजीकरण 27.6.2007 को अनुमोदित किया गया एवं एसआईएल ने 16.7.2007 एवं 17.7.2007 को उत्पाद की दो खेपें आयात की जबकि पंजीकरण प्रमाणपत्र 24.7.2007 को जारी किया गया । इस प्रकार दो खेपों का आयात पंजीकरण समिति के

अनुमोदन के पश्चात परन्तु पंजीकरण प्रमाणपत्र को जारी करने से पहले किया गया । पंजीकरण समिति के अनुमोदन के पश्चात एसआईएल अपने जोखिम पर उत्पाद के आयात के लिए तैयारी शुरू कर सकती है

परन्तु वास्तविक आयात पंजीकरण प्रमाणपत्र जारी होने से पहले नहीं किया जाना चाहिए चूंकि यह ऐसा प्रलेख है जो उत्पाद की विशेषताओं को बताता है एवं आयात की अनुमति के लिए कस्टम प्राधिकारियों को दिखाया जाता है । जबकि जांच में यह सामने आया है कि आयात एसआईएल को धारा 9 (3ख) के तहत 21.7.2004 को दो वर्षों की वैधता के साथ जारी अनन्तिम पंजीकरण के आधार पर किया गया । इसलिए आयात अमान्य पंजीकरण प्रमाणपत्र के आधार पर किया गया । सुनवाई में एसआईएल के प्रतिनिधियों ने बताया कि मौसम की मांग को देखते हुए उत्पाद का आयात जल्दी किया गया परन्तु अमान्य प्रलेखों के आधार पर दो खेपों के आयात पर अनभिज्ञता जाहिर करते हुए कहा कि आयात के लिए जिम्मेदार कर्मचारी अब कम्पनी में नहीं है ।

(vii) किसी भिन्न स्रोत से आयात करने के आरोप के संबंध में, एस आई एल ने उल्लेख किया है कि इससे अधिनियम का उल्लंघन नहीं होता क्योंकि (क) तारीख 24.07.2007 के पंजीकरण प्रमाणपत्र में किसी 'आयात के स्रोत' का निर्धारण नहीं किया गया था, और (ख) विवादास्पद दो खेपें सिंजेंटा, स्विटज़रलैंड जो एक स्वीकृत स्रोत है, द्वारा निर्मित तकनीकी ग्रेड सामग्री से सिंजेंटा, यू.एस.ए. द्वारा प्रतिपादित की गई थीं । इस संबंध में एपीपीए और सचिव सीआई एंड आरसी ने कहा है कि विनिर्दिष्ट स्रोत(तों) से कीटनाशकों के आयात के लिए पंजीकरण स्वीकृत करने की एक प्रक्रिया आरसी में है । यह देखा गया है कि यह प्रक्रिया इस तथ्य पर आधारित है कि किसी कीटनाशी की तकनीकी ग्रेड की सामग्री इसकी कच्ची सामग्रियों से संश्लेषण की पद्धति अपनाकर विनिर्मित की जाती है । इसके पश्चात तकनीकी ग्रेड कीटनाशक को एक निश्चित प्रमात्रा में अक्रिय पदार्थों जैसे मिट्टी अथवा विलायकों और सहायकों के साथ मिलाया जाता है ताकि अनुप्रयोग प्रभाविकता, सुरक्षा, संभाल और भण्डारण में सुधार लाया जा सके । प्रत्येक रासायनिक यौगिक, जिसमें कोई कीटनाशक शामिल है, में संश्लेषण की कई पद्धतियां (मार्ग) हैं जो अंतिम उत्पाद में विभिन्न शुद्धता और सहयोजित अशुद्धता देते हैं । कुछ मामलों में, अशुद्धताएं किस्म अथवा मात्रा में भिन्न हो सकती हैं यदि संश्लेषण की प्रक्रिया कुशलतापूर्वक सम्पादित न की गई हो । इसके अतिरिक्त, कच्ची सामग्रियों-तनुकारकों और सहायकों का प्रयोग करके प्रतिपादन तैयार किया जाता है । किसी प्रतिपादन के विनिर्माण में प्रयोग किए जाने वाले संश्लेषित उत्पाद में सक्रिय संघटक लक्षित नाशकजीव (जैव प्रभाविकता) के प्रति विषाक्तता के लिए उत्तरदायी है जबकि संश्लेषित तकनीकी उत्पाद से आने वाले किसी प्रतिपादन में उपस्थित अशुद्धताएं तथा इसके प्रतिपादन विनिर्माण के लिए उपयोग की गई कच्ची सामग्रियां मानव, पशुओं तथा पर्यावरण में किसी कीटनाशक में प्रतिकूल प्रभाव (विषाक्तता) के लिए उत्तरदायी हो सकती हैं । इस प्रकार, कोई कीटनाशक, तकनीकी अथवा प्रतिपादन, जो विभिन्न निर्माताओं द्वारा अथवा भिन्न स्थानों (स्रोतों) पर विनिर्मित किया गया हो, में भिन्न रासायनिक संरचना हो सकती है अर्थात् सक्रिय संघटक और सहयोजित अशुद्धताएं । तकनीकी तथा प्रतिपादन दोनों

क विनिर्माण के लिए विभिन्न स्रोतों से प्राप्त की गई कच्ची सामग्रियों के उपयोग के कारण भी ऐसा हो सकता है । अत: आयात के स्रोत का अत्यंत महत्व है । यदि कोई कीटनाशक किसी भिन्न विनिर्माता अथवा विनिर्माण के स्थान से आयात किया जाता है अथवा भिन्न कच्ची सामग्रियों का उपयोग करके कीटनाशक विनिर्मित किया जाता है, तो उस सामग्री का उपयोग करके जब इसे सृजित किया है, तो इसका तकनीकी डाटा भिन्न प्रकार का होगा । किसी पंजीकरण कराने वाले द्वारा एक स्रोत से सामग्री के पंजीकरण के समय प्रस्तुत किया गया तकनीकी डाटा दूसरे स्रोत अथवा स्थान अथवा कच्ची सामग्री के लिए समान नहीं हो सकता । इस कारण से रजिस्ट्रीकरण समिति प्रत्येक स्रोत, जहां से व्यक्ति इसका आयात करने का इच्छुक है, से तकनीकी डाटा की प्रस्तुति की अपेक्षा करती है । अत: इसकी प्रभाविकता और सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए स्वीकृत स्रोत से आयात अनिवार्य होना चाहिए । इस तथ्य को ध्यान में रखते हुए कि एसआईएल जानता था कि इसने विनिर्माता के रूप में सिंजेंटा, स्विटजरलैंड के साथ पंजीकरण के लिए आवेदन किया था और पंजीकरण प्रमाणपत्र आयात किए जाने के बाद जारी किया गया था, एसआईएल का यह दावा करना कि आयात का स्रोत पंजीकरण प्रमाणपत्र में उल्लिखित नहीं था, कपटपूर्ण है । इसके अतिरिक्त जबकि आयात का स्रोत पंजीकरण प्रमाण पत्र के पहले पृष्ठ पर उल्लिखित नहीं किया गया (इसे सचिव सी आई बी एवं आर सी द्वारा एस आई एल के अनुरोध पर 23.04.2009 को शामिल किया गया था) यह तथ्य है कि सैंजिनटा, स्विटरलैंड को लेबल/पर्ची में विनिर्माता के रूप में शामिल किया गया जो कि पंजीकरण प्रमाणपत्र का भाग तैयार करते हैं । आयात स्रोत के आर सी के विनिर्देशनों को देखते हुए और तकनीकी विशेषताएं कायम रखने के लिए न केवल स्रोत का महत्व है बल्कि बनाने के लिए भी है, एस आई एल के दावे को स्वीकार करना इसलिए कठिन है क्योंकि तकनीकी सामग्री को अनुमोदित स्रोत (सैंजिनटा, स्विटरलैंड), सैंजिनटा, यू एस ए द्वारा यौगिक के निर्माण ने अधिनियम का उल्लंघन नहीं किया । इस प्रकार, सैंजिनटा, यू एस ए से दो परेषणों के आयात ने अधिनियम की धारा 17 (सी) का न केवल उल्लंघन किया बल्कि उत्पाद की गुणकारिता और सुरक्षा में वैषयिक परिवर्तनों की संभावना भी पैदा की जिसमें मानव और पशु स्वास्थ्य तथा पर्यावरण के लिए जौखिम निरूपित की ।

