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. 2256] नई दिल्ली, शुक्रवार, सितम्बर 27, 2013/आश्विन 5, 1935

No. 2256] NEW DELHI, FRIDAY, SEPTEMBER 27, 2013/ASVINA 5, 1935

कृषि मंत्रालय

(कृषि एवं सहकारिता विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 20 सितम्बर, 2013

का.आ. 2934(अ).—भारत के राजपत्र में प्रकाशित दिनांक 12 अक्तूबर, 2011 की अधिसूचना संख्या 2353 (असा.) द्वारा कृषि मंत्रालय में कृषि एवं सहकारिता विभाग ने मैसर्स दी नोसिल क्रॉप प्रोटेक्शन लिमिटेड (अब मैसर्स डो एग्रो साईंसिस) (डीएएस) को कीटनाशी अधिनियम, 1968 [अधिनियम, की धारा 9 (3) के अंतर्गत दिए गए एसेटामिपिरिड टेक्निकल, एसेटामिपिरिड 20 प्रतिशत, एसपी फार्मूलेशन, कोपीरिफोस 10 प्रतिशत, ग्रेनुअल फार्मुलेशन और कलोपीरिफोस 50 प्रतिशत प्लस साइपरमैथरिन 5 प्रतिशत ईसी हेतु पंजीकरण प्रमाण पत्र रद्द करने का आदेश दिया। अधिसूचना में कलोपीरिफोर्स 50 प्रतिशत + साइपरमैथरिन 5 प्रतिशत ईसी फार्मूलेशन हेतु धारा 9 (4) के अंतर्गत अधीन धारित पंजीकरण के सभी प्रमाण पत्रों को रद्द करने का भी आदेश दिया। राजपत्र अधिसूचना ने कंपनियों द्वारा रखे गए विद्यमान स्टाक के निपटान हेतु 2 वर्ष की अवधि की अनुमति दी । इसने पंजीकरण समिति साथ-साथ राज्य सरकारों द्वारा भी कार्यान्वयन का आदेश दिया।

2. दिनांक 12 अक्तूबर, 2011 के का.आ. 2353 (अ.सा.) को इस सीमा तक मैसर्स धारड़ा केमिकल्स लिमिटेड (जीसीएम) तथा अन्य द्वारा रिट याचिका संख्या 450 वर्ष 2012 में बम्बई में हाईकोर्ट ऑफ ज्युडिकेचर में चुनौती दी गई कि मिश्रित नाशीजीवमार फार्मुलेशन हेतु याचिकाकर्ता जेसीएल को अधिनियम की धारा 9(4) के अंतर्गत पंजीकरण समिति द्वारा जारी प्रमाण पत्रों को अधिसूचना में रद्द करने का प्रस्ताव है। बम्बई स्थित हाईकोर्ट ऑफ ज्युडिकेचर ने याचिकाकर्ता जेसीएल और कृषि एवं सहकारिता विभाग, केंद्रीय कीटनाशी बोर्ड और पंजीकरण समिति के जरिए भारत संघ को सुनने के बाद 11 जुलाई, 2012 के आदेश द्वारा रिट याचिका का निपटान कर दिया। आदेश का कार्यात्मक भाग निम्नलिखित है:

"तदनुसार हम निम्नलिखित सहमत शर्तों में याचिका का निपटान करते हैं:

हम विद्यवान वरिष्ठ वकील द्वारा प्रतिवादी की एवज में दिए गए विवरण को रिकार्ड करते हैं कि विद्यवान वरिष्ठ वकील के विवरण के संबंध में कीटनाशी अधिनियम की धारा 9(4) के अंतर्गत याचिकाकर्ता के पंजीकरण को समाप्त करने के आदेश को वापस लिया जाता है।

i. याचिकाकर्ता इस आधार पर आज से दो सप्ताह की अवधि के भीतर अपना उत्तर देने के लिए स्वतंत्र होंगे कि वे कारण जिन्हें धारा 9(4) के अंतर्गत पंजीकरण को रद्द करने के लिए दिनांक 12 अक्तूबर, 2011 के प्रतिवाद करने वाले आदेश में निहित है, पंजीकरण के रद्द करने हेतु कारण बताओ नोटिस का भाग है।

ii. संघ सरकार याचिकाकर्ता को सुनवाई का अवसर देने के बाद धारा 9(4) के अंतर्गत पंजीकरण को रद्द करने हेतु उपर्युक्त शर्तों में जारी नोटिस पर नया आदेश पारित करने के लिए स्वतंत्र होगी। उपर्युक्त खंड (ii) मे सदर्भित उत्तर प्रस्तुत करने के बाद आठ सप्ताह की अवधि के भीतर नया आदेश पारित किया जाएगा।

iii. पक्षों के सभी अधिकार और दावे अनुरोध किए जाने के लिए खुले हैं और संघ सरकार द्वारा इस पर निर्णय लिया जाएगा।

iv. जब तक संघ सरकार द्वारा अंतिम आदेश पारित नहीं किया जाता है तब तक याचिकाकर्ता प्रश्नगत अनुदेशों, विनिर्माण और मिश्रण पर विद्यवान वरिष्ठ वकील द्वारा न्यायालय के समक्ष दिए गए विवरण के संबंध में कोई कार्य नहीं करेगा।

चूंकि कोई और मुद्दा नहीं रखा गया है तदनुसार याचिका का निपटान किया जाता है। अत: लागत के संबंध में कोई आदेश नहीं होगा।

3. बम्बई उच्च न्यायालय ने यह निदेश दिया कि धारा 9(4) के अंतर्गत पंजीकरण को रद्द करने हेतु कृषि एवं सहकारिता विभाग के दिनांक 12 अक्तूबर, 2011 की अधिसूचना, पंजीकरण को रद्द करने हेतु कारण बताओ नोटिस का आधार होगी। उक्त निदेश के अनुपालन में जीसीएल ने कृषि एवं सहकारिता विभाग में सक्षम प्राधिकारी को लिखित निवेदन दिया । सचिव, केंद्रीय कीटनाशी बोर्ड और पंजीकरण समिति (सीआईबी एवं आरसी) ने भी जीसीएल द्वारा किए गए निवेदन का लिखित उत्तर प्रस्तुत किया। मौखिक प्रस्तुति हेतु कृषि एवं सहकारिता विभाग में सक्षम प्राधिकारी द्वारा आमंत्रित किया गया। जीसीएल और सीआईबी एवं आरसी दिनांक 24.08.2012, 07.09.2012, 12.10.2012 और 18.10.2012 को सुनवाई के लिए सक्षम प्राधिकारी के समक्ष उपस्थित हुए। मानिकशा और सेठना एडवोकेट और सोलिसिटर तथा डाक्टर के. एन. सिंह उपाध्यक्ष द्वारा जीसीएल का प्रतिनिधित्व किया गया जबकि डॉ. सुशील के. खुराना, चिकित्सा विष विज्ञाणी, डॉ. विपिन भटनागर, संयुक्त निदेशक (रसायन विज्ञान) और हरिओम निगलानी विधि अधिकारी द्वारा सीआईबी एवं आरसी का प्रतिनिधित्व किया गया।

4. जहां तक प्रतिवादी जीसीएल जो अधिनियम की धारा 9(4) के तहत पंजीकृत है का संबंध है नाशीजीवमार कलोपीरिफोर्स 50 प्रतिशत प्लस साइपरमैथरिन 5 प्रतिशत ईसी फार्मुलेशन हेतु पंजीकरण प्रमाण पत्र रद्द करने के आधार की समीक्षा करने के लिए 12 अक्तूबर, 2011 के कृषि एवं सहकारिता विभाग की अधिसूचना (इसके पश्चात् कारण बताओ नोटिस के रूप में संदर्भित) की अच्छी तरह जांच करने से कारण बताओ नोटिस हेतु निम्नलिखत आधार की पहचान की गई:

i. पंजीकरण प्रक्रिया की निष्पक्षता से आरसी के मुख्य सदस्य को अवांछित लाभ पहुंचाने तथा वित्तीय लाभ देने के लिए समझौता किया गया। चूंकि नाशीजीवमार के पंजीकरण हेतु आवेदक द्वारा किए गए दावों की सावधानी से जांच करना नाशीजीवों और रोगों के प्रति उत्पाद की क्षमता के वैधीकरण तथा मानवजाति और पशुओं की सुरक्षा के आश्वासन हेतु अनिवार्य है अत: कोई भी स्थिति, जो संवीक्षा की कठोरता को कम करे तथा पंजीकरण प्रक्रिया की निष्पक्षता से समझौता करे अधिनियम का उल्लघंन है तथा इसके गम्भीर परिणाम हो सकते हैं। डीएएस की ओर से अनैतिक व्यवहार तथा पंजीकरण समिति के एक सदस्य के सहअपराध ने पंजीकरण प्रक्रिया की निष्पक्षता से समझौता किया है।

ii. नाशीजीवमार मिश्रण कलोपीरिफोस 50 प्रतिशत प्लस साइपरमैथरिन 5 प्रतिशत ईसी फार्मूलेशन को 17.7.1997 को सम्पन्न 169वीं बैठक में अनुमोदित किया गया था। 169वीं बैठक की कार्यसूची नोट में स्पष्ट रूप से उल्लेख किया गया था कि "पंजीकरण समिति के दिशानिर्देशों के अनुसार विभिन्न विषाक्ता पैरामीटरों पर उपर्युक्त आंकड़ा प्रस्तुति को ध्यान रखते हुए यह स्पष्ट है कि मिश्रण उत्पाद एक्यूट ओरल टोक्सिटी रैट एक्यूट ओरल टोक्सिटी माईस के मामले में एकल घटक अर्थात् क्लोफाईरिफास 500 और सिपरमैथरिन 50 ईसी से ज्यादा विषाक्त है। मिश्रित उत्पाद के पंजीकरण हेतु पंजीकरण समिति के दिशानिर्देशों के अनुसार समर्थन में यह साक्ष्य अपेक्षित है कि मिश्रण एकल कीटनाशी से ज्यादा खतरनाक नहीं है। डीएएस द्वारा दिए गए विषाक्ता संबंधी आंकड़े स्पष्ट रूप से प्रदर्शित करते हैं कि साइपरमैथरिन का एक्यूट ओरल टोक्सिटी (रैट) 1,562.62 मिली ग्राम/किग्रा. और कलोरोफाइरोफोर्स का 224.567 मिग्रा/किग्रा. है जबकि क्लोफाईरिफास + साइपरमैथरिन मिश्रण की विषाक्ता 159.48 मिग्रा/किग्रा. है। इससे यह स्पष्ट है कि मिश्रण में दोनों घटकों में से प्रत्येक की अपेक्षा अधिक विषाक्ता है। इस तथ्य की जानकारी के बावजूद जिसे 169वीं बैठक कार्यसूची में स्पष्ट रूप से उल्लेख किया गया था, आरसी ने दिशानिर्देशों, जो उस समय विद्यमान थे, की उपेक्षा करके नाशीजीवमार के पंजीकरण का अनुमोदन किया। वर्ष 2010 में ही आरसी ने डॉ. टी. पी. राजेन्द्रन, सहायक महानिदेशक (पीपी), आईसीएआर की अध्यक्षता में गठित विशेषज्ञ समिति द्वारा नाशीजीवमार की समीक्षा करने का निदेश दिया जिसमें डॉ. एस. के. खुराना, विशेषज्ञ ग्रेड 1, डॉ. (सुश्री) सरिता मल्ला, संयुक्त निदेशक (विषाक्तता विज्ञान) श्री ए. के. बंद्योपाध्याय, उप निदेशक (कीट विज्ञान) और सुश्री कमलेश मिगलानी, सहायक निदेशक (रसायन विज्ञान) सदस्य थे। इस विशेषज्ञ समिति ने निष्कर्ष निकाला कि "न्यूरेल फार्मूलेशन के संबंध में कलोरोफाइफोर्स के मिश्रण की विषाक्ता के बारे में गम्भीर आशंका है और साइपरमैथरिन एकल नाशीजीवमार से अधिक है।" उपर्युक्त के आलोक में यह सहमति बनी कि 314वीं, 315वीं और 318वीं बैठकों में सुरक्षा (अधिक विषाक्ता) के आधार पर 9(4) पंजीकरण की वापसी/निरसन के साथ-साथ डीएएसपो कलोपीरिफोर्स 50 प्रतिशत + साइपरमैथरिन 5 प्रतिशत ईसी फार्मूलेशन हेतु धारा 9(3) के अंतर्गत जारी पंजीकरण प्रमाण पत्र की वापसी/निरसन हेतु पंजीकरण समिति की सिफारिशें तर्कोधार और वैध मानदंडों पर आधारित है।

iii. यह भी प्रमाणित किया गया कि 'जाँच-पड़ताल', 'पंजीकरण समिति के साथ परामर्श' और किसी कीटनाशी को पंजीकृत करने से मना करने से पहले यथा अधिदेशित केन्द्र सरकार की संतुष्टि या अधिनियम की धारा 27(2) के तहत पंजीकरण प्रमाणपत्र रद्द करने की आवश्यकता पूरी कर ली गई है। यह भी सूचित किया गया

