



දේශීය රෙජල පළිබෝධනාශක නිෂ්පාදනය හා අලෙවිය සම්බන්ධයෙන් නිර්දේශ ලබාදීමේ සහ ලියාපදිංචි කිරීමේ ක්‍රමවේදය

01

1980 අංක 33 දරණ පළිබෝධනාශක පාලනය කිරීමේ පනතේ විධිවිධාන අනුව කාබනික/ ස්වාභාවික/ රෙජල පළිබෝධනාශක නිෂ්පාදන පළිබෝධනාශක රෙජිස්ට්‍රාර් කාර්යාලයේ ලියාපදිංචි විය යුතුය.

02

රෙජල පළිබෝධනාශක ලියාපදිංචි කිරීම සම්බන්ධව මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහය 2016.10.28 දින පැවති 82 වන පළිබෝධනාශක තාක්ෂණික හා උපදේශක කමිටුව මගින් අනුමත කර ඇති අතර (පිටපතක් අමුණා ඇත), සෑම දේශීය රෙජල පළිබෝධනාශකයක් ම පුරාණ ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා එම මාර්ගෝපදේශ සංග්‍රහයේ අනුකූලතාවයන් සම්පූර්ණ කළ යුතුය. එහෙත්, දේශීය රෙජල පළිබෝධනාශක නිෂ්පාදකයින් එ සඳහා දිරිගැන්වීම සඳහා 2016.12.16 දින පැවති 83 වන පළිබෝධනාශක තාක්ෂණික හා උපදේශක කමිටුව විසින් දේශීය නිෂ්පාදන සඳහා අත්‍යවශ්‍ය හෙවත් අවම අවශ්‍යතා සහිත ප්‍රායෝගික ක්‍රමවේදයක් සඳහා අනුමැතිය ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයක් (උපරිම අවුරුදු 1 ක කාලයක් සඳහා) ලබා දිය හැකි ය.

03

එ අනුව, දේශීය රෙජල පළිබෝධනාශකයක් ලියාපදිංචි කිරීම සඳහා වූ සෑම ඉල්ලීමක් ම රෙජල පළිබෝධනාශක ඇගයීමේ තාක්ෂණික උප කමිටුව වෙත යොමුකර පුරව සුදුසුකම් පරීක්ෂා කරන අතර සුදුසුකම් සපුරාලන නිෂ්පාදන පමණක් දේශීය රෙජල සඵලතාවය ඇගයීම සඳහා යොමු කෙරේ. එ සඳහා සෑම නිෂ්පාදකයෙකු ම පහත සඳහන් තොරතුරු හා වාර්තා පළිබෝධනාශක රෙජිස්ට්‍රාර්වරයා වෙත යොමු කළ යුතුය.

I. නිෂ්පාදනය සඳහා භාවිතා කරන ශාකමය හෝ රෙජල අමුද්‍රව්‍ය කවරක් ද යන්න සහ එම අමුද්‍රව්‍යයන් ශාකයේ කවර කොටසෙන් ලබා ගන්නේ ද යන්න හා එම අමුද්‍රව්‍ය කවර ප්‍රමාණයෙන් භාවිතා කරන්නේ ද යන්න පැහැදිලිව දැක්විය යුතුය.

අවශ්‍ය විස්තර:

- නිෂ්පාදන ක්‍රියාවලිය (*Process of Manufacture*)
- අමුද්‍රව්‍ය සම්බන්ධ විස්තර (*Information about raw materials used*)
- අමුද්‍රව්‍ය ලබාගන්නා ප්‍රභවය (*Source of Supply of the raw materials*)
- නිෂ්පාදන පියවර (*Stepwise Manufacturing Process*)
- නිෂ්පාදන පියවර පිළිබඳ ගැලීම් සටහනක් (*Flow sheet diagram of process of manufacture*)

II. නිෂ්පාදනයේ නිශ්චිත සංයුතිය පිළිබඳ සහතිකය (නිෂ්පාදනයේ අඩංගු සෑම අමුද්‍රව්‍යයක් ම අඩංගු ප්‍රධාන රසායනික හෝ එහි ව්‍යුත්පන්න සඳහා වූ විශ්ලේෂණ වාර්තාව) ඉදිරිපත් කළ යුතුය.

- නිෂ්පාදනයේ නිශ්චිත සංයුතිය පිළිබඳ සහතිකය ලියාපදිංචි නීතියෙකු විසින් සහතික කරන ලද දිවිරුම් ප්‍රකාශයක් මගින් ඉදිරිපත් කළ හැකි ය (*The chemical composition of the formulation to be disclosed under the affidavit*).