(viii) उत्पाद की पुन: पैकिंग द्वारा अधिनिमय के कथित उल्लंघन का मुद्दा और इस प्रकार की पुन: पैकिंग विनिर्माण के समान है, एस आई एल ने व्यक्त किया है कि इसने पंजीकरण के लिए इसके आवेदन और दिनांक 24.07.2007 के पंजीकरण के प्रमाण पत्र की शर्तों के अनुसार केवल थोक में आयातित उत्पाद पुन: पैक किए थे। पंजीकरण प्रमाणपत्र पैकिंग के दो प्रकार विनिर्दिष्ट करता है - (i)पोलीथिलिन बैग/लाइनर में थोक के आयात आगे 55 कि.ग्रा. के रेशा बोर्ड डर्म में भरे हुए और (ii) उपयुक्त आयामों के एच डी पी ई कन्टेनर एवं वैकल्पिक रूप से डब्ल्यू एस पी पाऊच और आगे 10 ग्राम, 50 ग्राम, 100 ग्राम, 250 ग्राम, 500 ग्राम, 1 कि.ग्रा. और 5 कि.ग्रा. के तिहरे-लैमिनेटिड पाऊचों में पैके किया हुआ । इस मामले पर एक स्पष्टीकरण सचिव, सी आई बी एंड आर सी द्वारा 22 अप्रैल, 2009 को कृषि निदेशालय, गोवा को जारी किया गया था । पंजीकरण प्रमाणपत्र की शर्तों को ध्यान में

रखते हुए यह माना नहीं जा सकता है कि एस आई एल ने उत्पाद पुन पैकिंग द्वारा इन शर्तों का उल्लंघन किया गया ।

(ix) एसआईएल ने स्वीकार किया है कि विनिर्माण की तारीख के रूप में पुन: पैकिंग की तारीख डालने की प्रथा गोवा इकाई पर की गई, परन्तु यह दावा किया गया कि यह लापरवाही, बिना किसी अभिप्राय के हुआ और इसे ठीक किया गया था । एस आई एल ने यह भी दावा किया क्योंकि उत्पाद प्रसिद्ध है, इसमें एक भी उदाहरण नहीं रहा है जहां उत्पाद ने वास्तव में अधिनियम की तारीख समाप्ति के बाद विक्रय की शर्तों के प्रावधानों का उल्लंघन किया हो । यह विवाद स्वीकार्य नहीं किया जा सकता है । उत्पाद पर विनिर्माण की सही तारीख अंकित करना समीक्षात्मक है क्योंकि समाप्ति एक अनुमोदित निर्धारित अवधि के बाद है अर्थात निधान जीवन, (इस मामले में -2 वर्ष) विनिर्माण की तारीख से संगणना की गई । विनिर्माण सैंजिनटा, यू एस ए में पहले किया गया परन्तु विनिर्माण की तारीख के रूप में पुन: पैकिंग की तारीख बाद में गोवा में अंकित की गई । इस गलती ने वितरण श्रृंखला में व्यक्तियों या किसानों को इसके बारे में जाने बिना समाप्ति के बाद विकल्प या प्रयोग किए जा रहे उत्पाद की संभावना पैदा की और इस प्रकार अनुच्छेद 3 (के), अधिनिमय की उल्लंघित धारा 17 (क) और (ग) के विषय में उत्पाद 'गलतछाप' के प्रदान किए गए और इसके निधान जीवन (लेबल में दर्शाए अनुसार) के दौरान प्रयोग करने के लिए उत्पाद असुरक्षित होने की संभावना भी पैदा की ।

(x) उत्पाद की पुन: पैक की गई खेपों के लिए भिन्न खेप संख्याएं देने के मुद्दे पर, एस आई एल ने व्यक्त किया कि उत्पाद को भारत में निर्यात करते समय एक संदर्भ खेप संख्या परेषणों पर डाली गई थी और भारत में पुन पैकिंग पर स्थानीय खेप संख्या उल्लिखित की गई ताकि विभिन्न इकायों में पूरी की गई पुन: पैकिंग कार्यकलापों को अलग किया जा सके तथा यह किसी कानून का उल्लंघन नहीं है । सुनवाई के दौरान एस आई एल के प्रतिनिधियों से उद्योग/कम्पनी प्रथा को दर्शाने के लिए उनके विचार पूछे गए थे । एस आई एल द्वारा 27.08.2011 के एक उत्तरवर्ती प्रस्तुतीकरण में, यह व्यक्त किया गया था कि एस आई एल अपने आयातित यौगिक परिमाप की खेप संख्या के आवंटन के लिए मानक प्रथा का अनुसरण करता है । सामान्यत: आयातित थोक खेप को स्टोर किया जाता है तथा बाजार आवश्यकता और प्रचालनात्मक कार्यकलापों के आधार पर विभिन्न तिथियों में पुन: पैक किया जाता है, इस प्रकार किसी विशेष आयातित थोक उत्पाद के लिए भिन्न खेप संख्याएं उपलब्ध कराई जाती हैं । इसे मूल आयातित थोक सामग्री खेप फैक्टरी स्थल पर का पता लगाने के लिए, सभी ब्यौरे और मूल रिकार्ड एवं संशोधित खेप संख्याओं के साथ समुचित स्टॉक रजिस्टर तैयार किए जाते हैं । यह एक मानक पद्धति है जो समुचित रिकार्ड और स्टॉक रजिस्टर के माध्यम से पता लगाने की आसानी के लिए पुन: पैकिंग और संशोधित खेप संख्याएं प्रदान करने हेतु फसल बचाव उद्योग के मध्य अपनाई जाती है । इस बारे में, यह देखा गया है कि अनुच्छेद 27 'खेप' से संबंधित है । खेप संख्या एक प्रचालन से उत्पादित सामग्री को विनिर्दिष्ट करती है । यह विनिर्माण और समाप्ति की एक निश्चित

तिथि रखती है । इसे विनिर्माण के समय पर और पैकिंग से पूर्व दिया जाता है । यह संख्या उत्पाद पर इसके संपूर्ण समय के दौरान रहती है । खेप को उप-विभाजित किया जा सकता है, परन्तु खेप संख्या को बदला नहीं जा सकता है । कीटनाशक नियमावली, 1971 के नियम 19(1)(iv) के अनुसार, खेप संख्या लेबल पर अवश्य उल्लिखित की जानी है । नियम 17(2) के अनुसार, प्राथमिक पैकेज में किसी कीटनाशक को डालने से पूर्व, उनकी प्रत्येक खेप उसके विनिर्माण से संबंधित विनिर्देशनों के अनुसार विश्लेषण किया जाएगा, विश्लेषण की अनुमोदित पद्धति के अनुसार और ऐसे विश्लेषण का परिणाम इस उद्देश्य हेतु कायम किए गए रजिस्टर में रिकार्ड किया जाएगा । खेप संख्या सूचना का प्रमुख स्रोत है जब कीटनाशक का नमूना क्रमिनाशक निरीक्षक द्वारा एकत्रित किए जाते हैं और गुणवत्ता नियंत्रण के लिए विश्लेषण हेतु भेजे जाते हैं । यदि अधिनियम और नियमावली के प्रावधानों के अनुपालन से संबंधित उत्पाद के बारे में मुद्दे हैं, तो यह सम्पूर्ण खेप के लिए उलझन है । क्रमिनाशक निरीक्षक, अधिनियम के अनुच्छेद 21 के खण्ड(1) के उप-खंड(घ) के अन्तर्गत यह अधिकार रखता है 'कि एक क्रमिनाशक का वितरण, विक्रय या प्रयोग रोक दे जिसे वह इसके अन्तर्गत अधिनियम या नियमावली में किए गए प्रावधानों के उल्लंघन में वितरित, विक्रय या प्रयोग होने का विश्वास करने के कारण रखते हैं, 'एक विनिर्दिष्ट अवधि जो 30 दिनों की अवधि से अधिक नहीं हो के लिए, या जब तक कथित उल्लंघन इस प्रकार का है कि क्रमिनाशक के संसाधनकर्त्ता द्वारा दूर किया जा सकता है, ऐसे क्रमिनाशक के स्टॉक का अभिग्रहण कर सकता है ।' विश्वास के लिए ऐसे कारण पर एक विशेष खेप से लिए गए नमूने के संदर्भ में पहुंचा जा सकता है । जब तक कि एक अकेली खेप में विनिर्मित विक्रय किए गए उत्पाद पर इसके सम्पूर्ण समय चक्र में वही खेप संख्या अंकित नहीं की जाती, कानून के अन्तर्गत प्रभावी कार्रवाई करना संभव नहीं होगा । इसलिए, यह महत्वपूर्ण है कि खेप संख्या बदलनी नहीं चाहिए । वह तर्क कि खेप संख्या पैकिंग इकाई को भिन्न करने के लिए परिवर्तीत की गई थी, सही नहीं है क्योंकि ऐसी भिन्नता नियम 19(1)(i) के विषय में की जाए जिसमें प्रावधान है कि निम्नलिखित के साथ-साथ क्रमिनाशक के लेबल पर निम्न छपा या लिखा हुआ होगा: 'विनिर्माता का नाम(यदि विनिर्माता वह व्यक्ति नहीं है जिसके नाम क्रमिनाशक अधिनियम के अन्तर्गत पंजीकृत नहीं है इस व्यक्ति के मध्य संबंध और विनिर्माण, पैक या वितरण या विक्रय करने वाला व्यक्ति व्यक्त किया जाएगा)।' कीटनाशियों के वितरण एवं उपयोग पर अन्तर्राष्ट्रीय आचार संहिता के अनुसार:-कीटनाशियों की गुणवत्ता नियंत्रण पर दिशा निर्देश(2011) डब्ल्यू एच ओ/ एफ ऐ ओ द्वारा तैयार किए गए हैं, उद्योग को 'वह लेबल प्रयोग करने चाहिए जो संख्याओं और शब्दों में उत्पाद के प्रत्येक लाट या खेप की इस प्रकार पहचान करे कि जिसे किसी अतिरिक्त कोड संदर्भ की आवश्यकता के बिना समझा जा सकता हो और लेबल लाट या खेप की निर्मुक्ति तारीख़(माह और वर्ष) को स्पष्ट रूप से दर्शाए तथा उत्पाद की भंडारण स्थिरता से संबंधित सूचना रखे ।' इस स्थिति को देखते हुए, एसआईएल द्वारा उत्पाद के पुन: पैक की गई खेपों को भिन्न खेप संख्या देना उचित नहीं था और निरंतर विक्रय की जाने वाली खराब खेप के उत्पाद की संभावना पैदा की यहां तक कि क्रमिनाशक निरीक्षक ने यह विश्वास करने के कारण रखे थे कि खेप ने अधिनियम के