कि इस मामले की जांच केन्द्रीय अन्वेषण ब्यूरो द्वारा की गई और आरसी के साथ विधिवत ढंग से परामर्श किया गया और सक्षम प्राधिकारी की संतुष्टि आरसी के निष्कर्षों व सिफारिशों पर आश्रित थी।

iv. पंजीकरण समिति व केन्द्र सरकार अधिनियम की धारा 9(3)(ग), धारा 11 और धारा 27(2) के प्रावधानों के तहत किसी कीटनाशी की बहुविध समीक्षा करने में सक्षम है और पंजीकरण की समीक्षा की शक्ति 'पंजीकरण प्रदान करने की शक्ति' का तार्किक सिद्धान्त है।

5. जीसीएल ने 24 जुलाई, 2013 को 'कारण बताओ नोटिस' के जवाब में लिखित निवेदन किया जिसमें उसने सूचित किया है कि उनके द्वारा किया गया यह निवेदन 2012 की रिट याचिका संख्या 450 में किए गए निवेदन के अतिरिक्त है। जीसीएल ने सुनवाई के दौरान कई दस्तावेज भी प्रस्तुत किए और सक्षम प्राधिकारी के समक्ष विस्तृत मौखिक निवेदन किया।

6. 'कारण बताओ नोटिस' के उत्तर में लिखित व मौखिक निवेदन व दस्तावेज के माध्यम से जीसीएल द्वारा दी गई दलीलों का सार निम्नलिखित है:

(i) जीसीएल, डीएएस की ओर से अनैतिक आचरण से स्वयं को पृथक करता है और जीसीएल के खिलाफ अनैतिक आचरण के कोई आरोप नहीं है।

(ii) अधिनियम में एक वर्ष की समाप्ति के पश्चात् पंजीकरण प्रक्रिया की समीक्षा या संशोधन का प्रावधान नहीं है और किसी आकस्मिक स्थिति का सामना करने के लिए अधिनियम के तहत धारा 27(2) के अन्तर्गत कार्यवाही की अनुमति है। अधिनियम में धारा 27(2) के तहत कार्यवाही का प्रावधान है जहाँ धारा 27(1) के तहत कार्यवाही अपेक्षित है और कार्यवाही की गई है जीसीएल ने तर्क दिया कि डीएसी अधिसूचना ने दो वर्ष की अवधि में कम्पनियों द्वारा रखे गए वर्तमान स्टॉक के परिसमापन की अनुमति दी है जो स्वयं इस तथ्य को दर्शाता है कि नाशीजीवमार ने मानव जाति व पशुओं को कोई संभावित खतरा उत्पन्न नहीं किया। इस प्रकार उनकी राय में अधिनियम की धारा 27 के अंतर्गत कार्यवाही के लिए पूर्व शर्त अनुपस्थित है।

(iii) 12 अक्तूबर, 2011 की डीएसी की अधिसूचना इस गलत समझ पर आधारित थी कि सूत्रीकरण के संघटकों अर्थात् क्लोरपायरीफोस व साइपरमैथरिन की तुलना में नाशीजीवमार सूत्रीकरण "क्लोरपायरीफोस + साइपरमैथरिन 5 प्रतिशत ईसी" की उच्च विषाक्तता आरसी दिशानिर्देशों के अंतर्गत पंजीकरण के लिए इसे अनुपयुक्त बनाने के लिए स्वयं पर्याप्त है। यह बताया गया है कि वर्ष 2007 में समीक्षा आयोजित की गई थी जिसके आधार पर आरसी अपनी 277वीं बैठक में इस निष्कर्ष पर पहुंची कि विचारार्थ उत्पाद को पंजीकरण प्रदान करते हुए जैव-क्षमता या सुरक्षा के किसी भी पहलू की अनदेखी नहीं की गई। इसके अलावा जब नाशीजीवमार को पंजीकृत किया गया, 1997 के दिशा-निर्देशों ने श्रेणीबद्ध ढंग से विनिर्दिष्ट किया कि इस बात का समर्थन करने के लिए 'साक्ष्य' आवश्यक है कि यह मिश्रण नाशीजीवमार की अपेक्षा अधिक खतरनाक नहीं है।

जीसीएल ने यह तर्क प्रस्तुत किया कि यह सिद्ध करने के लिए निष्कर्ष नहीं है कि नाशीजीवमार मिश्रण इसके संघटकों से अधिक खतरनाक है। इसके परिणामस्वरुप, 'मिश्रण की सुरक्षा' के आधार पर वापिस लेने/रद्द करने का आदेश जोखिम या खतरे से संबंधित किसी निष्कर्ष या विश्वसनीय साक्ष्य के आधार पर सिद्ध ही नहीं होता। वास्तव में 169वीं आरसी बैठक के एजेंडे में स्पष्ट रुप से यह उल्लेख किया गया कि "काम्बिनेशन पैस्टीसाइड क्लोरपाइरीफोस 50 प्रतिशत+साइपरमैथरीन 5 प्रतिशत ईसी" अपने संघटकों से ज्यादा विषाक्त है और मिश्रण के लिए अनुमोदन प्रदान करने का निर्णय करने से पहले आरसी ने इस तथ्य पर विचार किया। आरसी ने वर्तमान दिशा-निर्देशों जिन्होंने खतरे को सूचित किया, न कि विषाक्तता के बारे में, के अनुसार मामले का सही ढंग से मूल्यांकन किया। विषाक्तता सिम्पलीसीटर के साथ खतरे की समानता करना आसान व गलत होगा क्योंकि खतरा केवल विषाक्तता का प्रकार्य नहीं है बल्कि यह एक्सपोजर, पैकेजिंग, लेबलिंग, सावधानियों और परिवहन, भण्डारण, उपयोग, डोज (खुराक) आदि के सुरक्षा मानक का प्रकार्य है। यदि ऐसा नहीं होता, तो आरसी बहुत से विषाक्त नाशीजीवमारों को भारत में उपयोग के लिए पंजीकृत किए जाने की अनुमति कभी नहीं देती। इस प्रकार विषाक्तता खतरे व सुरक्षा के मूल्यांकन का एकमात्र माप नहीं हो सकता। यह समझना महत्वपूर्ण है कि 1977 में विद्यमान दिशा-निर्देश (जब डीएएस ने उत्पाद को रजिस्ट्रीकृत किया था) 'खतरे' का उल्लेख करते थे, न कि विषाक्तता का। यह भी नोट करना उचित है कि पंजीकरण के समय डीएएस द्वारा प्रस्तुत आंकड़ों पर वाद-विवाद नहीं किया गया है और न ही उत्पाद की समीक्षा परामर्श में सुरक्षा व खतरे से संबंधित आंकड़ों की अशक्तता या कमी प्रकट की गई है जो पंजीकरण की प्रक्रिया पर शंका उत्पन्न कर सकता है। जीसीएल ने भी दावा किया कि 1999/2000 में आरसी के प्रचलित निर्देश के तहत आवश्यकता अनुसार गंभीर मौखिक विषाक्तता व विकट डर्मल विषाक्तता से संबंधित आंकड़े स्वयं बनाये और प्रस्तुत किए हैं। जीसीएल द्वारा प्रस्तुत किए गए आंकड़ों को भी अभी तक कोई चुनौती नहीं दी गई है। यह उत्पाद कई वर्षों से भारत व अन्य देशों में प्रचलन में है और यह नाशीजीवों पर प्रभावी पाया गया है और मानव जाति के स्वास्थ्य व जानवरों पर किसी प्रतिकूल प्रभाव की सूचना प्राप्त नहीं हुई है।

(iv) इस मामले में प्राकृतिक न्याय के सिद्धान्त का उल्लंघन किया गया है क्योंकि पंजीकरण प्रमाण पत्र को रद्द करने से पहले जीसीएल ने आरसी या सक्षम प्राधिकारी दोनों में से किसी को अवसर प्रदान नहीं किया गया।

7 जीएसएल द्वारा दिए गए प्रस्तुतीकरण की अनुक्रिया में सीआईबी एवं आरसी की ओर से लिखित व मौखिक निवेदन किया गया। सुनवाई के दौरान सीआईबी एवं आरसी के प्रतिनिधि सभी दिन उपस्थित थे। लिखित व मौखिक निवेदनों व दस्तावेजों के आधार पर सीआईबी एवं आरसी ने धारा 9(4) के तहत जीसीएल को प्रदान किए गए पंजीकरण को रद्द करने के पक्ष में निम्नलिखित तर्क दिए हैं:

(i) डीएएस के अधिनियम की धारा 9(3) के तहत मूल रुप से पंजीकरण का प्रमाणीकरण किया गया। प्रतिवादी, जीसीएल को कथित अधिनियम की धारा 9(4) के तहत पंजीकरण के प्रावधान "भी टू" के तहत "पैस्टीसाइड क्लोरपायरीफोस 50 प्रतिशत + साइपरमैथरिन 5 प्रतिशत ईसी" को पंजीकरण प्रमाण पत्र प्रदान किया गया। मूल आंकड़ों को डीएएस ने बनाया था और धारा 9(3) के तहत पंजीकरण प्रदान करने

के लिए आरसी के अनुसार वे आंकड़े उपयुक्त हैं। अधिनियम के प्रावधानों के तहत धारा 9(4) के तहत प्रार्थी को उन्हीं स्थितियों में पंजीकरण प्रदान किया जाता है जिनमें मूल पंजीकरणकर्त्ता को पंजीकरण प्रदान किया गया था।

(ii) आरसी के प्रमुख सदस्यों को अवैध धन लाभों का खुलासा होने के पश्चात् घटित होने वाली घटनाओं से 1997 में डी-नोसिल (अभी डीएएस) के नाम से पंजीकृत नाशीजीवमारों की समीक्षा का क्रम शुरु हो गया। वर्ष 2010 की समीक्षा ने यह सिद्ध किया कि पंजीकरण से पहले उत्पाद की सुरक्षा से संबंधित आरसी दिशा-निर्देशों की अनदेखी की गई। वर्ष 2010 में विशेषज्ञ समिति का निष्कर्ष यह था कि "न्यूरेल डी मिश्रण के संबंध में" प्रत्येक नाशीजीवमार की तुलना में क्लोरपाइरीफोस + साइपरमैथरिन के मिश्रण के विषय में गंभीर आशंका प्रबल है। जिस स्थिति में उत्पाद की सुरक्षा की गारन्टी न हो, अधिनियम की धारा 9(4) के तहत नाशीजीवमार के पंजीकरण के सभी प्रमाण पत्रों को रद्द करने के लिए आरसी व डीएसी उन्हें प्रदान किए गए अधिकारों व उत्तरदायित्वों की सीमा में था। जब उसे मूल पंजीकरणकर्त्ता को प्रदान किया गया, उसे रद्द करने के लिए उपयुक्त पाया गया। इस मामले में पंजीकरणकर्त्ता डीएएस धारा 9(3) की धारा के पंजीकरण को रद्द करने के निर्णय को 9(4) पंजीकरणकर्त्ता के समान विस्तार किया गया क्योंकि 9(4) प्रार्थी मूल आंकड़ों को उत्पन्न व प्रस्तुत नहीं करते बल्कि वे अधिनियम की धारा 9(3) के तहत पंजीकरणकर्त्ताओं द्वारा प्रस्तुत आंकड़ों पर पूरी तरह से विश्वास करते हैं। समीक्षा करने पर डीएएस द्वारा प्रस्तुत आंकड़ों सुरक्षा मानदण्डों से संबंधित गंभीर त्रुटियां थी। यह 3 अन्य नाशीजीवमारों के धारा 9(4) के तहत पंजीकरणकर्त्ता शामिल न करने के कारण को स्पष्ट करता है हालांकि अधिनियम की धारा 9(3) के तहत डीएएस को प्रदान किए गए पंजीकरण को अनैतिक आचरण के आधार पर रद्द किया। मानव जाति व पशुओं को इन अन्य नाशीजीवमारों से कोई खतरा उत्पन्न नहीं हुआ।

(iii) क्योंकि डीएएस डाटा से यह स्पष्ट रूप से प्रदर्शित हुआ है कि संयोजन कीटनाशी प्रतिपादन में चूहा और चुहिया दोनों का एलडी50 अधिक था जैसा कि इसके एकल घटक वाले कीटनाशियों हेतु एलडी50 वैल्यू का विरोध किया गया इसलिए आरसी को उसके अपने दिशा-निर्देशों को अनदेखा करने के कारणों को जिम्मेदार ठहराना चाहिए। चूंकि अधिनियम में यह अधिदेश है कि मनुष्यों और पशुओं को सुरक्षा के आश्वासन दिए जाने के साथ-साथ कीटनाशकों का मूल्यांकन किए जाने की जरुरत है, अत: दिशा-निर्देशों जिन्हें आरसी ने सुरक्षा सुनिश्चित करने के लिए स्वयं तैयार किए की अवज्ञा द्वारा स्पष्ट रुप से पंजीकरण की मंजूरी दिए जाने के कृत्य को माफ नहीं किया जा सकता और इस तरह से जरुरी सुधारात्मक कदमों का औचित्य स्वयं साक्ष्य है।