ශාකමය අමුද්‍රව්‍ය පිළිබඳ දැනුම (*current knowledge*) සහ ශාක රූපාකාරය (*taxonomy*) සලකා පහත සඳහන් වර්ගීකරණ ප්‍රභේද හඳුන්වාදී ඇත¹.

1 කාණ්ඩය: ශාක නිස්සාරකවල අන්තර්ගත සක්‍රීය සංඝටක විසින් මිනිසාගේ, සත්වයින්ගේ හෝ පරිසරයේ අවදානම් ස්වරූපයේ බලපෑම් ඇති නො කරන ද්‍රව්‍ය සහ පිළිගත් සම්මත පිරිවිතර (උදා: ආහාර ශ්‍රේණිය *food grade*) අනුගමනය කර නිෂ්පාදිත සංයෝජන (උදා: කොහොඹ නිස්සාරක සහ ඇසඩ්‍රැක්ටික් A, පැහිරි නිස්සාරක සහ සිට්‍රොනෙලලා);

2 කාණ්ඩය: ශාක නිස්සාරකවල අන්තර්ගත සක්‍රීය සංඝටක විසින් මිනිසාගේ, සත්වයින්ගේ හෝ පරිසරයේ අවදානම් ස්වරූපයේ බලපෑම් ඇති කරන ද්‍රව්‍ය අන්තර්ගත අවස්ථාවල දී එක් එක් සක්‍රීය සංඝටක වෙන් වෙන් ව හඳුනා දිය යුතු හා එක් එක් සංඝටකය ප්‍රමාණාත්මක විශ්ලේෂණයක් සිදු කළ යුතු නිෂ්පාදිත සංයෝජන (උදා: ඇලකොලොයිඩ් අන්තර්ගත නිස්සාරණ): සහ

3 කාණ්ඩය: ශාක නිස්සාරකවල අන්තර්ගත සක්‍රීය සංඝටක සම්බන්ධයෙන් පිළිගත් ප්‍රමිතිකරණයක් නොමැති අවස්ථාවල දී එක් එක් සක්‍රීය සංඝටකය සම්බන්ධ පුරණ විශ්ලේෂණාත්මක හඳුනා ගැනීමක් (*identification*) සහ අවදානම සම්බන්ධ පුරණ හැඳුරුම් වාර්තා (*characterization*) ඉදිරිපත් කළ යුතු නිෂ්පාදිත සංයෝජන.

- III. නිෂ්පාදන ක්‍රියාවලියේ දී අඩණ්ඩව ප්‍රායෝගිකව එකම ප්‍රමිතියෙන් යුතු නිෂ්පාදන ක්‍රියාදාමයක් පවත්වා ගත හැකි බවට පිළිගත හැකි ආකාරයේ තත්ව සහතිකයක් ඉදිරිපත් කළ යුතුය. උදා: අනුගත නිෂ්පාදන කාණ්ඩ (*consecutive 3-batch analysis*) 3ක තත්ව පරීක්ෂණ විශ්ලේෂණ වාර්තා
- IV. නිෂ්පාදනයේ සක්‍රීය කාලය/ආයුකාලය පිළිබඳ තත්ව සහතිකයක් ඉදිරිපත් කළ යුතුය.
- V. කේතයේ ආදාල නිෂ්පාදනයේ ජෛව සඵලතාවය පිළිබඳ පිළිගත හැකි ආකාරයේ වාර්තාවක් ඉදිරිපත් කළ යුතුය.
- VI. ශාකමය හෝ ජීව විද්‍යාත්මක අමුද්‍රව්‍යයන් හි පාරිසරික හා සෞඛ්‍ය ආරක්ෂාව සම්බන්ධයෙන් පිළිගත හැකි කරුණු දැක්වීමක්/වාර්තාවක් ඉදිරිපත් කළ යුතුය.
- VII. ක්ෂුද්‍රජීවී ප්‍රතිබෝධනාශක සම්බන්ධයෙන් නම් එම ක්ෂුද්‍රජීවී විශේෂය සම්බන්ධ අනන්‍යතාවය පිළිබඳ විද්‍යාත්මක සාක්ෂි (අණුක මට්ටමේ) හැඳින්වීමක් ඉදිරිපත් කළ යුතුය.