प्रावधानों का उल्लंघन किया । उस सीमा तक, भिन्न खेप संख्याएं देने से बाज़ार में निरंतर विक्रय किए जाने वाले असुरक्षित उत्पाद की संभावना पैदा की ।

(xi) आर.सी. द्वारा अनुमोदित लेबल और एस आई एल द्वारा वास्तव में प्रयुक्त लेबल में परिवर्तनों के बारे में, एस आई एल के स्पष्टीकरण ने अप्रत्यक्ष रूप से स्वीकार किया है कि परिवर्तन हुए हैं और एक लच्छेदार स्प्ष्टीकरण दिया है जो लेबल परिवर्तन की कंपनी को विमुक्त नहीं करता है और इस प्रकार अनुच्छेद 3(के)(i) एवं (iv) के विषय में और अधिनियम के अनुच्छेद 17(1)(क) के उल्लंघन में 'गलत छाप' के रूप में उत्पाद प्रदान किए ।

(xii) शिकायतकर्ता द्वारा प्रस्तुत एसआईएल के उत्पाद के पर्चों का फोटोग्राफ जिसमें यह दर्शाया गया था कि पंजीकरण समिति द्वारा अनुमोदित फैक्टरियों के पते पर्चे पर नहीं दर्शाए गए थे जो कि धारा 17(1)(क), (ग) तथा (घ) का उल्लंघन है, दिखाने पर एसआईएल के प्रतिनिधियों ने बताया कि वे जानकारी प्रदान करेंगे । एसआईएल द्वारा 27.8.2011 को तत्पश्चात स्पष्टीकरण में यह बताया गया कि 24.7.2007 को एसआईएल को जारी पंजीकरण प्रमाणपत्र में फैक्टरी के पते का उल्लेख था किंतु पंजीकरण प्राधिकारी द्वारा उपलब्ध कराए गए अनुमोदित पर्चों तथा चस्पों में फैक्टरी के पते का उल्लेख नहीं था । अत: एसआईएल पर्चों पर फैक्टरी के पते के उल्लेख के बिना ही एसआईएल के पंजीकृत कार्यालय के पते के साथ पर्चों तथा चस्पों का मुद्रण कर रही थी । बाद में, पंजीकरण समिति की 5.8.2009 को हुई 303वीं बैठक में और अधिक फसलों के लिए एसआईएल के पर्चा विस्तार को अनुमोदित किया गया था। इन फसलों को शामिल करने के साथ संशोधित पर्चों तथा चस्पों में भी फैक्टरी के पते का पृष्ठांकन किया गया था तथा इसे 20.10.2009 को एसआईएल को स्वीकृत किया गया था । यह दावा किया गया कि पंजीकरण समिति द्वारा अनुमोदित किए गए अनुसार तबसे एसआईएल फैक्टरी के पते के साथ पर्चों तथा चस्पों का मुद्रण करती रही है । यह भी बताया गया कि चूंकि यह आरोप मैसर्ज क्रिस्टल फास्फेटद्वारा उनके दिनांक 29.12.2008 के पत्र के तहत लगाया था, बिना फैक्टरी के पते के पर्चों को दर्शाने वाला अनुबंध 20.10.2009 से पहले की अवधि से संबंधित है । इस मामले में तीन टिप्पणियां किए जाने की आवश्यकता है । प्रथम पर्चों तथा चस्पों सहित पंजीकरण प्रमाण-पत्र सीआईबी एंड आरसी के सचिवालय द्वारा पंजीकरण कराने वाले द्वारा प्रस्तुत सामग्री के आधार पर तैयार किया जाता है । पंजीकरण प्रमाण-पत्र में पर्चे तथा चस्पे शामिल हैं तथा संपूर्ण दस्तावेज पर अधिनियम तथा इसके नियमों के अनुपालन के रूप में अलग-अलग हिस्सों में नहीं, बल्कि इसकी समग्रता में विचार किया जाना है । तीसरा, इस पैराग्राफ के उपरोक्त उप पैराग्राफ (x) में उल्लिखित किए गए अनुसार नियम 19(1)(i) के अनुसार यह अनिवार्य है कि पैक करने वाले, विनिर्माण करने वाले तथा पंजीकरण कराने वाले के बीच संबंध को पर्चे में उल्लिखित किया जाए । फैक्टरी के उस पते को उल्लिखित करना अनिवार्य है जहां उत्पाद की पैकिंग होती है । यह भी ध्यातव्य है कि मैसर्ज क्रिस्टल फास्फेट्स लि0 द्वारा शिकायत किए जाने के पश्चात फैक्टरी के पते को शामिल करते हुए अक्तूबर, 2009

में पर्चे तथा चस्पों में संशोधन किए गए थे । जबकि जुलाई, 2007 में पंजीकरण प्रमाण-पत्र के साथ एसआईएल को आपूर्ति किए गए पर्चों तथा चस्पों में फैक्टरी का पता छूट जाना एक त्रासद स्थिति है, वहीं नियम 19(1)(i) के प्रावधान का उल्लेख करने के मामले में एसआईएल को दोषमुक्त करने के लिए यह पर्याप्त नहीं है ।

(xiii) एसआईएल का यह कहना कि केवल एसआईएल के खिलाफ ही कार्यवाही करने की मांग की गई है तथा उत्पाद का विनिर्माण/आयात करने वाली अन्य कंपनियों के खिलाफ नहीं, संगत नहीं है क्योंकि उत्पाद के मामले में विचारार्थ भूल व चूक के कृत्य एसआईएल के प्रति विशिष्ट हैं ।

(xiv) यदि उल्लंघन की प्रकृति इस प्रकार की है कि इससे कीटनाशक की सुरक्षा पर प्रश्न उठता हो तो धारा 14 तथा धारा 17 सहित अधिनियम के प्रावधानों के उल्लंघन की स्थिति में धारा 27(2) के तहत कार्यवाही की जा सकती है ।

(xv) इमेमेक्टीन बेनजोएट 5 प्रतिशत एसजी के दो खेपों के आयात के लिए अनुमोदित स्रोत में परिवर्तन, पंजीकरण के वैध प्रमाण पत्र के बिना आयात, एसआईएल की गोवा यूनिट में उत्पाद पर विनिर्माण की तारीख के रूप में गलत तरीके से पुन: पैकिंग की तारीख अंकित करना, पुन: पैकिंग पर बैच नम्बर में परिवर्तन करना, अप्राधिकृत रूप से भिन्न-भिन्न अनुमोदित पर्चे, और पर्चे पर अनुमोदित किए गए अनुसार फैक्ट्री का पता न दर्शाने से लेकर बहुत से उल्लंघन तथा कमियां सामने आई हैं । ऐसे उल्लंघनों को "तकनीकी प्रकृति" का नहीं माना जा सकता है जो सार्वजनिक सुरक्षा के प्रति खतरे की संभावना को जन्म देते हैं । इस प्रकार की गंभीर प्रकृति के बहुत से उल्लंघनों को मात्र संयोगवश नहीं माना जा सकता है । यदि कोई यह स्वीकार भी कर ले कि त्रुटियां गैर-इरादतन हुई हैं जैसाकि एसआईएल ने दावा किया है, तो भी संबंधित उत्पाद की सुरक्षा बनाए रखने के लिए एसआईएल द्वारा अनुसरण में लाई गई प्रक्रिया तथा उत्पाद के विनिर्माण, आयात तथा लबेलिंग से संबंधित बहुत से महत्वपूर्ण पहलुओं पर ध्यान न देने की तरफ उनका ध्यान आकृष्ट होता है । व्यक्तिगत रूप से तथा समग्रता में विचार करते हुए इन उल्लंघनों से मानव जाति या जन्तुओं या पर्यावरण की प्रति जोखिम की संभावना उत्पन्न होती है और इस प्रकार इसके लिए 27(2) के तहत कार्यवाही अपेक्षित है ।