(iv) सीआईबी एण्ड आरसी ने जीसीएल के दावे का खंडन किया है कि कंपनी डीएएस द्वारा उपलब्ध विषैलापन डाटा पर पूरी तरह निर्भर नहीं थी बल्कि चूहों तथा चुहियाओं पर कीटनाशी संयोजन के विषैलेपन पर अपने आंकड़ों का सृजन किया था । सीआईबी एण्ड आरसी ने तर्क दिया है कि पंजीकरण के लिए आवेदन फार्म सार्वजनिक प्रभाव क्षेत्र में उपलब्ध विषैलापन पर केवल सूचना चाहता है तथा धारा 9(3) पंजीकरण के तहत मूल पंजीकरण के लिए आवेदक के मामले में सावधानीपूर्वक पर्यवेक्षित वैज्ञानिक प्रभाव से मौलिक आंकड़े तैयार नहीं होते

(v) सीआईबी एवं आरसी ने निश्चयपूर्वक कहा है कि वर्तमान मामला पंजीकरण के निरस्तीकरण के मामलों में से एक है न कि पंजीकरण मंजूरी को मना करने का। जैसे ही विशेषज्ञ समिति की रिपोर्ट से पंजीकरण की मंजूरी के समय महत्वपूर्ण सुरक्षा दिशा-निर्देश के पालन न किए जाने का तथ्य उद्घाटित हुआ, निरस्तीकरण जारी कर दिया गया। आरसी की यह कार्रवाई न्यायसंगत तथा अधिनियम के तहत इसके कानूनी आदेश के पालन में, जो सुरक्षा का आश्वासन देता है तथा इसलिए किसी समयावधि की सीमा में नहीं बांधा जा सकता है । यह तर्क दिया गया कि कीटनाशी की समीक्षा की शक्ति उसी कीटनाशी की बहु समीक्षा करने सहित पंजीकरण देने की शक्ति में निहित है । आरसी ने अपनी पूर्व पंजीकरण परीक्षण के दौरान आंकड़ों के निष्पक्ष मूल्यांकन पर पंजीकरण मना कर देना चाहिए। जब से आरसी वांछित दृढ़ता और सत्यनिष्ठा के साथ पूर्व पंजीकरण परीक्षण करने में असफल हुआ, में अनुवर्ती 2010 सीमक्षा के लिए उत्पाद के पंजीकरण से पहले छंटाई और मूल्यांकन का प्रयोग आवश्यक था ।

8. अब कारण बताओ नोटिस की विषय वस्तु दो प्रतिवादियों के लिखित तथा मौखिक निवेदन, जीसीएल तथा सीआईबी एण्ड आरसी तथा सक्षम प्राधिकरण के समक्ष प्रस्तुत दस्तावेज का विस्तृत विवेचना करने पर निम्नलिखित निष्कर्ष निकाले जा सकते हैं:

(क) यह विवादास्पद नहीं है कि मौलिक रजिस्ट्रार डीएएस क्लोरपिरिफोस 50%+साइपरमेथरिन 5%ईसी के कीटनाशी सम्मिश्रण सूत्रीकरण के लिए अधिनियम की धारा 9(3) के तहत पंजीकृत हुए तथा इस रसायन के अनुवर्ती पंजीकरण अधिनियम की धारा 9(4) के प्रावधानों के तहत जीसीएल को प्रदान किए थे । यह भी विवादस्पद नहीं है कि डीएएस द्वारा आरसी के सदस्य को गैर कानूनी परितोषण तथा वित्तीय लाभ विस्तारित किए गए । डीएसी अधिसूचना का.आ. 2353 (ई) दिनांकित 12.10.2010 (कारण बताओ नोटिस) अन्य बातों के साथ-साथ एक अनुमान पर आधारित है कि परीक्षण, मूल्यांकन की विश्वसनीयता के साथ समझौता तथा आरसी में अंतिम निर्णय लेने में इस हद तक कि उत्पादों की सुरक्षा बरकरार ना रह सके, में भ्रष्टाचार योगदान देता है । इसमें धारा 9(3) के तहत डीएएस को दिए गए कीटनाशी एसीटमीप्रिड तकनीकी, एसीटमीप्रिड 20% एसपी सूत्रीकरण, क्लोरपिरिफोस 10% कणिका सूत्रीकरण, तथा क्लोरपिरीफोस 50%+ साइपरमेथरिन 5% ईसी सूत्रीकरण के पंजीकरण को रद्द करना है । पर्याप्त न्यायसंगत हुआ । तथापि, कीटनाशी क्लोरपिटीफोस 50%+साइपरमेथरिन 5% ईसी सूत्रीकरण के लिए जीसीएल सहित कम्पनियों को दिए गए पंजीकरण को छोड़कर अधिनियम की धारा 9(4) के तहत कोई अन्य सहवर्ती पंजीकरण रद्द नहीं किया जाना है ।

कार्यसूची 3.2 के संदर्भ में आरसी की 314वीं बैठक का कार्यवृत्त बताता है कि उचित विवेचना के बाद समिति ने एक तरह से अनुवर्ती 9(4) पंजीकरणों को प्रभावित किए बिना अनैतिक आचारों को अपनाने के लिए एसीटमिप्रिड तकनीकी (प्राइड), एसीटमिप्रिड 20% एसपी सूत्रीकरण (डर्सवन 10जी) के लिए डीएएस द्वारा किए गए पंजीकरण के प्रमाणपत्रों को वापस लेने/निरस्त करने का निर्णय लिया । तथापि, कार्यवृत्त में आगे कहा गया कि धारा 9(3) के तहत रजिस्ट्रार को जारी क्लोरपिरिफोस 50%+साइप्रमेथरिन 5% ईसी (नूरेल्ले-नुरेल्ले-डी/नुरेल्ले-डी505) का पंजीकरण जोड़ा जाना तथा रजिस्ट्रार द्वारा अनैतिक आदानों के अपनाने तथा सुरक्षा सूत्रों के साथ-साथ विकल्पों की उपलब्धता के कारण वापस लिया है कि इस उत्पाद (क्लोरपिरिफोस 50%+साइपरमथरिन 5%ईसी) के लिए जारी अनुवर्ती 9(4) पंजीकरण भी वापस/निरस्त किया जाएगा । तथापि, आरसी की 314वीं बैठक के कार्य सूची मद की पुष्टि नहीं हुई तथा संशोधन के लिए 22.2.2011 को 315वीं बैठक में कार्यसूची मद सं. 1.0 के रूप में लिया गया । आरसी की बैठक (314वीं) में लिए गए निर्णय को केन्द्र में रखते हुए संशोधित कार्यवृत्त जोड़ते हैं कि एसीटमिप्रिड (दोनों तकनीकी तथा इसमें 20% सूत्रीकरण) वर्तमान में भी कपास के रस चूसने वाले कीटों के प्रबंधन में उपयोगी स्थान रखते हैं । अत: यह किसी भी रूप में इन उत्पादों के अनुवर्ती पंजीकरण को प्रभावित नहीं करेगा । मामला एसीटमिप्रिड तकनीकी (प्राइड) उत्पादों के पंजीकरण के लिए नवीन समीक्षा की अंतिम रिपोर्ट पर पंजीकरण समिति की संस्तुतियों पर और स्पष्टीकरण के लिए 27.4.2011 को आयोजित आरसी की 318वीं बैठक में विचारार्थ एकबार फिर उठाया गया । आरसी ने डीएएस द्वारा अनैतिक आचार को अपनाने तथा इन उत्पादों के किसी भी प्रतिकूल पहलू न होने के कारण एसीटमिप्रिड तकनीकी तथा इसके सूत्रीकरण के पंजीकरण के निरस्त करने पर 315वीं बैठक में लिए गए निर्णय पर रोक लगाई । चूंकि सीआईबी की पंजीकरण समिति एसीटमिप्रिड तकनीकी तथा इसके सूत्रीकरण के मानव तथा पशुओं पर सुरक्षा के साथ साथ लक्षित कीटों पर प्रभाव कारिता से संतुष्ट है, देश से इन उत्पादों को पूरी तरह समाप्त करना न्यायसंगत नहीं है । यह नोट किया जाता है कि इसका देश में कपास फसल के लिए विस्तृत उपयोग किया जाता है । यह भी उद्धृत किया जाना समीचीन है कि किसी भी देश से, जहां ये पंजीकृत हैं, इसके इन उत्पादों के प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं है । तदनुसार इन उत्पादों के धारा 9, उपधारा 4 के तहत रजिस्ट्रार प्रमाणपत्र यदि कोई है, जारी रहेंगे । इसके आगे, क्लोरपिरिफोस 10% जी के संदर्भ में पंजीकरण प्रमाणपत्र की भी 9(4) रजिस्ट्रार को जारी रखने की स्वीकृति थी क्योंकि कीटों को लक्ष्य करने में इनके जैव-प्रभाव तथा इन सूत्रों के कृषि में विपरीत प्रभाव न होने से आरसी संतुष्ट थी । क्लोरपिरिफोस 50%+ साइपमथरिन 5% ईसी (नुरल्ले) सूत्रीकरण के संदर्भ में, इस मिश्रित सूत्रीकरण की उच्च विषाक्त स्थिति में धारा 9, उपधारा 3 तथा धारा 9 उपधारा 9 के तहत उत्पाद के प्रमाणपत्रों को वापस लेने पर सीआईबी की पंजीकरण समिति ने निर्णय लिया ।

यदि ऐसी स्थिति हो तो चार कृषि रसायनों में से केवल एक यथा क्लोरपिरिफोस 50%+ साइपमथरिन 5% ईसी तथा शेष बचे 3 रजिस्ट्रारों 9(4) का नहीं, के जन्मजात दोष उजागर होने पर ही इस निर्णय पर पहुंचा जाए । शर्तों में यह विरोधाभासी है जब यह तर्क दिया जाता है कि आरसी ने अकेले एसीटमिप्रिड तकनीकों के लिए 9(3) रजिस्ट्रार का पंजीकरण निरस्त करने की संस्तुति की तथा डीएएस रजिस्ट्रार 9(3) द्वारा अनैतिक आचार के कारण इन उत्पादों के लिए 9(4) रजिस्ट्रार के निरस्तीकरण आदेश का नहीं बढ़ाया तथा इन उत्पादों के असुरक्षित पाए जाने के कारण नहीं तथा तब तक कारण बताओं नोटिस पर विचार कि इन उत्पादों के लिए पंजीकरण के प्रमाणपत्रों का निरस्तीकरण रजिस्ट्रार द्वारा अपनाई गई अनैतिक आचार पर आधारित है जो उत्पादों की सुरक्षा के मूल्यांकन के साथ समझौता करता है तथा जिससे मानव तथा पशुओं के लिए खतरा उत्पन्न होता है जिसे अनदेखा नहीं किया जा सकता । यदि भ्रष्टाचार के सबूत आरसी के दिमाग में सुरक्षा के मुद्दों पर शंका पैदा करते हैं तब शंका केवल एक उत्पाद अकेले क्लोरपिरिफोस 50%+ साइपरमेथरिन 5% ईसी के लिए नहीं बल्कि शेष सभी तीनों उत्पादों के लिए थी ।

(ख) क्लोरिपिरिहोस 50%+ साईपेरमेर्थिन 5% ईसी के जीसीएल के 9(4) पंजीकरण के निरस्तीकरण के लिए दिया गया विशेष कारण यह है कि यह इसके अवयवों क्लोरपिरिहोस तथा साईपेर्मेथ्रिन की अपेक्षा अधिक विषाक्त है जो पंजीकरण के दिशा-निर्देशों के अनुरुप नहीं था । वर्ष 2010 में आयोजित की गई कीटनाशक की समीक्षा में यह प्रदर्शित हुआ कि संयोजन उत्पाद के मामले में चुहिया व चूहा दोनों के लिए मुखवर्ती विषाक्तता हेतु एलडी 50 वैल्यू व्यष्टि अवयवों की अपेक्षा कम है । यह बताया गया कि संयोजन उत्पाद एकल अवयवों की तुलना में अधिक विषाक्त था और इस तरह से इस उत्पाद को वर्तमान दिशा-निर्देश के तहत पंजीकृत नहीं कराया जा सका । यह कि इस महत्वपूर्ण तथ्य जिसे स्पष्ट रुप से आरसी बैठक के एजेंडे में लाया गया था, को अनदेखा किया गया, जिसे मात्रा के साक्ष्य के रुप में उदधृत किया गया जिसके लिए आरसी में निर्णय लिए जाते समय समझौता हो गया । तथापि, जीसीएल ने दिशा-निर्देशों को उद्धृत करते हुए निरस्तीकरण के इस आधार का जोरदार तरीके से विरोध किया जिनमें विषाक्तता को संदर्भित नहीं किया, बल्कि इसके एकल अवयवों की तुलना में संयोजन के खतरे के आकलन को संदर्भित किया । यह तर्क प्रस्तुत किया गया कि विषाक्तता खतरे के अवयवों में से एक है, खतरा स्वभावत: नहीं है । कई दूसरे घटक हैं जो कि कीटनाशक द्वारा प्रस्तुत किए गए खतरे की मात्रा का निर्धारण करते हैं अर्थात विगोपन, रखरखाव का तरीका, भण्डारण, परिवहन आदि । अत: यह निष्कर्ष निकालना आसान होगा कि एक उत्पाद केवल पैरामीटर अर्थात विषाक्तता के आधार पर अधिक खतरनाक है, और ऐसे अन्यों की अनदेखी करके जिनमें खतरे की सम्भावना समान रुप से है । तथापि सीआईबी एवं आरसी ने निश्चयपूर्वक कहा है कि अधिक विषाक्तता से अधिक खतरा है और इसलिए विषाक्तता का खतरे के साथ सीधा परस्पर संबंध है ।

संयोजन उत्पादों के लिए डाटा आवश्यकताओं से संबंधित दिशा-निर्देशों में विशेष रुप से उल्लेख किया गया है कि विषवैज्ञानिक डाटा 'समर्थन में साक्ष्य कि संयोजन एकल कृमिशकों की तुलना में अधिक खतरनाक नहीं है को प्रस्तुत किया जाना चाहिए । इसके लिए, संयोजन उत्पादों के एकल घटकों तथा अंतिम संयोजन दोनों पर डाटा की आवश्यकता है । डाटा तैयार किए जाने के लिए तकनीकी अथवा संबंधित प्रतिपादनों के लिए यथा आवश्यक गायतोन्डे समिति रिपोर्ट में विहित अनुबंधों को बाद में भेजा जाएगा ।' इससे यह अनुमान लगाया जा सकता है कि दिशा-निर्देश निर्मित करने वाले मनुष्यों और पर्यावरण के संबंध में किसी उत्पाद की जोखिम संभावना की समग्रता और खतरे से जुड़े विषविज्ञानी पहलुओं पर विचार कर रहे थे। गायतोन्डे समिति रिपोर्ट द्वारा निर्धारित जांचों के प्रोटोकाल का पालन

4158 GI/13-2

किया जाएगा । यद्यपि किसी उत्पाद की विषाक्तता निश्चित रुप से इसकी जोखिम स्थिति का एक महत्वपूर्ण निर्धारक है लेकिन यह अकेला निर्धारक नहीं है । क्या ऐसा नहीं हुआ, आरसी दिशा-निर्देशों को तैयार करते समय निश्चित रुप से 'खतरा' शब्द को 'विषाक्तता' से प्रतिस्थापित करेगी । इस पर तर्क प्रस्तुत नहीं किया जाता है कि कई और ऐसे विषाक्त रसायन हैं जिन्हें उनके उपयोग, पैकेजिंग, भण्डारण, पूर्वोपायों और रक्षोपायों आदि के लिए शर्तें तैयार किए जाने के पश्चात् आरसी द्वारा पंजीकृत किया गया है । वर्तमान मामले में, यह स्थापित नहीं किया गया है कि संयोजन कीटनाशक अधिक खतरनाक है, बल्कि केवल यह स्थापित किया गया है कि इसके अवयव कीटनाशकों की अपेक्षा अधिक विषाक्त हैं । जीसीएल ने तीक्ष्ण मुखवर्ती विषाक्तता चूहे एलडी50 वैल्यू के आधार पर अधिक विषाक्त रसायनों की एक सूची मुहैया कराई है जिसे आरसी द्वारा पंजीकृत किया गया है । इस दावे का सीआईबी एवं आरसी द्वारा खण्डन नहीं किया गया है ।

'मैसर्स डाव कैमीकल्स कं., यू.एस.ए. की सहायक मैसर्स डी-नोसिक क्रॉप प्रोटेक्सन लि0, वर्तमान में डाव एग्रो साईसेंज इंडिया प्रा.लि. मुम्बई के नाम से जानी जाने वाली कम्पनी द्वारा चार उत्पादों के संबंध में पंजीकरण प्रक्रिया के तथ्यों की पुन: समीक्षा' के लिए आरसी द्वारा गठित डॉ. टी.पी. राजेन्द्रन की अध्यक्षता वाली समिति की रपोर्ट 20-12-2010 को आरसी के समक्ष प्रस्तुत की गई थी । रिपोर्ट का निष्कर्ष था कि 'विभिन्न फाइलों की अपूर्ण और अपर्याप्त उपलब्धता के बावजूद, कि मैसर्स डी नोसिल..... द्वारा भारत में इन चार उत्पादों का पंजीकरण में अपूर्णता हो सकती है; असेटैमिप्रिड टैक्नीकल एण्ड फार्मूलेशन की प्रक्रिया में, विषाक्तता के संबंध में वांछित डाटा आवश्यकताओं को पूर्ण रुप से पूरा नहीं किया जाता है। रिपोर्ट मे आगे उल्लेख किया गया है कि 'नुरेल्ले डी प्रतिपादन के संबंध में मिश्रित क्लोरपिरिफास की विषाक्तता के बारे में गंभीर आंशका है और साईपरमेथ्रिन एकल अवयवों की अपेक्षा अधिक हैं । तथापि, जिसका समिति ने मूल्यांकन नहीं किया वह है कीटनाशक के संभावित खतरे पर इस अधिक विषक्तता की उपस्थिति है न हीं इसका कोई साक्ष्य है कि समिति ने उत्पाद के समग्र मूल्यांकन और आकलन करने के लिस डाटा पर पुनर्विचार किया। इसके बजाय यह दिखाई पड़ता है कि पुन:समीक्षा समिति ने केवल मुखवर्ती विषाक्ता वाले चूहों और चुहियां हेतु एकल डी50 वैल्यू से संबंधित एक सेट पर ही विचार किया । समिति अन्य विष विज्ञान संबंधी डाटा के समग्र आकलन करने में भी असफल रही जिसे कीटनाशी विषाक्तता पर गायतोन्डे समिति की सिफारिशों के अनुसार पंजीकरण के समय आरसी को मुहैया कराया गया था । यह नोट किए जाने योग्य है कि इस समिति ने इसका कोई मूल्यांकन नहीं किया कि कैसे उत्पाद की सुरक्षा पर कीटनाशी प्रतिपादन की अधिक विषाक्तता का प्रभाव पड़ेगा । यह इस तथ्य के आलोक में महत्वपूर्ण है कि ऐसे रसायन है जिन्हें विचाराधीन उत्पाद की तुलना में अधिक विषाक्तता के साथ पंजीकृत किया गया है । यह सुस्पष्ट है कि अधिक विषाक्तता वाले रसायनों के पंजीकरण पर सहमत होने से पहले आरसी द्वारा विषाक्तता के अलावा घटकों जैसे कि विगोपन, भण्डारण, रख-रखाव, पूर्वोपायों, रक्षापायों आदि पर भी विचार किया गया । इस तरह से विषाक्तता के अलावा ऐसे घटक हैं जो खतरे की संभावना को बढ़ाते हैं या समाप्त करते हैं और ऐसा होने से रसायनों की सुरक्षा होती है । यह सुरक्षा है जिसे इसमें उल्लेख किया गया है न कि विषाक्तता ।

यह उल्लेख किया जाना बेजा नहीं होगा कि आरसी की 169वीं बैठक के एजेण्डा दिनांक 17.07.1997 में मद 6.1 पर क्लोरपिरिफोस 50%+ साईपरमेथ्रिन 5% ईसी से संबंधित कीटनाशी दस्तावेज के मूल्यांकन का सार रखा गया । रसायन की विषाक्तता पर एक तकनीकी सारांश मुहैया कराए जाने के पश्चात् यह निष्कर्ष निकाला गया कि 'पंजीकरण समिति के दिशा-निर्देशों के अनुसार विभिन्न विषाक्तता पैरामीटरों पर डाटा प्रस्तुतिकरण के दृष्टिगत यह सुस्पष्ट है कि मुखवर्ती विषाक्तता रैट और तीक्ष्ण मुखवर्ती विषाक्तता माइस के मामले में संयोजन उत्पाद एकल घटकों अर्थात् क्लोरपिरोफोस 500 और साईपरमेथ्रिन 50 ईसी की तुलना में अधिक विषाक्त है । संयोजन उत्पाद के पंजीकरण के लिए यंत्रीकरण समिति के दिशा-निर्देशों के अनुसार, ऐसे समर्थन में साक्ष्य अपेक्षित है कि एकल कृमिनाशकों की तुलना में संयोजन अधिक खतरनाक नहीं है ।' आरसी की 169वीं बैठक के कार्यवृत्त दिनांक 17.07.1997 में यह दर्ज किया गया और उसका समिति ने अनुमोदन किया ।' इस तरह से ऐजेण्डा नोट्स में जब यह उल्लेख किया जा रहा था कि यह उत्पाद इसके एकल अवयवों से अधिक विषाक्त है तभी समिति ने प्रासंगिक दिशा निर्देशों के बारे में भी सूचित किया जिनमें पंजीकरण हेतु विचार किए जा रहे किसी कीटनाशक के साथ जुड़े खतरे का उल्लेख है ।

यह नोट किया जाना भी प्रासंगिक है कि 27.06.2007 को हुई आरसी 277वीं बैठक में एसेटैमिप्रिड टैक्नीकल, एसेटैमिप्रिड 20%, एसपी प्रतिपादन, क्लोरिपिरिफोस 50%+साईपेरमेथ्रिन 5% ईसी तथा क्लोरापिरिफोस 10% कणिका प्रतिपादन के पंजीकरण पर आरसी की 'प्रासंगिक बैठकों के एजेण्डा में महत्वपूर्ण रुप से मूल्यांकित सूचना/डाटा' में यह निष्कर्ष निकाला गया कि 'पंजीकरण को मंजूर किए जाते समय इस उत्पाद की सुरक्षा और प्रभावोत्पादकता के संदर्भ में किसी सूचना को अनदेखा नहीं किया गया और आवेदन पत्र प्रचलित आरसी के दिशा-निर्देशों के अनुसार पूर्ण थे । सीआईबी एवं आरसी ने स्वंय निश्चयपूर्वक कहा कि खतरा सुरक्षा व विगोपन दोनों का एक कार्य है (खतरा = विषाक्तता x विगोपन) । यह स्वीकार किया गया कि खतरा विषाक्तता से सीधे संबंधित है किन्तु तब उसी तर्क द्वारा, खतरा विगोपन के सीधे अनुपातिक भी है । इस तरह से औचित्य के लिए तर्काधार कि खतरा केवल विषाक्तता पर ही निर्भर है, गलत, अशुद्ध और कपटपूर्ण है ।

(ग) जीसीएल ने उल्लेख किया है कि उसे क्लोरफिरिफोस 50%+साईपरमेथ्रिन 5% ईसी के लिए मंजूर किए गए पंजीकरण के प्रमाण पत्र को रद्द करने के निर्णय के संबंध में उसे सक्षम प्राधिकारी के समक्ष अपना अभिवेदन प्रस्तुत करने का अवसर नहीं दिया गया । प्राकृतिक न्याय के सु-स्थापित सिद्धांत के रुप में इस पर आपत्ति की गई है । सीआईबी और आरसी ने कहा है कि सक्षम प्राधिकारी ने डाव को कारण बताओ नोटिस जारी किया है और कारण बताओ नोटिस में लगाए गए आरोपों का उत्तर देने का अवसर दिया है ।

यह तर्क दिया गया है कि डीएएस ने सक्षम प्राधिकारी के समक्ष अपना पक्ष रखने के अवसर का लाभ उठाया है और पक्षकारों की सुनवाई के बाद और तथ्यों के देय परीक्षण के बाद एक आदेश जारी किया जिसे दिनांक 12.10.2011 की डीएसी की अधिसूचना एस.ओ.2353 (ई) के माध्यम से संचारित किया गया । सीआईबी एवं आरसी

ने भी माना कि सक्षम प्राधिकारी ने ठीक ही कारण बताने के लिए डीएएस को बुलाया है और अधिनियम की धारा 9(3) के अंतर्गत डीएएस एक मूल पंजीकृत व्यक्ति होने के कारण किसी अन्य पंजीकृत व्यक्ति को नहीं । जीसीएल धारा 9(4) के अंतर्गत "मेरे लिए भी" एक पंजीकृत व्यक्ति होना लागू होती है और मूल पंजीकृत व्यक्ति, डीएएस द्वारा तैयार किए गए डाटा पर ऐसा विश्वास बनता है ।