(xvi) आरोपों को निराधार साबित करने के लिए कंपनी को पर्याप्त अवसर देते हुए पंजीकरण समिति के परामर्श तथा जांच की विधिवत प्रक्रिया का अनुसरण करते हुए कार्यवाही किए जाने की अपेक्षा है । इस पैराग्राफ के उपरोक्त उप पैराग्राफ (4) में उल्लिखित घटनाओं की कड़ियों से यह स्पष्ट होता है कि एसआईएल द्वारा भ्रामक जवाब प्रस्तुत किए जाने के कारण जांच में विलंब हुआ जिसकी वजह से पूरे मामले के सभी तथ्यों की जांच करने तथा विस्तृत जांच आयोजित करने के लिए कंपनी के विनिर्माण स्थलों का दौरा करने के लिए एक समिति के गठन की आवश्यकता उत्पन्न हुई । इसके पीछे शिकायत के स्रोत तथा प्रेरणा पर विचार करना समीचीन नहीं है ।

(xvii) प्राथमिक जांच आयोजित करने के पश्चात विस्तृत अन्वेषण, पंजीकरण समिति द्वारा इस मामले पर विचार तथा कृषि एवं सहकारिता विभाग द्वारा सभी मुद्दों की जांच के मामले

मे विधि की उचित प्रक्रिया का अनुसरण किया गया है । पंजीकरण समिति की 24 तथा 27 जनवरी, 2011 को आयोजित 314वीं बैठक में लिए गए निर्णय के अनुसार गठित जांच दल की अध्यक्षता डा0 बी0एस0 फोगट, संयुक्त निदेशक (खर-पतवार विज्ञान) कर रहे थे तथा इसमें एक सदस्य के रूप में सुश्री कमलेश मिगलानी, सहायक निदेशक (रसायन शास्त्र) थीं । राजपत्र में प्रकाशित दिनांक 18.1.2011 की अधिसूचना सा0का0नि0 34(अ) के तहत इन दोनों अधिकारियों को अधिनियम की धारा 20 के तहत कीटनाशक निरीक्षक के रूप में अधिसूचित किया गया है ।

(xviii) निर्माण की तारीख तथा बैच संख्या अंकित करने तथा पर्चे पर फैक्टरी का पता न लिखने तथा विनिर्माण एवं आयात की प्रक्रिया में बहुत से उल्लंघनों के परिणामस्वरूप उत्पाद के प्रभाव तथा सुरक्षा के संबंध में गंभीर चिन्ताएं व्यक्त करते हुए पंजीकरण समिति के निष्कर्ष तथा कृषि एवं सहकारिता विभाग में इसकी तत्पश्चात जांच से धारा 27(2) के तहत कार्यवाही करने के लिए पर्याप्त आधार मिलता है । यह कार्यवाही उस कार्यवाही के अलावा तथा अलग है जो संबंधित राज्य सरकार की ओर से अधिनियम के अन्य प्रावधानों के उल्लंघन के मामले में अनिवार्य है ।

(xix) आयात हेतु एसआईएल को जारी पंजीकरण प्रमाण-पत्र में पहली शर्त में इस बात का निर्धारण है कि "पंजीकरण समय-समय पर यथा संशोधित कीटनाशक अधिनियम, 1968 तथा इसके तहत जारी अधिसूचनाओं और निरूपित नियमों व उप-नियमों के समय-समय पर यथा संशोधित विभिन्न प्रावधानों का सख्ती से अनुपालन किए जाने के अधीन है ।" अधिनियम के विभिन्न प्रावधानों का उल्लंघन एकाकी रूप से तथा अपनी समग्रता में यह निष्कर्ष व्यक्त करता है कि एसआईएल ने बाजार में उत्पाद की सुरक्षा को पूरी तरह से युक्तिसंगत तरीके से सुनिश्चित नहीं किया है और इस प्रकार विशेष रूप से उत्पाद के स्रोत, और जहां तक दो संगत खेंप का संबंध है, बैच संख्या दर्शाने तथा विनिर्माण की तारीख अंकित करने में गंभीर त्रुटि के कारण मानव जाति, जन्तु जगत तथा पर्यावरण के प्रति जोखिम की संभावनाओं को जन्म दिया है । अधिनियम के आमुख में उल्लिखित किए गए अनुसार महत्वपूर्ण मुद्दे के रूप में सुरक्षा पर ध्यान देने से संबंधित विधेयक का आशय स्पष्ट है : "मानव जाति या पशुओं को जोखिम से बचाने को ध्यान में रखते हुए तथा इससे जुड़े हुए मामलों के लिए कीटनाशकों के आयात, विनिर्माण, बिक्री, ढुलाई, वितरण तथा उपयोग को विनियमित करने के लिए एक अधिनियम ।" अत: जबकि संबंधित सामग्री बाजार में अब उपलब्ध नहीं हो सकती है तथा साथ ही पूर्व पैराग्राफ के उप-पैराग्राफ (xx) में उल्लिखित किए गए स्पष्टीकरण सहित एसआईएल द्वारा दिए गए स्पष्टीकरण को ध्यान में रखते हुए इन गंभीर त्रुटियों के लिए एसआईएल को जिम्मेदार न ठहराना न्याय की मांग को पूरा नहीं करेगा ।

15. और अब अत: दिनांक 15.07.2011 के नोटिस के उत्तर में मैसर्स सिंजेन्टा इंडिया लिमिटिड द्वारा दिनांक 18.08.2011 को दिए गए उत्तर, 23.08.2011 को सुनवाई के दौरान किए गए अनुरोधों और दिनांक 27.08.2011 को एसआईएल द्वारा बाद के स्पष्टीकरणों पर विचार करने के बाद एतद्द्वारा आदेश दिया जाता है कि इमामेक्टिन बेंजोएट 5% एसजी के

आयात के लिए मैसर्स सिंजेंटा इंडिया लिमिटिड को जारी एंजीकरण प्रमाण पत्र निरस्त किया जाता है । तथापि, कम्पनी को इमामेक्टिन बेंजोएट 5% एसजी के ऐसे स्टॉक जो देश में उनके पास है, को कीटनाशक अधिनियम, 1968 तथा कीटनाशक नियमावली, 1971 के प्रावधानों के अनुसार निपटाने की अनुमति दी जाएगी।

[फा. सं. 13033/17/2010-पीपी-1]

पंकज कुमार, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF AGRICULTURE

(Department of Agriculture and Cooperation)

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th October, 2011

S.O. 2339(E).—Whereas, a complaint was received that M/s Syngenta India Ltd., Pune (hereinafter referred to as SIL) had violated the Insecticides Act, 1968 (hereinafter referred to as the Act) by malpractices and misleading activities with regard to import of an insecticide formulation, namely, Emamectin Benzoate 5% SG (Soluble Granule), in India and the complaint was referred to the Directorate of Plant Protection, Quarantine & Storage, Faridabad (hereinafter referred to as DPPQ&S) for inquiry;

2. And whereas, pursuant to the preliminary inquiry conducted by DPPQ&S, the Registration Committee (hereinafter referred to as RC), a statutory body set up under section 5 of the Act for registration of insecticides, in its 314th meeting held on 24 & 27 January, 2011 constituted a committee to inquire into the matter and the committee visited the manufacturing sites of the company located at Goa and Vadodara to verify all the facts of the entire matter and conducted a detailed inquiry during 27th February to 3rd March, 2011;

3. And whereas RC found that SIL appeared to have violated provisions of the Act in respect of import of the product Emamectin Benzoate 5% SG and, therefore, the RC called the representatives of SIL for personal hearing vide decision taken in its 318th meeting held on 27.04.2011;

4. And whereas, a personal hearing was given to the representatives of SIL by RC in its 319th meeting held on 26.05.2011, and they were asked to clarify the violations made by the company in respect of the product Emamectin Benzoate 5% SG with regard to import of two consignments of the product without valid certificate of registration during July, 2007 from unapproved source and putting date of repackaging as date of manufacture on label of the product in their unit located at Goa, instead of putting proper date of manufacture of formulation;

5. And whereas, the representatives of SIL informed RC that their application for registration of the product was considered in the 277th meeting of RC held on 27.06.2007 and approved and upon publication of minutes of 277th meeting of RC on website of the Central Insecticides Board & Registration Committee (hereinafter referred to as CIB&RC) they started the process of import with the hope that Certificate of Registration will be issued to them in due

course and accordingly, SIL imported the product vide Bills of Entry dated July 16 and 17, 2007 without Certificate of Registration in their physical possession; further, regarding import of the material from Syngenta, USA instead of Syngenta Crop Protection AG, Switzerland (hereinafter referred to as Syngenta, Switzerland), the source approved by RC, they informed that the consignments were formulated by Syngenta, USA (an affiliate of Syngenta, Switzerland) from the technical material manufactured by Syngenta, Switzerland. The company, in its deposition to RC, accepted its mistake on the issue of putting the date of repacking in India as the date of manufacture of the product;