धारा 9(4) में व्यवस्था दी गई है कि किसी व्यक्ति के आवेदन पर जहां एक क्रमिनाशी पंजीकृत किया गया है, तो कोई अन्य व्यक्ति जो क्रमिनाशी को आयात या निर्माण करने के लिए इच्छुक है..... आवेदन करेगा और विहित शुल्क के भुगतान पर एक पंजीकरण नंबर आवंटित किया जाए और उसी शर्तों पर जिन पर क्रमिनाशी मूल रूप से पंजीकृत किया गया था उसके संबंध में एक पंजीकृत प्रमाण-पत्र प्रदान किया जाएगा । सीआईबी एवं आरसी ने तर्क दिया है कि यह डीएएस डाटा था जिसने सदृश आधार पर जीसीएल के लिए पंजीकरण प्रदान करने हेतु आधार तैयार किया /सक्षम प्राधिकारी ने मूल पंजीकृत व्यक्ति डीएएस की सुनवाई के बाद और आरसी तथा अन्य संबंधित घटकों की सिफारिशों को ध्यान में रखते हुए, कलोफिरिफॉस 50 प्रतिशत + सीप्रमेथ्रिन 5 प्रतिशत इसी का पंजीकरण रद्द करने का निर्णय लिया क्योंकि पंजीकरण की प्रक्रिया आरसी द्वारा निर्धारित प्रतिमानकों के अपालन में होनी दर्शाई गई है इसलिए जीसीएल को सुने जाने हेतु एक अवसर प्रदान करने के लिए कोई समझने योग्य आधार नहीं था क्योंकि जीसीएल ने कोई अन्य डाटा नहीं भेजा है सिवाय उसके जो पंजीकरण के समय पर डीएएस द्वारा प्रस्तुत किया गया था ।

सीआईबी एवं आरसी द्वारा यह तर्क दिया गया है कि अधिनियम की धारा 9(4) के अंतर्गत "मेरे लिए भी" पंजीकृत व्यक्ति होने के कारण, जीसीएल को कलोफिरिफॉस 50 प्रतिशत + सीप्रमेथ्रिन 50 प्रतिशत इसी के पंजीकरण हेतु आरसी को मूल डाटा तैयार एवं प्रस्तुत करने की जीसीएल को कोई आवश्यकता नहीं थी । तथापि जीसीएल ने इस दावे को विवादित बनाया और यह व्यक्त किया कि आरसी के उस समय के दिशा-निर्देशों में अधिनियम की धारा 9(4) के अंतर्गत पंजीकरण हेतु आवेदकों को आदेश दिया कि विषाक्तता से संबंधित कुछ डाटा उपलब्ध कराए और यह कि जीसीएल अपेक्षित डाटा प्रस्तुत करके अनुपालन सुनिश्चित करे । सचिव, आर सी द्वारा दिनांक 19.10.1993 की एफ. सं. 8088-एफ द्वारा जारी किए गए दिशा-निर्देश व्यक्त करते हैं कि 23.09.1993 को आयोजित आरसी की 140वीं बैठक में धारा 9(4) के अंतर्गत एक आवेदक से अपेक्षा की गई कि आवेदन के प्रपत्र 0-1 में चुहा या खरगोश के लिए गंभीर त्वचा संबंधी सूचना उपलब्ध कराए । इसे आगे दिनांक 3.11.1993 के सीआईबी एवं आरसी के पत्र फा.सं. 8088-एफ द्वारा स्पष्ट किया गया जिससें यह उल्लेखित किया गया कि प्रखर मौखिक विषाक्तता चुहा (एलडी 50) और गंभीर त्वचा विषाक्तता चुहा या खरगोश (एलडी 50) यह सूचना मानव जाति, वन्य प्राणियों, जलीय प्राणियों के लिए उत्पाद की विषाक्तता" (सक्रिय सम्मिश्रणों से संबंधित पर्याप्त विषाक्त विज्ञान डाटा संलग्न किया जाए) प्रपत्र -1 के कालम में उपलब्ध कराए जाने की आवश्यकता है । जीसीएल ने दावा किया है कि उनके द्वारा तैयार डाटा दिशानिर्देशों के अनुपालन में था और आरसी को प्रस्तुत किया गया था इसलिए फर्म मूल पंजीकृत व्यक्ति द्वारा प्रस्तुत किए गए डाटा पर पूर्ण रूप से निर्भर नहीं थी । तथापि सीआईबी एवं आरसी द्वारा इस आधार पर इसका खंडन किया गया है कि दिशा-निर्देश सूचना और मूल डाटा के तैयार नहीं करने से संबंधित है । किसी मामले में कानून केवल धारा 9(3) के अंतर्गत मूल पंजीकृत व्यक्ति के रूप में धारा 9(4) पंजीकृत व्यक्तियों के लिए "उसी अवस्थाओं" के अंतर्गत पंजीकरण हेतु अनुमत करता है । इसलिए, इसमें धारा 9(4) के अंतर्गत मूल डाटा तैयार करने का एक आवेदक का कोई सत्याभाषी आधार नहीं है । इस बारे में जीसीएल का विवाद फाइल पर रखे गए रिकार्ड के आधार पर पूर्ण रूप से प्रमाणित नहीं होता है कि विषाक्तता पर मूल डाटा विचार करने हेतु तैयार किया गया और आरसी को प्रस्तुत किया गया था तथा इसके गुण अलग विचार करने का मामला है ।

(घ) कारण बताओ नोटिस का कानून की दृष्टि से भी सामना किया गया है । जीसीएल ने निश्चयपूर्वक कहा है कि अधिनियम की धारा 27(2) की याचना करके पंजीकरण का रद्दीकरण उचित रीति नहीं है । यह इंगित किया गया है कि धारा 27(2) जो एक कृमिनाशी का पंजीकरण रद्द करने के लिए केन्द्र सरकार को कानूनी आधार उपलब्ध कराती है यदि यह इसमें मानव जाति या पशुओं के लिए ऐसे जोखिम सम्मिलित होने की संभावना हैं जैसा कि यह तत्काल कार्रवाई करने के लिए समयोचित या आवश्यक समझा जाता है । अधिनियम की धारा 27(1) का परिणाम है । धारा 27(1) प्रारंभ में 60 दिनों की अवधि के लिए और आगे 30 दिनों की और अवधि तक आगे बढ़ाए जाने योग्य है, मानव जाति या पशुओं के लिए किसी जोखिम के निराकरण हेतु तत्काल प्रभाव से विक्रय वितरण या प्रयोग रोकने हेतु आपात प्रावधान के रूप में दर्शाया गया है । जबकि धारा 27(1) में तत्काल रोकथाम की व्यवस्था है यदि स्थिति इतनी खराब है, अधिनियम की धारा 27(2) पंजीकरण को इनकार करने या रद्द करने के लिए कानूनी प्राधिकरण से केन्द्र सरकार को कवच प्रदान करती है ।

जीसीएल ने तर्क दिया है कि चूंकि यह स्थापित करने के लिए कोई लक्ष्य उपलब्ध नहीं कराया गया है कि इसमें एक स्थिति थी कि जिसके लिए तत्काल कार्रवाई आवश्यक थी, इसलिए अधिनियम की धारा 27(2) के अंतर्गत दंडात्मक कार्रवाई इसके लिए कानूनी आधार की कमी छोड़ती है । यहां तक कि यदि यह मान लिया जाता है कि पंजीकरण की प्रक्रिया की सत्यनिष्ठा से घूसखोरी के आरोपों के कारण समझौता किया गया । इसमें न ही तो आरसी द्वारा सिफारिश की गई और न ही सक्षम प्राधिकारी किसी निष्कर्ष पर पहुंचे कि कीटनाशी इतने असुरक्षित थे जिसे तत्काल प्रभाव से विक्रय, वितरण और प्रयोग पर रोक लगाने की चेतावनी दी जाए । कंपनियों को दो वर्ष की अवधि प्रदान की गई कि उनके पास रखे स्टाकों का निपटान करे इसके पर्याप्त प्रमाण है कि उत्पाद पर्याप्त खतरनारक नहीं है जिससे मानव जाति या पशुओं के लिए तत्काल चेताया जाए । तथापि, सीआईबी एवं आरसी द्वारा इस तर्क को विवादित बनाया गया जिसने तर्क दिया कि इसमें अधिनियम की धारा 27(1) और (2) के बीच को आवश्यक जुड़ाव का संबंध नहीं है। वस्तुत: धारा 27(2) सन्निकट खतरों के जोखिम द्वारा पैदा हुई या स्वार्थ पराक्रम है, या निषेधता की वैधता पर एक कानूनी निर्धारित समय सीमा द्वारा सीमित किया गया है, या गतिविधियों का क्षेत्र जो धारा 27(1) के अंतर्गत एक आदेश इसे प्रभावित कर सकता है अर्थात विक्रय, वितरण और प्रयोग द्वारा सीमित नहीं है। दूसरी तरफ धारा 27(2) में दूसरी कृमिनाशी का पंजीकरण इनकार या रद्द करने का कानूनी प्राधिकार उपलब्ध कराती है और किसी

भी प्रकार से धारा 27(1) के आदेश के साथ बाध्य नहीं करती है । इसलिए सीआईबी एवं आरसी द्वारा किया गया विवाद यह है कि सुरक्षा प्रतिमानकों के अपालन में उत्पाद के अनियमित पंजीकरण की सच्चाई शीघ्र ही ध्यान में आ गई कि अधिनियम की धारा 27(2) के अंतर्गत जो कार्रवाई की गई वह सही है, और धारा 27(2) आदेश में जैसा आह्वान किया गया वह कानूनी एवं समुचित था ।

9. कारण बताओ नोटिस के प्रति दोनों प्रतिवादियों द्वारा दिए गए साक्ष्य एवं तथ्यों का सावधानीपूर्वक और गहन मूल्यांकन करने के पश्चात् सक्षम प्राधिकारी का विचार है कि अधिनियम की धारा 9 (4) के अंतर्गत दिए गए पंजीकरण प्रमाण पत्र ही रद्द करने का निर्णय ले सकते हैं कि कीटनाशक क्लोरपाइरीफॉस 50%+साइपरमेथरीन 5% ईसी फार्मूलेशन सतत नहीं है। विशेषकर जब डीएएस को दिए गए चार कीटनाशकों के पंजीकरण को रद्द करने के पीछे के प्रमुख उद्देश्य यह है कि पंजीकरण नैतिक अपराध समझौतावादी सत्य-निष्ठा इस हद तक हो, जहां उत्पादों की सुरक्षा बहुत अधिक समय तक स्थापित न किया जा सके । क्लोरपाइरीफॉस 50%+साइपरमेथरीन 5% ईसी को चयनात्मक रूप से रद्द करने को तर्कसंगत करने का निर्धारित आधार वह आंकड़ा है, जिसमें इसके एकमात्र अवयव की तुलना में संयुक्त उत्पाद की अत्यधिक विषाक्ता को प्रकट किया जाता है । तथापि, यह स्पष्ट रूप से दिखाई देता है कि दिशा-निर्देशों में पंजीकरण के समय खतरनाक और न के बराबर विषाक्तता का आकलन करने की आवश्यकता प्रचलित है । अत: सभी उपयुक्त संदेहो से परे यह साबित नहीं हुआ है कि धारा 9(4) के अंतर्गत जीसीएल को पंजीकरण प्रदान करने में आरसी द्वारा निर्देशों का उल्लंघन नहीं हुआ है और ऐसे उत्पाद मानव जाति और पशुओं के लिए सुरक्षित नहीं है कि धारा9(4) पंजीयकों हेतु आवदकों से भी विषाक्तता के कुछ पहलूओं पर आरसी ने आंकड़ा मांगा है । वर्तमान दिशा-निर्देशों में केवल विषाक्तता हेतु सूचना के लिए कहा है और धारा 9(4) के अंतर्गत कानून के प्रावधानों के अनुरूप पंजीकरण के लिए आवेदकों से डाटा तैयार करने की उम्मीद नहीं करता है । इस प्रकार विषाक्तता संबंधी आंकड़े इस पंजीकरण के आधार पर थे, जहां पंजीकरण के लिए जीसीएल की अनुमति दी गई थी और कि डीएएस ने पंजीकरण के लिए इसे प्रस्तुत किया था । चूंकि यह डाटा दिशा-निर्देशों के अनुसार नहीं पाया गया था तथा धारा 9(3) के अंतर्गत डीएएस को यह प्रदान किए गए पंजीकरण को रद्द करने के उप-सिद्धांत के रूप में था कि जीसीएल को दिया गया पंजीकरण रद्द भी किया जाता है । सक्षम प्राधिकारी ने डीएएस को अवसर प्रदान किया था और पंजीकरण रद्द करने का निर्णय पक्ष की सुनवाई के पश्चात् लिया गया था अत: जीसीएल की सुनवाई के लिए अलग से अवसर देने की और आवश्यकता नहीं पाई गई और अंतत: जीसीएल द्वारा रखे दावे की अधिनियम की धारा 27(2) के अंतर्गत पंजीकरण को रद्द करना भ्रांत धारणा है, सतत नहीं है । ऊपर दिखाए गए अनुसार कि इस धारा के अंतर्गत क्षेत्राधिकार का प्रयोग करने का अधिकार अनियमित नहीं है अथवा भ्रांति के रूप में धारा 27(1) के अनुसार है । जबकि ऐसे मामले में जहां धारा 27(1) के अंतर्गत पहले से निषेध लगाए गए है, यदि तथ्य अत्यधिक आवश्यक होंगे तो आगे की कार्रवाई धारा 27(2) के अंतर्गत आमंत्रित होगी, परंतु यह अन्य मामलों जहां धारा 27(1) के अंतर्गत कार्रवाई सभी मामलों में शुरू नहीं की गई है, को किसी भी तरह से प्रतिबंधित नहीं करता है ।

अत: अंतिम विश्लेषण में जहां सक्षम प्राधिकारी की धारा 27(2) को आगे बढ़ाने में सुरक्षित तरीके से संवैधानिक था तथा यह एक अवसर था जो जीसीएल के अनुसरण में डीएएस को वहन किया गया था क्योंकि यह डीएएस डाटा था जो विरोधाभासी था अभी तक इसमें दिनांक 12.10.2011 के आदेश के निकट आधार पर गंभीर कमियां है । मामलों के तथ्य दर्शाते हैं कि क्लोरपाइरीफॉस 50%+साइपरमेथरीन 5% ईसी कीटनाशक का पंजीकरण संबंधित दिशा-निर्देशों और अपेक्षाओं से संबंधित विषाक्तता की पुष्टि नहीं है अथवा उल्लंघन में नहीं था । चूंकि विषाक्तता संबंधी दिशा-निर्देशों की गैर पुष्टि जीसीएल द्वारा किए गए पंजीकरण को रद्द करने का एकमात्र कारण था । इसलिए तथ्यों के आधार पर यह प्रमाणित है कि निर्णय हेतु यह तर्क भ्रांति पैदा करने वाला तथा आधारहीन है । इस प्रकार दिनांक 12.10.2011 के आदेश की एक महत्वपूर्ण तथ्यपरक कमी का सामना करता है, जिसको सुधारने की आवश्यकता होगी तथा इसमें दिनांक 12.10.2011 के आदेश सं0 2353/(ई) में आवश्यक संशोधन कर सुधार किया जा सकता है ।

10. तथा अब, इसलिए धारड़ा केमिकल लि0 तथा अन्य बनाम यूनियन ऑफ इंडिया तथा अन्य 2012 के दायर रिट याचिका 450 में दिनांक 11.7.2012 को बांबे उच्च न्यायालय के निर्देशों के अनुपालन में तथा दिनाक 24.8.2012, 7.9.2012, 12.10.2012 और 18.10.2012 को प्रतिवादियों, जीसीएल तथा सीआईबी एवं आरसी की तरफ से प्रस्तुत किए गए लिखित तथा मौखिक प्रत्यावेदनों तथा कागजातों के सावधानीपूर्वक परीक्षण के बाद, यह आदेश दिया गया है कि भारत के राजपत्र में प्रकाशित, कृषि मंत्रालय, कृषि एवं सहकारिता विभाग के दिनांक 12.10.2011 के अधिसूचना क्र0सं0 2353 को केवल इस सीमा तक संशोधित किया गया है कि क्लोरपाइरीफॉस 50%+साइपरमेथरीन 5% ईसी के अंतर्गत मेसर्स धारड़ा केमिकल लि0 के पक्ष में जारी पंजीकरण ईसं0 1374-एफ/99 के प्रमाणन रद्द नहीं किया जाएगा तथा इसे भारत के राजपत्र के अधिसूचना की तिथि से पुन: एकत्र किया है । मेसर्स धारड़ा केमिकल लि0, पंजीकरण समिति तथा राज्य सरकारें क्लोरपाइरीफॉस 50%+साइपरमेथरीन 5% हेतु पंजीकरण ई0सं0 1374-एफ/99 के प्रमाणन को मानक शर्तों के अनुसार पूर्णरूप में स्वीकार किया जाएगा ।

पंजीकरण समिति को निर्देशित किया जाता है कि कलोरपायरीफॉस 50 % + साइपरमेथ्रिन 5% ईसी के पंजीकरण की मूल प्रति मेसर्स धारड़ा केमिकल्स को प्रत्यावर्तित कर दें। इस संशोधन के अतिरिक्त, कृषि मंत्रालय के कृषि एवं सहकारिता विभाग की अधिसूचना संख्या 2353 को पंजीकरण समिति तथा राज्य सरकारों द्वारा कार्यान्वित किया जाएगा। पंजीकरण समिति, यदि उचित समझे तो कलोरपायरीफॉस 50 % + साइपरमेथ्रिन 5% ईसी उत्पाद की पुन: समीक्षा कीटनाशी अधिनियम,1968 की धारा-5 एवं नियम, 1971 के अंतर्गत करा सकती है।

[फा.सं.13033/01/2012-पीपी-1(भाग)]

उत्पल कुमार सिंह, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF AGRICULTURE

(Department of Agriculture and Cooperation)

NOTIFICATION

New Delhi, the 20th September, 2013.

S.O. 2934(E).—Department of Agriculture & Cooperation in the Ministry of Agriculture by a Notification No.S.O. 2353(E) dated 12th October, 2011 published in the Gazette of India ordered cancellation of certificates of registration for Acetamiprid Technical, Acetamiprid 20% SP Formulation, Chlorpyriphos 10% Granules Formulation and Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC Formulation granted under Section 9(3) of the Insecticides Act, 1968 (the Act) to M/s De-Nocil Crop Protection Ltd. {now M/s Dow Agro Sciences (DAS)}. The Notification also ordered cancellation of all certificates of registration held under Section 9(4) for Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC Formulations. The Gazette Notification allowed for a period of 2 years towards disposal of existing stocks held by companies. It also ordered implementation of the Gazette Notification by the Registration Committee as well as State Governments.

2. Gazette Notification No.S.O. 2353(E) dated 12th October, 2011 was challenged in the High Court of Judicature at Bombay in a Writ Petition No.450 of 2012 by M/s Gharda Chemicals Limited(GCL) and another, to the extent that the notification sought to cancel certificate of Registration issued by Registration Committee (RC) under Section 9(4) of the Act to Petitioner, GCL for the combination pesticide formulation Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC. High Court of Judicature at Bombay after hearing petitioners GCL and respondents Union of India through Department of Agriculture and Cooperation, the Central Insecticides Board and Registration Committee, disposed off the Writ Petition by an Order dated 11th July, 2012. The operative part of the Order is as follows:

'Accordingly, we dispose of the Petition in the following agreed terms:

i) We record the statement made on behalf of the Respondents by learned senior counsel that the order revoking the registration of the Petitioners under Section 9(4) of the Insecticides Act, 1968 is withdrawn in terms of the statement of learned Senior Counsel recorded above;

ii) The Petitioners would be at liberty to file their replies within a period of two weeks from today, on the basis that the reasons which have been contained in the impugned order dated 12 October 2011 for the cancellation of the registration under Section 9(4) constitute a notice to show cause for the cancellation of the registration;

iii) The Union Government would be at liberty to pass a fresh order upon the notice issued in the aforesaid terms for the cancellation of the registration under Section 9(4) after furnishing to the Petitioners an opportunity of being heard. Fresh orders shall be passed within a period of eight weeks after the submission of the reply referred to in clause (ii) above;

iv) All the rights and contentions of the parties are kept open to be urged before and decided by the Union Government;

v) The Petitioners shall not, in terms of the statement made before the Court by learned senior counsel on instructions, manufacture the combination in question, until a final order is passed by the Union Government.

The Petition is accordingly disposed of, since no other point is pressed. There shall be no order as to costs'.

3. Bombay High Court had directed that DAC notification dated 12th October, 2011 for cancellation of registration under Section 9(4) shall constitute a notice to show cause for cancellation of registration. In compliance of the said direction, GCL filed written submission to the Competent Authority in DAC. Secretary, Central Insecticides Board and Registration Committee (CIB&RC) also filed written response to submissions made by GCL. Both Secretary, CIB&RC and GCL were invited by Competent Authority in DAC for oral submissions, if they so desired. GCL and CIB&RC appeared before Competent Authority for hearings on 24.08.2012, 07.09.2012, 12.10.2012 and 18.10.2012. GCL were represented by Maneksha and Sethna Advocates and Solicitors and Dr. K.N.Singh, Vice President while CIB&RC was represented by Dr. Sushil K. Khurana, Medical Toxicologist, Dr. Vipin Bhatnagar, Joint Director(Chemistry) and Hariom Miglani, Law Officer .

4. A close examination of the DAC Notification dated 12th October, 2011, (hereinafter referred to as the show cause notice) to cull out grounds for cancellation of certificate of registration for the pesticide Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC formulation in so far as it relates to the respondent, GCL, a registrant under section 9(4) of the Act led to identification of following grounds for the show cause notice:-

i) That integrity of the registration process was compromised on account of illegal gratification and pecuniary benefits extended to a key member of the RC. Since careful examination of claims made by an applicant for registration of a pesticide is sine qua non for validation of efficacy of the product against pests and diseases and assurance of safety to human beings and animals, any circumstance which dilutes rigour of scrutiny and compromises integrity of registration process is violative of the

Act and can have serious ramifications. Unethical behavior on the part of DAS and complicity of a member of RC has compromised integrity of the registration process.

ii) **The pesticide combination Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC formulation was approved for** registration in the 169th meeting held on 17.7.1997. Agenda note for the 169th meeting had clearly stated that "In view of above data submission on various toxicity parameters as per guidelines of the Registration Committee it is evident that the combination product is more toxic than the individual components, i.e., Chlorpyriphos 500 and Cypermethrin 50 EC in case of acute oral toxicity Rat and acute oral toxicity Mice. As per guidelines of the Registration Committee for the registration of combination product, the evidence is required in support that the combination is not more hazardous than individual insecticides." Toxicology data provided by DAS showed clearly that acute oral toxicity (rat) of Cypermethrin is 1,562.62 mg/kg and that of Chlorpyriphos, 224.567 mg/kg, whereas toxicity for Chlorpyriphos + Cypermethrin combination is 159.48 mg/kg. From this it is evident that the combination has a higher toxicity than either of its two components. Despite knowledge of this fact, which was clearly brought out in the Agenda for the 169th Meeting, RC proceeded to approve registration of the pesticide by ignoring guidelines which were in existence at that time. It was in 2010 that RC directed a review to be carried out of the pesticide by an Expert Committee constituted under the Chairmanship of Dr. T.P. Rajendran, Assistant Director General (PP), ICAR and comprising of members Dr. S.K. Khurana, Specialist Grade-I, Dr. (Mrs.) Sarita Bhalla, Joint Director (Toxicology), Shri A.K. Bandopadhyaya, Deputy Director (Entomology) and Ms. Kamlesh Miglani, Assistant Director (Chemistry). This Expert Committee came to the conclusion that "with regard to Nurelle D formulation, there is a serious apprehension about the toxicity of the mixture of Chlorpyriphos and Cypermethrin is higher than that of the individual pesticides." In the light of the above, an assertion was made that RC's recommendations for withdrawal/cancellation of certificate of registration issued under section 9(3) for Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC formulation to DAS alongwith withdrawal/cancellation of 9(4) registrations on grounds of safety (higher toxicity) in 314th, 315th and 318th meetings were based on 'rational and valid criteria'.

iii) It was also averred that requirement of 'investigation', 'consultation with Registration Committee' and satisfaction of Central Government as mandated before refusal to register an insecticide or cancellation of a certificate of registration under Section 27(2) of the Act have been fulfilled. It was pointed out that investigation in this case was carried out by Central Bureau of Investigation and process of consultation with RC was duly carried out and satisfaction of Competent Authority rested on the findings and recommendations of RC.

iv) That Registration Committee and the Central Government are competent to carry out multiple reviews of an insecticide under Provisions of Section 9(3)(c), section 11 and Section 27(2) of the Act and that power of review of registration is a logical corollary to 'power of grant of registration'.

5. GCL filed written submission to the Show Cause Notice on 24th July, 2013 in which they have informed that written submissions filed by them are in addition to their submissions made in Writ Petition No. 450 of 2012. GCL also filed several documents in the course of hearings and made detailed oral submissions before the Competent Authority.

6. A summary of arguments offered by GCL through written and oral submissions and documents in response to Show Cause Notice is as follows:

(i) That GCL disassociates itself from unethical conduct on the part of DAS and that there are no allegations of impropriety against GCL.

(ii) That the Act does not provide for a review or revision of registration process after expiry of one year and that action under Section 27(2) is permitted under the Act to deal with an emergent situation. The Act provides for action under Section 27(2) where action under Section 27(1) is required and has been taken. GCL has contended that DAC Notification has permitted liquidation of existing stocks held by companies over a period of two years which in itself is demonstrative of the fact that the pesticide posed no imminent threat to humans and animals. Thus, in their opinion, a condition precedent for action under Section 27 of the Act is demonstrably absent.