6. And whereas, the RC found that the Certificate of Registration was actually issued by Secretary, CIB&RC on 24.07.2007, i.e., after two consignments were imported, and as such, importing/manufacturing an insecticide without holding a valid Certificate of Registration was an illegal action on part of SIL; further, the import of Emamectin Benzoate 5% SG formulation was made by using the certificate that was issued for indigenous manufacture under Section 9 (3B) for the same formulation in violation of sections 9 and 17(1) (d) of the Act;

7. And whereas the RC found the claim of SIL with regard to the source of import legally incorrect when compared with the details of the source (Syngenta, Switzerland) furnished in Form I submitted earlier by the company along with their application and further observed that SIL did not seek a proper endorsement for the change of source which is a violation of section 17(1) (c) of the Act;

8. And whereas the RC noted that SIL accepted its mistake in putting the date of repacking as the date of manufacture of the product in India which was in violation of sections 17(1) (a) & (c) of the Act;

9. And whereas the RC was not satisfied with the explanation given by SIL in their support and after deliberations in detail, observed that these actions on the part of SIL, were in violation of section 14(1) (a) & (b) and section 17(1) (a), (c), (d) and 17(2) of the Act and Rules framed there under;

10. And whereas on further perusal of the complaint, the inquiry report and the deliberations of RC in Department of Agriculture & Cooperation (hereinafter referred to as DAC) the following violations of the Act were noticed:

(1) Repacking, which is tantamount to manufacturing under the Insecticides Act, 1968, was done by the company in India against the Certificate of Registration for import of formulation in violation of sections 9 and 17(2).

(2) In several batches of repacking in Goa Unit, the date of expiry preceded the date of manufacturing in violation of sections 17(1) (a) & (c).

(3) Different batch numbers had been given to the repacked batches of the product at two different plants. These numbers were different from the batch numbers (lot numbers) of the imported consignment in violation of section 17 (1) (c) & (d).

(4) There were variations in the label approved by RC and the label actually used by the company in that approved label had the categories (i) 'manufactured by'; and (ii) 'imported and marketed by' while the label actually used showed (i) 'manufactured by' and (ii) 'Imported and repacked by'. Also the addresses of the factories approved for display on the label were not actually displayed in violation of sections 17(1) (a), (c) and (d).

11. And whereas DAC issued a notice of even number dated 15.07.2011 to SIL for showing cause within 15 days of receipt of the notice as to why the Certificate of Registration issued to the company under section 9(3) of the Act for Emamectin Benzoate 5% SG should not be cancelled by the Central Government in exercise of powers under section 27(2) of the Act;

12. And whereas SIL requested for extension of time upto two weeks vide their letter dated 03.08.2011 and extension of time upto 17.08.2011 was granted and also the date of hearing fixed on 23.08.2011 by DAC vide letter No. 13033/17/2010-PP.I dated 10.08.2011;

13. And whereas SIL filed a detailed response dated 18.08.2011 to the show cause notice dated 15.07.2011 and Shri S.S. Manhas and Shri Bhaskar Chandran attended the hearing on 23.08.2011 as representatives of SIL and made the following substantive submissions made (Dr. B.S. Phogat, Additional Plant Protection Adviser & Secretary, CIB&RC attended the hearing on behalf of RC):

(i) That SIL is an agri-business company with products in seeds, seed care, crop protection, crop nutrients and yield protection and is part of Syngenta AG, headquartered in Switzerland. The company was granted provisional registration for import of Emamectin Benzoate technical and indigenous manufacture of Emamectin Benzoate 5% SG formulation with commercialization vide Certificate of Registration dated 21.07.2004. Registration under section 9 is granted by RC only after it is satisfied about public safety of the product. Substantial use of Emamectin Benzoate 5% SG in cotton and vegetables is proof of its benefit to the farmers.

(ii) That power under section 27 of the Act can be exercised only in case the insecticide is likely to involve such risks to human beings and animals so as to render it expedient or necessary to take immediate action. There has been no reported incident in respect of Emamectin Benzoate, however.

(iii) That under section 27(2), such power can be exercised only in case of a substance coming under section 3(e)(iii) of the Act. Emamectin Benzoate is not a substance coming under section 3(e)(iii) and as such the Certificate of Registration issued to the Company cannot be cancelled under section 27(2).

(iv) That action under section 27(2) can be taken by Central Government only on ground of public safety and after consultation with the RC. The show cause notice does not raise any concerns relating to public safety. The findings of RC do not make out a case of risk to human beings or animals. Further, the notice as well as minutes dated 26.05.2011 do not reveal any consultation of Central Government with Registration Committee. Even if Central Government has considered RC's report, there is no mention of public safety element in such report/minutes and therefore, the notice in question is not maintainable and is illegal/arbitrary.

(v) Further, action under section 27(2) follows action under section 27(1) and the results of investigation. Section 27(2) has no application where 27(1) does not apply. As the instant case is not under section 27(1), it is outside the purview of section 27(2).

(vi) That with regard to the allegation of import of Emamectin Benzoate 5% SG without valid Certificate of Registration, it is stated that two consignments were imported on 16.07.2007 and 17.07.2007 only after the decision of RC taken in its 277th meeting on 27.06.2007 and before issue of Certificate of Registration on 24.07.2007 as the product was in high demand and was to be used in the months July/August 2007. No unauthorized import of the product took place prior to decision of RC. Imported material was repacked and sent to market only after 24.07.2007, i.e.. issuance of Certificate of Registration which is an administrative formality in token of grant of registration by RC and which would, in any event, relate back to the date when the insecticide was registered by RC.

(vii) That with regard to the allegation of import from a different source, it is stated that while SIL had applied for registration mentioning Syngenta, Switzerland as the manufacturer in Form 1 of the application, in Certificate of Registration dated 24.07.2007 no 'source of import' was stipulated. The two consignments in question were formulated by Syngenta, USA from technical grade material manufactured by Syngenta, Switzerland. It was only in April 2009 that the source of import was mentioned as Syngenta, Switzerland on Certificate of Registration and thereafter all imports have been made in compliance of this condition. Therefore, no mistake or violation of the Act is admitted.

(viii) That though it has been alleged that repacking is tantamount to manufacturing, SIL has only repacked the product imported in bulk as per its application for registration

and in terms of Certificate of Registration dated 24.07.2007 highlighting packaging details.

(ix) That with regard to the allegation that in repacking in Goa unit of SIL date of expiry preceded date of manufacture, it is admitted that practice of putting date of repacking as date of manufacture did occur at Goa unit inadvertently and was corrected. Since August 2008, there has been no repacking/manufacturing activity with respect to the product in Goa unit. There was no irregularity at Vadodara unit. As the shelf life of the product is two years and as the product is popular, there would not have been a single instance where the product actually violated provisions of the Act.

(x) That as regards the allegation of giving different batch numbers to repacked batches of the product, it is clarified that while exporting the product into India a reference batch number was put on the consignments and on repacking in India local batch number was mentioned to differentiate the repacking activities carried out at different units and this is not a violation of any law.

(xi) That with regard to allegation of variations in label approved by RC [(i) 'manufactured by'; and (ii) 'Imported and marketed by'] and label actually used by SIL [(i) 'manufactured by; and (ii) 'Imported and repacked by'], it is pointed out that Governments of Gujarat and Goa had raised objections to the said labels [wherein SIL had mentioned (i) 'manufactured by; and (ii) 'Imported and repacked by'] whereupon SIL requested RC on 20.03.2009 to allow a comprehensive statement on label ['Imported, repacked and marketed by'] and after having come to know of RC's refusal of the request on 01.09.2009 SIL informed RC that it would follow label as approved by RC and has been following the same. Thus there is no violation of section 17.

(xii) No submission was made by SIL on the issue of not displaying addresses of the factories approved for display in violation of sections 17(1) (a), (c) and (d). Representatives of SIL stated that they would supply information after the hearing.

(xiii) That there are several companies who are importing/manufacturing Emamectin Benzoate, but action is sought to be taken only against SIL.

(xiv) That invocation of section 14, which deals with licensing and not registration, is vitiated in law. For any alleged violation of section 14 and section 17, remedy is not under section 27(2).

(xv) That alleged violations are at best technical in nature and unintentional without mala fide and therefore, action under section 27(2) cannot be taken against SIL.

(xvi) That allegations in question relate to a period more than 3 years ago and therefore, the notice is delayed action. Moreover, prime reason for instant notice/earlier letters issued by CIB&RC action is motivated complaint by SIL's competitor M/s Crystal Phosphates Ltd.

(xvii) That due process of law has not been followed in that persons authorized to take action (Insecticide Inspector/Insecticide Analyst) have not taken the action, but officials not authorized under the Act have gone into alleged violations and come out with invalid report/direction as per law.

(xviii) That RC, in its 319th meeting on 26.05.2011, has asked the concerned State Director of Agriculture to take action against SIL and findings of RC do not make out a case for action under section 27(2).

(xix) That even if there has been a violation, the same is technical and totally unintentional and therefore, the proposed action of cancelling Certificate of Registration is not in proportion to alleged violations.

(xx) That finally, SIL is a leading and reputed company; it has neither indulged in malpractices nor defrauded the Government; the product in question has been beneficial for farmers; there are no public safety concerns related to the product; act of commission/omission, if any, is technical in nature and purely unintentional; and therefore, SIL has not violated provisions of the Act/Rules; and further, notice under section 27(2) is not applicable in the instant case; and therefore, the notice may be withdrawn/no action may be taken against SIL.

14. And whereas, the reply dated 18.08.2011 filed on behalf of SIL, submissions made during the hearing held on 23.08.2011 by representatives of SIL and subsequent clarifications dated 27.08.2011 by SIL have been considered by the competent authority in DAC with following observations point-wise:

(i) The contention that SIL was duly awarded a Certificate of Registration under section 9 of the Act by RC after satisfying itself *inter alia* about safety of Emamectin Benzoate 5% SG is not in dispute here. What is under examination is the various acts of commission and omission alleged on part of SIL and whether such commissions and omissions, in isolation or viewed together, form adequate basis to conclude that

SIL may have compromised safety aspects of the product to the extent which warrants action by Central Government under section 27.

(ii) Section 27 has two clauses reproduced below:

(1) If, on receipt of a report under section 26 or otherwise, the Central Government or the State Government is of opinion, for reasons to be recorded in writing, that use of any insecticide specified in clause (e) of section 3 or any specific batch thereof is likely to involve such risk to human beings or animals as to render it expedient or necessary to take immediate action then that Government may, by notification in the Official Gazette, prohibit the sale, distribution or use of the insecticide or batch, in such area, to such extent and for such period (not exceeding sixty days) as may be specified in the notification pending investigation into the matter:

Provided that where the investigation is not completed within the said period, the Central Government or the State Government, as the case may be, may extend it by such further period or periods not exceeding thirty days in the aggregate as it may specify in a like manner.

(2) If, as a result of its own investigation or on receipt of the report from the State Government, and after consultation with the Registration Committee, the Central Government is satisfied that the use of the said insecticide or batch is or is not likely to cause any such risk, it may pass such order (including an order refusing to register the insecticide or cancelling the certificate of registration, if any, granted in respect thereof), as it deems fit, depending on the circumstances of the case.'

This clause provides for *'investigation'* and *'consultation with RC'* for determining whether an insecticide *'is or is not likely to cause'* risk to human beings and animals and passing of such order by the Central Government *'as it deems fit, depending on the circumstances of the case'*. It is important to underline that it is not only the basic technical ingredients of the insecticide but also the manner in which the insecticide is manufactured, packed/repacked, transported, sold and disposed of which determines its safety. Thus absence of a report under section 26, which relates to insecticide poisoning, does not bar action under clause (2) of section 27. Proceedings under clause (2) of section 27 can be initiated if on the basis of investigation or report there is likelihood of risk. The extent of likelihood of risk or absence of it will be determined by the Central Government as a result of own investigation or on receipt of report from State Government and after consultation

with RC. Further the Central Government will pass such order as it deems fit depending on the circumstances of the case.

(iii) Section 3(e) defines insecticides and is reproduced below:

(e) "Insecticide" means -

(i) any substance specified in the Schedule; or

(ii) such other substance (including fungicides and insecticides) as the Central Government may, after consultation with the Board, by notification in the Official Gazette, include in the Schedule from time to time; or

(iii) any preparation containing any one or more of such substances;

During the hearing representatives of SIL provided the following interpretation of section 3(e): *'Once a substance is specified in the Schedule as contemplated under S. 3(e)(i), then there is no power for cancelling the registration certificate issued in* ***respect of the same substance even if on scientific study, it appears that the substance in question is grossly detrimental to the human health.*** *This is a lacuna in the legislation itself, and therefore, steps should be taken for appropriate amendment to the legislation: Dr. Ashok v. Union of India A.I.R. 1997.'* Further: *'The power of cancellation of certificate of registration conferred upon the Central Government under sub-S.(2) of S. 27 can be exercised only in respect of any insecticide specified in sub-Cl.(iii) of Cl.(e) of S.3, i.e., a preparation or formulation of one or more substances specified in the Schedule but the said power cannot be exercised in respect of an insecticide which is specified in the Schedule itself by the Parliament. Thus, in respect of Benzene Hexachloride which is one of the substances specified in the Schedule and as such is an insecticide within the meaning of S.3(e)(i), there is no power with the Central Government under sub-S.(2) of S. 27 to cancel the certificate of registration: Dr. Ashok v. Union of India A.I.R. 1997.'*

The answer to issue raised by representatives of SIL is available in the same judgment of Hon'ble Supreme Court relevant extract of which is reproduced hereafter: *"The Scheme of sub-section (1) and sub-section (2) of section 27 is that in respect of a formulation which is also an insecticide within the meaning of section 3 (e)(iii) the Central Government for reasons to be recorded in writing and pending investigation into the matter can immediately prohibit sale, distribution or use and after further investigation can cancel the Certificate of Registration in respect thereof under sub-section (2) of Section 27. That being the position in exercise of such power under sub- section (2) of section 27 a certificate of Registration in respect of an insecticide under sub-section 3(e)(i) cannot be cancelled under sub-section (2) of section 27. This is also in consonance with the logic that an insecticide which is the formulation of any one or more of the substances specified in the schedule and is consumer*

oriented power of cancellation of registration certainly has been conferred upon the Central Government but in respect of an insecticide which does not come to a consumer and is a substance specified in the schedule itself and therefore an insecticide under section 3(e)(i), the power has not been conferred upon the Central Government since the specified substance in the schedule has been specified by the Parliament itself. In view of the aforesaid conclusion of ours we would hold that those of the Certificates of Registration granted to the petitioner in respect of any formulations namely BHC 10% WP, the order of the Central Government cancelling Certificate of Registration is well within the jurisdiction and there is no legal infirmity in the same. But in respect of Benzene Hexachloride which is one of the substances specified in the schedule and as such is an insecticide within the meaning of section 3 (e)(i) there is no power with the Central Government under sub- section (2) of section 27 to cancel the Certificate of Registration."

The chemical molecule, which is the active ingredient having insecticidal property, is included in the Schedule to the Act. In concentrated form, such chemical substance is called 'technical material'. Preparations (or formulations) of various kinds are made with the technical material of active ingredient to render it suitable for pest control by adding inert substances such as clays and solvents to improve application effectiveness, safety, handling, and storage. 'Technical' and 'formulation', including formulations containing various active ingredients, are registered by RC under the Act under section 9. In the instant case, Emamectin-benzoate [4 "-epimethylamino-4" deoxyavermectin B, benzoate (A mixture of min. 90% of 4"-deoxy-aver-mectin B and max. of 10% of 4"-epimethylamino-4" deoxy avermectin B16 benzoate] is the substance included in the Schedule to the Act, Emamectin Benzoate is the technical material and Emamectin Benzoate 5% SG is the formulation registered by RC. The issue at hand relates to cancellation of Certificate of Registration for the formulation (Emamectin Benzoate 5% SG) which goes to the consumer and not the technical (Emamectin Benzoate). Therefore, it is disingenuous for SIL to claim that Emamectin Benzoate 5% SG, a preparation made out of Emamectin Benzoate technical which is, in turn, made of Emamectin-benzoate substance included in the Schedule, does not fall under the purview of section 3(e)(iii).

It may be added that at the time the Act was passed by the Parliament there were few substances included in the Schedule to the Act. Over the years, by virtue of powers conferred upon Central Government vide sub-clause (ii) of clause (e) of section 3, many substances, including Emamectin Benzoate have been added to the Schedule. It is also noteworthy that Benzene Hexachloride is an old substance which was in the Schedule when the Act was passed by the Parliament. Observations made by Hon'ble Supreme Court refer to substances included in the Schedule in the Act as passed by

the Parliament and not to those substances which have been included afterwards by Central Government within the ambit of powers conferred upon it vide section 3(e)(ii). Be that as it may, the issue under consideration is whether Central Government has the power to cancel Certificate of Registration in respect of a preparation or formulation, including Emamectin Benzoate 5% SG, within the ambit of section 27(2), and the answer, following from above, is in affirmative.

It would also be relevant to add that the expression '*sub-clause (iii) of*' was deleted from the phrase *'use of any insecticide specified in sub-clause (iii) of clause (e) of section 3'* in clause (1) of section 27 vide an amendment in the year 2000.