(iii) The DAC Notification of 12th October, 2011 was based on an erroneous understanding that higher toxicity of the pesticide formulation Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC than that of individual constituents of the formulation viz, Chlorpyriphos and Cypermethrin was in itself sufficient to render it unfit for registration under the RC guidelines. It has been pointed out that a review was conducted in 2007 based on which RC came to the conclusion in its 277th meeting that no aspect of bio-efficacy or safety was overlooked while granting registration to the product in question. Moreover, guidelines in existence in 1997, when the pesticide was registered, specified categorically that 'evidence is required in support that the combination is not more hazardous than individual insecticides'.

GCL contends that there has been no finding to the effect that the pesticide formulation is more hazardous than its constituents. As a consequence, the order for withdrawal/ cancellation on ground of

'safety of the formulation' is not established on the basis of any finding or credible evidence with relation to risk or hazard. In fact, agenda for the 169th RC Meeting had clearly mentioned that the combination pesticide Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC is more toxic than its constituents, and this fact was considered by RC before it decided to grant approval to the formulation. RC at the time had correctly judged the merits of the case as per existing guidelines which referred to hazard, not toxicity. It would be facile and erroneous to equate hazard with toxicity simpliciter, since hazard is a function of not only toxicity but equally of exposure, packaging, labeling, precautions and safeguards in transportation, storage, usage, dosage etc. Had it not been so, far more toxic pesticides, would never have been permitted to be registered for use in India by the RC. Thus toxicity cannot be the sole measure for assessment of hazard and safety. It is critical to understand that guidelines which were in existence in 1997 (when the product was registered by DAS) referred to 'hazard' and not 'toxicity'. It is also pertinent to note that data submitted by DAS at the time of registration has not been impugned, nor any infirmity or deficiency in the data pertaining to safety and hazard has been revealed in the counsel of reviews of the product which could have cast a shadow of doubt on the process of registration. GCL have also asserted that they themselves had generated and submitted data related to acute oral toxicity and acute dermal toxicity as per requirement under the then prevalent guidelines of RC in 1999/2000. The data submitted by GCL has not been challenged either. That this very product which has been in use in India and other countries for many years has been found to be efficacious against pests and without any reported adverse effects on health of humans and animals.

(iv) The principle of natural justice has been violated in this case since no opportunity was granted to GCL by either RC or Competent Authority of being heard, before cancellation of certificate of registration.

7. Written and oral submission was also made on behalf of CIB&RC in response to representation filed by GCL. Representatives of CIB&RC were present on all days when hearings were conducted. On the basis of written and oral submissions and documents CIB&RC has made following arguments in support of cancellation of registration granted to GCL under Section 9(4):

i) That certification of registration was granted originally under section 9(3) of the Act to DAS. The respondent, GCL, was granted certificate of registration for the pesticide Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC under "me too" provision for registration under section 9(4) of the said Act. The original data had been generated by DAS which RC had then found fit for grant of registration under Section 9(3). Under provisions of the Act, an applicant under section 9(4) is granted registration under the same conditions in which registration was granted to original registrant.

ii) The events which unfolded after disclosure of illegal pecuniary benefits to a key member of RC prompted a series of reviews of pesticides registered in the name of De-Nocil (now DAS) in 1997. The review in 2010 has established that RC guidelines relating to safety of the product was ignored before registration. The Expert Committee in 2010 concluded that "with regard to Nurelle D formulation, there is a serious apprehension about the toxicity of the mixture of Chlorpyriphos + Cypermethrin is higher than that of the individual pesticides". In a situation when safety of product could not be guaranteed, RC and DAC were well within rights and responsibilities bestowed on them by the Act to cancel all certificates of registration of the pesticide in question granted under Section 9(4) of the Act, when that granted to the original registrant was found fit for cancellation. In the instant case, the decision for cancellation of registration of the Section 9(3) registrant DAS had to be extended pari passu to 9(4) registrant also, because 9(4) applicants do not generate and submit original data but rely wholly on that submitted by registrants under Section 9(3) of the Act. The data submitted by DAS was found on review to be critically flawed on safety parameters. This also explains as to why registrants under section 9(4) of 3 other pesticides where left untouched, even though registrations granted to DAS under Section 9(3) of the Act were cancelled on account of unethical behaviour. These other pesticides did not pose any threat to human beings and animals from their continued use in the assessment of the RC.

iii) CIB&RC asserts that hazard is directly related to toxicity since "hazard = toxicity x exposure". Since DAS data has clearly revealed that LD_{50} of both rat and mice were higher in the combination pesticide formulation as opposed to LD_{50} values for its solo constituent pesticides, RC should have ascribed reasons for ignoring its own guidelines. Since the Act mandates that pesticides need to be evaluated inter-alia with relation to assurance of safety to human beings and animals, therefore grant of registration manifestly by flouting guidelines which RC had itself formulated to assure safety cannot be condoned and as such justification for necessary corrective steps is self-evident.

iv) CIB&RC has refuted the claim made by GCL that the Company was not wholly dependent on toxicity data provided by DAS but had generated its own data on toxicity of the pesticide combination on rats and mice. CIB&RC contends that Form 1 of the application for registration merely requires information on toxicity available in the public domain and not generation of original data from carefully conducted supervised scientific trials as in the case of an applicant for original registration under Section 9(3).

v) CIB&RC asserts that the present case is one of cancellation of registration and not that of refusal to grant registration. The cancellation was warranted as soon as Report of Expert Committee revealed non adherence of an important safety guideline at the time of grant of registration. This action of the RC is legitimate and in fulfillment of its legal mandate under the Act which is to ensure safety, and therefore cannot be bound by any limitation of time period. It was argued that the power to review pesticides including conduct of multiple reviews of the same pesticide flows from the power to grant registration. That RC should have refused registration on a fair assessment of data during pre-registration scrutiny itself. Since RC failed to carry out pre-registration scrutiny with the desired rigour and integrity, subsequent review in 2010 was essentially an exercise in scrutiny and evaluation prior to registration of the product.

8. Now having examined in detail, contents of Show Cause Notice, written and oral submissions of the two Respondents, GCL and CIB&RC, and documents presented before Competent Authority, following inferences can be drawn:

(a) It is not contested that original registrant, DAS had obtained registration under section 9(3) of the Act for pesticide combination formulation, Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC and that concomitant registration for this chemical was granted to GCL under provisions of Section 9(4) of the Act. It is also not contested that illegal gratification and pecuniary benefits were extended to a member of the RC by DAS. DAC notification S.O. 2353(E), dated 12.10.2010 (Notice to Show Cause) is based inter alia, on an assumption that malpractices contributed to compromise of integrity of scrutiny, evaluation and eventual decision-making in the RC to an extent that safety of products could no longer be vouchsafed. This provided adequate justification for cancellation of registrations for pesticides Acetamiprid Technical, Acetamiprid 20% SP formulation, Chlorpyriphos 10% granules formulation and Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC formulation granted to DAS under Section 9(3). However, no other concomitant registration under section 9(4) of the Act was sought to be cancelled except those granted to firms, including GCL, for the pesticide Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC formulation.

Minutes of the 314th meeting of the RC (held on 24-01-2011) with regard to Agenda 3.2 mentions that after due deliberation the Committee decided to withdraw/ cancel certificates of registration held by DAS for Acetamiprid Technical (Pride), Acetamiprid 20% SP formulation and Chlorpyriphos 10% granules formulation (Dursban 10G) for adopting unethical practices without affecting in any way subsequent 9(4) registrations. However, the minutes went on to add that 'registration of Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC (Nurelle/ Nurelle-D/ Nurelle-D-505) issued to the registrant under Section 9(3) be withdrawn/cancelled because of unethical practices adopted by the registrant and safety of the formulation as well as due to availability of alternatives. The RC further decided that the subsequent 9(4) registrations issued for this product (Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC) shall also be withdrawn/cancelled.' However this agenda item of 314th RC meeting did not get confirmed and was taken up as agenda item 1.0 in the 315th meeting on 22-02-2011 for amendment. The amended minutes while retaining the core elements of the decision taken in the previous RC meeting (314th) added that 'Acetamiprid (both technical and its 20% formulation) has useful place in the management of sap-sucking insects of cotton at present too. Hence, this will not, in any way, affect the subsequent registrations of these products'. The matter was once again taken up for consideration in the 318th meeting of the RC held on 27-04-2011 for further clarification on recommendations of Registration Committee on the Final Report of fresh review of Registration of products Acetamiprid Technical (Pride). RC held that decision was taken in the 315th meeting to cancel registration of Acetamiprid Technical and its formulations because of unethical practices adopted by DAS and 'not due to any adverse aspects of these products. Since the Registration Committee of the CIB is satisfied on the efficacy to target pests as well as on the safety to human beings and animals of the Acetamiprid Technical and its formulation, there is no justification to completely eliminate the products from the country. It is noted that this is widely used in cotton crop in the country. It is also relevant to mention that no adverse impact of these products has been reported in agriculture from any country, where they are registered. Accordingly, certificates of the registrants under Section 9, sub-section 4 of these products, if any, will continue'. Further, certificate of registration with respect to Chlorpyriphos 10% G was also allowed to be continued for 9(4) registrants because the RC was satisfied with the bio-efficacy to target pests and that there was no adverse impact of this formulation in agriculture. 'In respect of Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC (Nurelle) formulation, the position of higher toxicity of the formulation over that of individual substances of this mixture formulation, unequivocally, made the Registration Committee of CIB to decide upon withdrawing certificates under Section 9, sub-section 3 and Section 9, sub-section 4 of the product'.

If that be the case, then decision to cancel 9(4) registrations for only one of the four agro-chemicals, viz. Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC, and not 9(4) registrants of the remaining three, exposes an inherent flaw in the rationale for arriving at this decision. It is a contradiction in terms when an argument

is made out that RC recommended cancellation of registration of the 9(3) registrant alone for **Acetamiprid Technical, Acetamiprid 20% SP formulation and Acetamiprid 10% granules formulation** and not extend the cancellation order to 9(4) registrants for these products on account of unethical practices by the 9(3) registrant, DAS and "not because it found theses products unsafe" and then to go on to assert in the Show Cause Notice that "cancellation of certificate of registration for these products is based on adoption of unethical practices by the registrant which compromised assessment of safety of the products and thereby created a likelihood of risk to humans and animals which cannot be ignored". If evidence of malpractice had raised doubts on issues of safety in the minds of the RC, then that apprehension could not have remained confined to just one product, Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC alone, but to all three remaining products.

b) The specific reason given for cancellation of 9(4) registration of GCL for Chlorpyrihos 50% + Cypermethrin 5% EC is that it is more toxic than its constituents Chlorpyrihos and Cypermethrin which was inconsistent with guidelines for registration. A review of the pesticide conducted in 2010 revealed that LD_{50} value for oral toxicity for both mice and rat in case of the combination product is lower than that of individual constituents. This signified that the combination product was more toxic than its solo constituents and hence the product could not have been registered under the extant guidelines. That this critical fact which was clearly brought out in the agenda for the RC meeting was ignored, has been cited as evidence of the extent to which decision-making in the RC had got compromised. GCL however, has vehemently contested this ground for cancellation citing guidelines which referred not to toxicity, but to an assessment of hazard of the combination vis-a-vis its solo constituents. It was argued that toxicity is one of the constituents of hazard, not hazard per se. There are several other factors that contribute to the degree of hazard posed by a pesticide e.g. exposure, method of handling, storage, transportation etc. Therefore, it would be facile to conclude that a product is more hazardous merely on the basis of one parameter viz. toxicity, and by ignoring others which may have an equally strong bearing on hazard potential. CIB&RC however, has asserted that higher the toxicity the greater the hazard and therefore toxicity has a direct correlation with hazard.

The guidelines pertaining to Data Requirements for Combination Products specified that for toxicological data 'evidence in support that the combination is not more hazardous than individual insecticides should be submitted. For this, the data are needed both on individual components of the combination products and on the final combination. For generation of data the annexures prescribed in the Gaitonde Committee Report will be followed as may be required for the technical or the respective formulations.' From this it may be inferred that framers of the guidelines were looking at the totality of risk potential of a product with respect to humans and environment and that for toxicological aspects associated with the hazard, protocols of tests prescribed by the Gaitonde Committee Report shall be followed. While toxicity of a product is certainly an important determinant of its risk status, it is not the only one. Had it not been so, RC while framing guidelines would certainly have substituted the term 'hazard' with 'toxicity'. It is not contested that there are several far more toxic chemicals which have been registered by RC after laying down conditions for their usage, packaging, storage, precautions and safeguards etc. In the instant case, it has not been established that the combination pesticide is more hazardous, but only that it is more toxic than its constituent pesticides. GCL has provided a list of more toxic chemicals on the basis of LD_{50} values for acute oral toxicity Rat which have been registered by RC. This claim has not been contradicted by CIB&RC.