(iv) The Central Government directed the Plant Protection Adviser (PPA) heading the DPPQ&S, Faridabad in January 2009 to inquire into specific complaints made by M/s Crystal Phosphates Ltd. about alleged irregularities on part of SIL in import, repacking and sale of Emamectin Benzoate 5%. Comments on the matter were provided by PPA in February 2009. In view of continuing allegations, matter was referred to PPA again in March 2009 for detailed inquiry. It was reported by PPA in July, 2009 *inter alia* that *"M/s Syngenta India Limited appear to have submitted an evasive reply to the queries in the name of motivated campaign against them, by M/s Crystal Phosphates Limited, and have not submitted the requisite information/documents to come out clean that the provisions of the Act/Rules were not violated in importing the product."* Thereupon, PPA was asked by DAC in July 2009 to pursue the inquiry in the matter and bring it to its logical conclusion. It was reported by Secretary, CIB&RC, on 30th July, 2010 *inter alia*: *"The above mentioned facts reveal that clarifications tendered by the firm were unsatisfactory on many grounds and reply submitted by the firm is evasive which is violation of the Insecticides Act, 1968. The facts may be ascertained by a team, from the records of M/s Syngenta or Customs, Ministry of Finance, New Delhi."* Thereupon it was communicated to Secretary, CIB&RC by DAC that report submitted indicates violation of the Act by SIL and, therefore, DPPQ&S may initiate necessary action in terms of penal provisions of the Act. Thereafter, RC decided in January 2011 to constitute a committee to inquire into the matter. This committee visited the manufacturing sites of SIL located at Goa and Vadodara to verify all the facts of the entire matter and conducted a detailed inquiry during February-March 2011. The results of this investigation were considered by RC, which found that SIL appeared to have violated the provisions of the Act. RC decided to give personal hearing to the representatives of SIL by RC in its 319th meeting held on 26.05.2011, but was not satisfied by explanation given by them and concluded that actions of SIL were in violation of section 14 and 17 of the Act. On further perusal of the complaint, the inquiry report and the deliberations of RC in DAC, the show cause notice was issued

to SIL as the examination of this material available to DAC revealed a series of lapses which, when viewed in isolation or together, may have had the effect of seriously compromising the safety aspect of the product. It is not only the basic technical ingredients of the insecticide but also the manner in which the insecticide is manufactured, packed/repacked, transported, sold and disposed of which determines its safety. There have been instances where Certificates of Registration of those manufacturers of insecticides who did not possess adequate facilities for manufacture of such insecticides as per guidelines of RC were cancelled in exercise of powers under section 27(2).

(v) It is not necessary that process under clause (1) of section 27 of the Act precede process under clause (2). Clause (1) provides for immediate action to prohibit the sale, distribution or use of the insecticide if circumstances so warrant in terms of likely risk to human beings and animals. There may be, and indeed are, situations where based on specific inquiry or a technical review based on fresh scientific information, it is decided to ban or restrict an insecticide. In such cases, immediate action under clause (1) does not take place, but relevant and appropriate action may be taken under clause (2). Several insecticides stand banned or restricted in India on the basis of orders issued under section 27(2) after fulfilling the requirements under clause (2) without first resorting to immediate action under clause (1). The instant case is an example of a case where the complaint was received by Central Government, investigation carried out, RC consulted and notice issued under section 27(2).

(vi) Undisputed facts are that case of SIL for registration for import of Emamectin Benzoate 5% SG was approved by RC on 27.06.2007, and two consignments of the product were imported by SIL on 16.07.2011 and 17.07.2007 while Certificate of Registration was issued on 24.07.2007. Thus the imports of two consignments took place after approval of RC but before issue of Certificate of Registration. While SIL could have initiated preparations for import of the product after its approval by RC at its own risk, the actual import should not have been made before issue of Certificate of Registration as this is the document which describes product characteristics and is presented to Customs authorities for allowing import. Instead, as the inquiry report has brought out, imports were made against provisional registration under section 9(3B) issued to SIL 21.07.2004 with validity of two years. Thus import was made against invalid Certificate of Registration. In the hearing representatives of SIL explained that import of the product was expedited because of seasonal demand, but expressed ignorance on import of two consignments against invalid documents stating that employees responsible for import were no longer in the company. This

does not absolve SIL from lapse of imports against invalid Certificate of Registration and violating section 17(d) in the process.

(vii) With regard to the allegation of import from a different source, SIL has stated that it did not violate the Act as (a) in Certificate of Registration dated 24.07.2007 no 'source of import' was stipulated; and (b) the two consignments in question were formulated by Syngenta, USA from technical grade material manufactured by Syngenta, Switzerland, the latter being the approved source. In this regard, APPA & Secretary CIB&RC submitted that RC has a procedure for approving registration for import of insecticides from specified source(s). It is observed that the procedure is based on the fact that a technical grade material of a pesticide is manufactured from its raw materials by adopting a method of synthesis. The technical grade pesticide is then mixed in certain proportion with inert substances such as clays or solvents and adjuvants to improve application effectiveness, safety, handling, and storage. Every chemical compound, including a pesticide, has several methods (routes) of synthesis, which give different purity and associated impurities in the final product. In certain cases, the impurities can be different, in nature or quantity, if the process of synthesis has not been efficiently performed. Further, the formulation is prepared using raw materials – diluents and adjuvants. The active ingredient in the synthesized product used in manufacturing a formulation is responsible for toxicity to the target pest (bio-efficacy) while impurities present in such formulation coming from the synthesized technical product as well as the raw materials used for manufacturing its formulation may be responsible for adverse effects (toxicity) of a pesticide in humans, animals and the environment. Thus, a pesticide, technical or formulation, manufactured by different manufacturers or at different places (sources) may have different chemical composition, i.e. active ingredient and associated impurities. This may also happen due to use of raw materials obtained from different sources for manufacture of technical as well as formulation. Therefore, the source of import is of utmost importance. If a pesticide is imported from a different manufacturer or place of manufacture or pesticide manufactured using different raw materials, it shall have different set of technical data, when generated using that material. The technical data submitted by the registrant at the time of registration for the material from one source may not hold good for another source or place or raw materials. Due to this reason, the Registration Committee requires submission of technical data from each source from where a person desires to import it. Therefore import must be from approved source to ensure its efficacy and safety. Given the fact that SIL knew that it had applied for registration with Syngenta, Switzerland as the manufacturer and the Certificate of Registration was issued after imports took place, it is disingenuous on part of SIL to claim that source of import was not mentioned on Certificate of Registration. Further, while source of import was not mentioned on the first page of

Certificate of Registration (it was added later on 23.04.2009 by Secretary CIB&RC at the request of SIL), it is a fact that Syngenta, Switzerland was mentioned as manufacturer in label/leaflet which forms part of Certificate of Registration. In view of RC's specification of source for import and the importance of the source not only for maintaining characteristics of technical but also for formulation, it is difficult to accept SIL's claim that as technical material was sourced from approved source (Syngenta, Switzerland), manufacture of formulation by Syngenta, USA did not violate the Act. Thus, import of two consignments from Syngenta, USA was not only in violation of section 17(c) of the Act but also created likelihood of material alterations in efficacy and safety of the product thereby posing risk to human and animal health and the environment.

(viii) On the issue of alleged violation of the Act by repacking the product and that such repacking is tantamount to manufacturing, SIL stated that it had only repacked the product imported in bulk as per its application for registration and in terms of Certificate of Registration dated 24.07.2007. The Certificate of Registration specifies two types of packing – (i) import for bulk in polyethylene bag/liner further inserted in fiber board drum of 55 kgs.; and (ii) HDPE container of suitable dimensions and alternately WSP pouches further packed in tri-laminated pouches of 10g, 50g, 100g, 250g, 500g, 1 kg and 5kg. A clarification on this matter was issued to Directorate of Agriculture, Goa by Secretary, CIB&RC on 22nd April, 2009. Keeping in view the conditions of Certificate of Registration it cannot be held that SIL violated these conditions by repacking the product in India.

(ix) SIL admitted that practice of putting date of repacking as date of manufacture did occur at Goa unit, but it claimed that it was inadvertent, unintentional and was corrected. SIL also claimed that as the product is popular, there would not have been a single instance where the product actually violated provisions of the Act in terms of sale after date of expiry. This contention cannot be accepted. Recording correct date of manufacture on product is critical as expiry is after an approved fixed period, i.e., shelf life, (in this case - 2 years) reckoned from the date of manufacture. Manufacture took place earlier in Syngenta, USA but date of repacking later in Goa was recorded as date of manufacture. This lapse created the likelihood of product being sold or used after expiry without persons in distribution chain or the farmers knowing about it and thus rendered the product 'misbranded' in terms of section 3(k), violated section 17(a) and (c) of the Act and also created the likelihood of the product becoming unsafe for use during its shelf life as indicated on the label.