Report of the committee under Dr. T.P. Rajendran constituted by the RC to 'Re-review the facts of registration process in respect of four products by M/S. De-Nocil Crop Protection Ltd., presently known as Dow Agro Sciences India Pvt. Ltd., Mumbai, a subsidiary of M/S. Dow Chemicals Co., U.S.A.' was submitted to the RC on 20.12.2010. The report concluded that 'inspite of imperfect and inadequate availability of various files, that the registration of these four products in India by M/S De-Nocil.....may have had the imperfections, in the process of accelerated registration of Acetamiprid Technical and Formulation, the desired data requirements in regard to toxicity is not fully met. The Report further goes on to state that 'with regard to Nurelle D formulation there is serious apprehension about the toxicity of the mixture Chlorpyriphos and Cypermethrin is higher than that of the individual constituents'. However, what the committee did not evaluate is the implication of this higher toxicity on the hazard potential of the pesticide. Nor was there any evidence that the Committee had re-looked at the data to make an overall evaluation and assessment of the product. Rather, it appears that the Re-review Committee looked at just one set of data related to LD_{50} values for oral toxicity Rat and Mice only. The Committee also failed to make an overall assessment of other toxicology related data which had also been provided to the RC at the time of registration as per Gaitonde Committee Recommendations on Pesticide Toxicology. It is worth noting that this Committee did not make any evaluation on how the higher toxicity of the pesticide formulation would impact on safety of the product. This is significant in the light of the fact that there are chemicals which have been registered with higher toxicity than the product in question. It is obvious that factors other than toxicity like exposure, storage, handling,

4158 GI/13-4

precautions, safeguards etc have also been taken into account by the RC before agreeing to register more toxic chemicals. Thus there are factors other than toxicity that enhance or diminish hazard potential and thereby safety of the chemical. A reading of the Act also shows that it is safety which has been referred to and not toxicity.

It will not be out of place to mention that the Agenda for 169th meeting of the RC dated 17-07-1997 placed a summary of the evaluation of the pesticide dossier related to Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC at Item 6.1. After providing a technical synopsis on toxicology of the chemical, it concluded that 'in view of data submission on various toxicity parameters as per the guidelines of the Registration Committee it is evident that the combination product is more toxic than the individual components i.e. Chlorpyrophos 500 and Cypermethrin 50 EC in case of oral toxicity Rat and acute oral toxicity Mice. As per the guidelines of the Registration Committee for the registration of the combination product, the evidence is required in support that the combination is not more hazardous than individual insecticides.' Minutes of the 169th meeting of the RC dated 17-07-1997 recorded that the 'agenda was deliberated in detail and the committee approved the same'. Thus agenda notes while pointing out that the product is more toxic than its solo constituents also informed the Committee about relevant guidelines which refer to hazard associated with a pesticide being considered for registration.

It is also relevant to note that in the 277th meeting held on 27-06-2007, RC 'critically evaluated information/data in the agenda of the relevant meetings' of the RC on registrations of Acetamiprid Technical, Acetamiprid 20% SP formulation, Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC and Chlorpyriphos 10% Granules formulation and concluded that 'no information with reference to safety and efficacy of this product were overlooked at the time of grant of registration and the applications were complete as per guidelines of the RC in vogue'. CIB&RC has itself asserted that hazard is a function of both safety and exposure (hazard=toxicity x exposure). This affirms that hazard is directly related to toxicity but then by that same logic, hazard is also directly proportional to exposure. Thus rationale for justification that hazard is dependent only on toxicity is misconstrued, inaccurate and disingenuous.

c) GCL has stated that it was not provided an opportunity to represent its case before the Competent Authority decided to cancel certificate of registration granted to it for Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC. This has been argued as a breach of well established principle of natural justice. CIB&RC has held that Competent Authority had issued show cause notice to DAS and granted it opportunity to answer charges drawn up in the show cause. It has been argued that DAS has availed of the opportunity to represent its side before the Competent Authority and that the latter after hearing parties and after due examination of facts passed an order communicated through DAC notification S.O. 2353 (E) dated 12.10.2010. CIB&RC also holds that Competent Authority had rightly called upon DAS to show cause and not to any other registrant by virtue of DAS being an original registrant under section 9(3) of the Act. GCL happens to be a 'Me Too' registrant under section 9(4) and as such reliant on data generated by the original registrant, DAS.

Section 9(4) provides that 'where an insecticide has been registered on the application of any person, any other person desiring to import or manufacture the insecticide.....shall on application and on payment of prescribed fee be allotted a registration number and granted a certificate of registration in respect thereof on the same conditions on which the insecticide was originally registered'. CIB&RC has argued that it was the DAS data which formed the basis for grant of registration to GCL on an analogous basis. Competent Authority after hearing the original registrant DAS and after taking in to account recommendation of the RC and other relevant facts, decided to cancel registration of Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC because the process of registration has been shown to be in non-conformity of the norms set by the RC therefore there was no conceivable ground for affording an opportunity for being heard to GCL because GCL could not have referred to any other data than what had been submitted by DAS at the time of registration.

It has been argued by CIB&RC that being a 'Me Too' registrant under section 9(4) of the Act, GCL was not required to generate and submit original data to the RC for registration of Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC. GCL has however, contested this claim and stated that the then guidelines of RC had enjoined applicants for registration under section 9 (4) of the Act to provide certain data related to toxicity and that GCL had ensured compliance by submitting requisite data. Guidelines issued by Secretary RC vide F.No. 8088-F dated 19.10.1993 state that 140th meeting of the RC held on 23.9.1993 require an applicant under section 9(4) to provide information on acute dermal for Rat or Rabbit in Form-1 of application. This was further clarified vide CIB&RC letter F.No.8088-F dated 3.11.1993 wherein it was mentioned that information on Acute oral toxicity Rat (LD_{50}) and Acute dermal toxicity Rat or Rabbit (LD_{50}) need to be provided in the column "Toxicity of the product to human beings, wild life, aquatic animals (adequate toxicological data concerning the active ingredient to be enclosed) of

Form-1. GCL has claimed that data was generated by them in compliance of guidelines and submitted to RC and therefore the firm was not wholly dependent on data submitted by the original registrant. This however, has been refuted by CIB&RC on the grounds that the guidelines refer to information and not generation of original data. In any case the law only allows for registration under 'same conditions' for section 9(4) registrants as the original registrant under section 9(3). Therefore, there is no plausible basis for an applicant under section 9(4) to generate original data. The contention of GCL in this regard is not wholly substantiated on the basis of record placed on file that original data on toxicity was generated and submitted to RC for consideration and therefore merits a separate consideration.

d) The Show Cause Notice has also been assailed on point of law. GCL asserts that cancellation of registration by invoking Section 27(2) of the Act is misconceived. It has been pointed out that Section 27(2) which provides legal basis to the Central Government to cancel registration of an insecticide if it is 'likely to involve such risk to human beings or animals as to render it expedient or necessary to take immediate action', is a corollary to section 27(1) of the Act. Section 27(1) has been described as an emergency provision to prohibit sale, distribution or use with immediate effect to obviate any risk to human beings or animals for a period of 60 days initially, extendable further by a period of 30 more days. Whereas Section 27(1) provides for an immediate prohibition if the situation so warrants, Section 27(2) of the Act arms Central Government with legal authority to refuse or cancel registration.

GCL has argued that since no evidence has been provided to establish that there was a situation which required immediate action, therefore punitive action under Section 27(2) of the Act lacks legal basis for action. Even if it is presumed that integrity of the process of registration was compromised on account of charges of bribery, neither was recommendation made by the RC nor did the Competent Authority come to any finding that pesticide was so unsafe as to warrant an imposition of prohibition on sale, distribution and use with immediate effect. That a period of two years was granted to companies to dispose stocks held by them is proof enough that the product is not hazardous enough to pose immediate threat to human beings or animals. However, this argument has been contested by CIB&RC which has argued that there may not be a necessary link or correlation between Sections 27(1) and (2) of the Act. In fact, Section 27(2) is not circumscribed by either expediency created by the risk of an imminent threat, or a legally prescribed time limit on validity of the prohibitory order, or areas of activities that an order under Section 27(1) may impact upon viz. sale, distribution and use. Section 27(2) on the other hand provides legal authority to refuse or cancel registration of an insecticide and is not tied down in any way with an order under Section 27(1). Therefore the contention made by CIB&RC that no sooner the fact of irregular registration of the product in disregard of norms on safety came to light that action was taken under Section 27(2) of the Act is correct, and as such invocation of section 27(2) in the order was legal and appropriate.

9. After careful and comprehensive evaluation of the evidence and averments made by both respondents to the Show Cause Notice, Competent Authority is of the view that decision to selectively cancel only certificates of registration granted under Section 9(4) of the Act for the pesticide Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC formulation is not sustainable, especially when the core contention behind cancellation of registration of four pesticide granted to DAS is that ethical misdemeanor compromised integrity of registration to an extent where safety of the products could no longer be established. The ground cited to justify selective cancellation of Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC is the data which revealed higher toxicity of the combination product compared to its solo constituents. However, it has been clearly shown that guidelines in vogue at the time of registration required assessment of hazard and not merely toxicity. Therefore, it has not been proved beyond all reasonable doubt that there was a violation of guidelines by RC in granting registration to GCL under Section 9(4) and as such the product is not safe to human beings and animals. On the other hand, GCL has not been able to show that RC required data on some aspects of toxicity even from applicants for Section 9(4) registrants. The extant guidelines merely call for toxicity related information and do not expect generation of data from applicants for registration in conformity with provision of law under Section 9(4). Thus toxicity related data on the basis of which registration was granted to GCL was the same that DAS had submitted for the registration. Since this data was not found to be consistent with guidelines therefore as a corollary to cancellation of registration granted to DAS, under section 9(3) that granted to GCL was also cancelled. Competent Authority had granted opportunity to DAS and the decision to cancel registration was taken after hearing the party. Therefore, no further need was found to give a separate opportunity for hearing to GCL. And finally, the contention put forth by GCL that cancellation of registration under Section 27(2) of the Act is misconceived, is not sustainable. As has been shown above that power to exercise jurisdiction under this Section is not contingent upon, or as a corollary to, Section 27(1). Whereas, cases where prohibition has already been imposed under Section 27(1) will, if the facts so necessitate, invite further action under Section 27(2), but this does not in any way preclude other cases where action under Section 27(1) has not been initiated at all.

Therefore, in the final analysis, whereas Competent Authority was legally on a sound footing in invoking 27(2) of the Act and that an opportunity had been afforded to DAS, and by analogy to GCL, because it was DAS data that was impugned, yet the very basis of the order dated 12.10.2011 suffers from serious deficiencies. Facts of the case have shown that registration of the pesticide Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC was not in violation or non-

conformity of toxicity related guidelines and requirements. Since non-conformity of toxicity related guidelines was the only reason for cancellation of registration held by GCL, therefore, it is evident on the basis of facts that this justification for the decision is misconceived and without basis. Thus the Order dated 12.10.2011 suffers from a serious factual infirmity which would require correction and should be rectified by making necessary amendment in the Order S.O.2353(E) dated 12.10.2011.

10. And now therefore, in compliance of directions of the High Court of Judicature at Bombay dated 11.07.2012 in Writ Petition no. 450 of 2012 Gharda Chemicals Limited and others versus the Union of India and others, and after a careful examination of written and oral submissions and documents filed on behalf of Respondents, GCL and CIB&RC on 24.08.2012, 07.09.2012, 12.10.2012 and 18.10.2012, it is hereby ordered that notification No. S.O. 2353 dated 12.10.2011 of the Department of Agriculture and Cooperation in the Ministry of Agriculture published in the Gazette of India is amended only to the extent that Certificate of Registration no. E. No. 1374-F/99 issued in favour of M/S Gharda Chemicals Limited under Section 9(4) of The Insecticides Act, 1968 for Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC shall not be cancelled and is restored from the date of notification in the Gazette of India. That M/s Gharda Chemicals Limited, the Registration Committee and state governments shall abide by terms and conditions of the Certificate of Registration E. No. 1374-F/99 for Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC in toto. That Registration Committee is hereby directed to return original copy of the Certificate of Registration for Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC to M/S Gharda Chemicals Limited forthwith. That other than the aforesaid amendment, Notification no. 2353 of the Department of Agriculture and Cooperation in the Ministry of Agriculture published in Gazette of India on 12.10.2011 shall be implemented by the Registration Committee and the state governments. It shall be open to Registration Committee to carry out fresh review of the product Chlorpyriphos 50% + Cypermethrin 5% EC, if it deems necessary, under relevant provisions of the Insecticides Act 1968, The Insecticides Rules 1971 and guidelines framed by Registration Committee in exercise of powers conferred upon it by Section 5 of the Act.

[F. No.13033/01/2012-PP.I(Pt)]

UTPAL KUMAR SINGH, 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.