(x) On the issue of giving different batch numbers to repacked batches of the product, SIL stated that while exporting the product into India a reference batch number was

put on the consignments and on repacking in India local batch number was mentioned to differentiate the repacking activities carried out at different units and this is not a violation of any law. During the hearing representatives of SIL were asked their views to describe the industry/company practice. In a subsequent submission on 27.08.2011 by SIL, it was stated that *"SIL follows a standard practice for allocation of batch number to its imported formulation bulk. Normally an imported bulk batch may be stored and repacked at different dates based on the market requirement and operational activities, hence allocation of different batch numbers to particular imported bulk product are provided. To track it back to original imported bulk material batch, proper stock register with all the details and records of original and revised batch numbers are maintained at factory site. This is a standard practice that has been adopted across crop protection industry for repacking and granting the revised batch numbers for ease of tracking through proper record and stock registers."* In this regard, it is observed that section 27 refers to 'batch'. The batch number identifies the material produced as result of one operation. It has a certain date of manufacture as well as of expiry. It is given at the time of manufacture and before packing. The same number remains on the product throughout its life. A batch can be sub-divided, but the batch number cannot be changed. As per rule 19(1)(vi) of the Insecticides Rules, 1971, batch number must be mentioned on the label. As per rule 17(2), *'Before putting any insecticide into the primary package, every batch thereof shall be analysed as per the relevant specifications of the manufacture thereof, in accordance with the approved methods of analysis and the result of such an analysis shall be recorded in the register maintained for the purpose.'* Batch number is a key piece of information when sample of pesticide is collected by Insecticide Inspector and sent for analysis for quality control. If there are issues with regard to a product's compliance with provisions of the Act and the Rules, it has implications for entire batch. The Insecticide Inspector, under sub-clause (d) of clause(1) of section 21 of the Act has the power *"to stop the distribution, sale or use of an insecticide which he has reason to believe is being distributed, sold or used in contravention of the provisions of the Act or the rules made thereunder, for a specified period not exceeding thirty days, or unless the alleged contravention is such that the defect may be removed by the possessor of the insecticide, seize the stock of such insecticide."* Such 'reason to believe' could be arrived at with reference to a sample drawn from a particular batch. Unless the marketed product manufactured in a single batch bears the same batch number throughout its life cycle, it would not be possible to take effective action under the law. Therefore, it is important that batch number should not be changed. The plea that batch number was changed to differentiate packing units is not tenable as such differentiation should be achieved in terms of Rule 19(1)(i) which provides that on the label of the insecticide *inter alia* the following shall be printed or written:

378 GI/11—5

"Name of manufacturer (if the manufacturer is not the person in whose name the insecticide is registered under the Act, the relationship between the person in whose name the insecticide has been registered and the person who manufactures, packs or distributes or sells shall be stated)." As per the International Code of Conduct on Distribution and Use of Pesticides - Guidelines on Quality Control of Pesticides (2011) brought out by WHO/FAO, the industry *'should use labels that identify each lot or batch of the product in numbers and letters that can be understood without the need for additional code references and labels should clearly show the release date (month and year) of the lot or batch and contain relevant information on storage stability of product.'* In view of this position, giving different batch numbers to repacked batches of the product by SIL was not proper and created likelihood of product of a defective batch continuing to be sold even if the Insecticide Inspector had reason to believe that the batch contravened provisions of the Act. To that extent, giving different batch numbers created a likelihood of an unsafe product continuing to be sold in the market.

(xi) In regard to variations in label approved by RC and label actually used by SIL, the explanation of SIL indirectly admits that variations took place and gives a convoluted explanation which does not absolve the company of varying the label and thus rendering the product liable as 'misbranded' in terms of section 3(k)(i) & (iv) and in violation of section 17(1)(a) of the Act.

(xii) When shown photographs of labels of SIL's product submitted by complainant which showed that addresses of the factories approved by RC were not displayed on label in violation of sections 17(1) (a), (c) and (d), representatives of SIL stated that they would supply information. In a subsequent submission on 27.08.2011 by SIL, it was stated that the Certificate of Registration issued to SIL on 24.07.2007 had the factory addresses on it, but the approved label and leaflet provided by registration authority did not have factory address on them. Therefore, SIL was printing label and leaflet with registered office address of SIL without mentioning factory address on the label. Later, in 303rd meeting of RC held on 05.08.2009, label expansion of SIL for more crops was approved. The revised label and leaflets with addition of these crops also had factory address endorsed on the label and leaflet and were granted to SIL on 20.10.2009. It was claimed that SIL has been printing label and leaflet with factory addresses as approved by RC since. It was also stated that as this allegation was made by M/s Crystal Phosphate vide their letter dated 29.12.2008, the annexure showing label without factory address relates to the period prior to 20.10.2009. Three observations need to be made on this issue. First, the Certificate of Registration including the label and the leaflet is prepared by Secretariat of CIB&RC on the basis of the material submitted by the registrant. Second, the Certificate of

Registration includes the label and the leaflet and the whole document has to be considered in its entirety, and not in parts, in terms of compliance with the Act and the Rules. Third, as enumerated in sub-paragraph (x) above of this paragraph, Rule 19(1)(i) makes it mandatory that relationship between packer, manufacturer and registrant is brought out on the label. There is no escape from mentioning the factory address where product is packed. It is also noteworthy that label and leaflet were revised in October 2009 incorporating factory address after the complaint was made by M/s Crystal Phosphates Ltd. While omission of factory address in label and leaflet supplied to SIL with Certificate of Registration in July 2007 is a mitigating circumstance, it is not sufficient to absolve SIL of violating provision of Rule 19(1)(i).

(xiii) SIL's plea that action is sought to be taken only against SIL and not other companies manufacturing/importing the product is not relevant as the acts of commission and omission under consideration with regard to the product are specific to SIL.

(xiv) Violation of provisions of the Act, including sections 14 and section 17, attract proceedings under section 27(2) if the nature of violations is such that it brings safety of pesticide into question.

(xv) A series of lapses and violations is noticed starting from variation from approved source for import of two consignments of Emamectin Benzoate 5% SG, import without valid Certificate of Registration, improperly putting date of repacking as date of manufacture on the product in SIL's Goa unit, altering batch numbers on repacking, unauthorizedly varying label approved, and not displaying factory address as approved on the label. Violations which create likelihood of danger to public safety cannot be termed as 'technical in nature'. Multiple violations of such serious nature also cannot be merely coincidental. If one were to accept that lapses were unintentional as claimed by SIL, they would imply a disturbing lack of attention to several key aspects of manufacture, import and labeling of the product and mechanisms followed by SIL to maintain safety of the product in question. Considered individually and in their entirety, the violations create likelihood of risk to human beings or animals or the environment and therefore, attract proceedings under section 27(2).

(xvi) Action is required to be taken following due process of investigation and consultation with RC giving adequate opportunity to the company to rebut charges. The chain of events enumerated in sub-paragraph (iv) of this paragraph above brings out clearly that the inquiry was delayed primarily on account of furnishing of evasive replies by SIL which eventually necessitated constitution of a committee for visiting the

manufacturing sites of the company to verify all the facts of the entire matter and for conducting a detailed inquiry. Source of complaint and motivation behind it is not a relevant consideration.

(xvii) Due process of law has been followed by conducting preliminary inquiry followed by detailed investigation, consideration of the matter by RC and examination of all issues by DAC. The inquiry team constituted as per decision of RC in its 314th meeting held on 24th & 27th January, 2011 was headed by Dr. B.S. Phogat, Joint Director (Weed Science) and had Ms. Kamlesh Miglani, Assistant Director (Chemistry) as a member. Both of these officers have been notified as Insecticide Inspector under section 20 of the Act vide gazette notification G.S.R. 34(E) dated 18.01.2011.

(xviii) Findings of RC and subsequent examination in DAC, by raising serious concerns regarding efficacy and safety of the product resulting from multiple violations in process of manufacture, import, affixing date of manufacture and batch number and not displaying address of factory on the label, provide adequate basis for proceedings under section 27(2). These proceedings are separate from, and in addition to, action that is warranted on part of concerned State Government for violation of other provisions of the Act.

(xix) In the certificate of registration issued to SIL for import, the first condition stipulates that *"the registration is subject to strict compliance of various provisions of the Insecticides Act, 1968 as amended from time to time and rules, bye-laws framed and notifications issued thereunder and as amended from time to time."* Violations of various provisions of the Act, in isolation and also in their entirety, lead to the conclusion that SIL could not have, in all reasonableness, ensured safety of the product in the market and consequently created likelihood of risk to human beings, animals and the environment particularly due to serious errors in sourcing the product, display of date of manufacture and display of batch number as far as two consignments in question are concerned. The intent of the legislation to focus on safety as the paramount consideration is clear as brought out in the preamble to the Act: *"An Act to regulate the import, manufacture, sale, transport, distribution and use of insecticides with a view to prevent risk to human beings or animals, and for matters connected therewith."* Therefore, while the material may no longer exist in the market and also keeping in view submissions made by SIL including submission as stated in sub-paragraph (xx) of preceding paragraph, it would not serve the ends of justice to not hold SIL accountable for these grave lapses.

15. And now, therefore, having considered the reply dated 18.08.2011 filed by M/s Syngenta India Ltd. in response to the notice dated 15.07.2011, submissions made during the hearing on 23.08.2011 and subsequent clarifications by SIL dated 27.08.2011, it is hereby ordered that the Certificate of Registration issued to M/s Syngenta India Ltd. for import of Emamectin Benzoate 5% SG is cancelled. However the company will be allowed to dispose of such stocks of Emamectin Benzoate 5% SG as it may have in the country in accordance with provisions of the Insecticides Act, 1968 and the Insecticides Rules, 1971.

[F. No. 13033/17/2010-PP. I]

PANKAJ KUMAR, Jt. Secy.

IndiaCode

Printed by the Manager, Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.