- මේ සඳහා ක්ෂුද්‍රජීවී වගාවක එකී බැක්ටීරියානු හෝ දිලීර නිදර්ශනයට ආවේනික ප්‍රවේණි ද්‍රව්‍ය හෙවත් ඩී.එන්.ඒ. සංයුතිය පිළිබඳ “*16s ITS sequencing and the DNA of the strain*” වාර්තාවක් භාවිතා කළ හැකි ය². ඒ අනුව, එකී බැක්ටීරියානු හෝ දිලීර මාදිලිය (*Strain designation*) සහ හැඳිණීමේ අංකය (*Accession Number*)³.

¹OECD

²Standardized DNA sequencing methods, sometimes referred to as **DNA barcoding**, represent robust and rapid methods for bacterial/fungal identification. Moreover, an accepted universal **internal transcribed spacer (ITS)** region barcode for bacteria/fungi

- ඉන්දියාවේ නිෂ්පාදනය කරන ක්ෂුද්‍රජීවී ප්‍රොබයෝටික් සංරක්ෂණ සඳහා උදාහරණ:

Pseudomonas fluorescens 1.0% WP

Beauveria bassiana 1.15% WP

Beauveria bassiana 5% SC

Trichoderma viride 1.50% WP

Trichoderma viride 1.0% WP

Trichoderma harzianum 1.0% WP

Nucleo Polyhedro Virus (NPV) of *Helicoverpa armigera* 0.5% AS

Bacillus subtilis 1.15% AS

Bacillus thuringiensis var *kurstaki* (Serotype 3a3b3c) 0.5% WP

Bacillus thuringiensis var *israelensis* 5.0% AS (Serotype VCRCB-17, Serotype H-14)

Verticillium chlamydosporium 1.0% WP



පෞච්ච ප්‍රොබයෝටික් ඇගයීමේ තාක්ෂණික උප ක්‍රමවල විසින් අනුමත කරනු ලබන නිෂ්පාදන දේශීයව පෞච්ච සම්ප්‍රදාය ඇගයීම සඳහා යොමු කරන අතර සෑම නිෂ්පාදනයක් ම ක්ෂේත්‍රයේ දී අදාළ බෝගය/ප්‍රොබයෝටික් සඳහා වෙන් වෙන් ව සම්ප්‍රදාය තහවුරු විය යුතුය.

has been well documented to allow for reproducible and discriminatory DNA sequencing-based bacterial/fungal identification. The 16S rRNA gene is used for phylogenetic studies, as it is highly conserved between different species of bacteria/fungi.

³ ඉන්දියාවේ සිදුකරන ලද එකතරා පරීක්ෂණයක දී *Pseudomonas fluorescens* 1.0% WP යනුවෙන් හඳුන්වාදෙන ලද නිෂ්පාදන *Pseudomonas fragi*, *Pseudomonas aeruginosa* සහ *Pseudomonas weihenstephanensis* ලෙස හඳුනාගෙන තිබිණි.

05

දේශීයව පෞච්ඡ සඵලතාවය තහවුරු කරන ලද නිෂ්පාදන සඳහා, මාර්ගෝපදේශයට අනුකූලව තුන් අවුරුදු ලියාපදිංචි කිරීමට අවශ්‍ය සෙසු වාර්තා සම්පූර්ණ කරන තුරු, පළිබෝධනාශක තාක්ෂණික හා උපදේශක කමිටුවේ අනුමැතියට යටත්ව එක් අවුරුදු කාලයක් සඳහා කොන්දේසි සහිත තාවකාලික ලියාපදිංචි කිරීමේ සහතිකයක් ලබා දිය හැකි ය.

06

ක්ෂුද්‍රජීවී පළිබෝධනාශක ජීවී විශේෂ හේතුවෙන් ම සැලකිය යුතු මානව සෞඛ්‍ය සහ පාරිසරික අවදානම් හැසිරීම් පෙන්වුම් කළ හැකි ය. සමහර ක්ෂුද්‍රජීවී විශේෂ තම නිජබිම් පරිසරයෙන් පිට ආගන්තුක පරිසරවල දී ආක්‍රමණික හෝ විෂ ධූලක නිෂ්පාදන හැකියාවන් පෙන්වුම් කළ හැකි ය. එබැවින්, හැකි සෑම අවස්ථාවක දී ම දේශීය පරිසර තත්ත්වයන් යටතේ හඳුනාගත හැකි ක්ෂුද්‍රජීවී පළිබෝධනාශක නිෂ්පාදන වෙත යොමුවීම උචිත වේ. ක්ෂුද්‍රජීවී පළිබෝධනාශක විදේශයන්ගෙන් හඳුන්වාදීමට වඩා දේශීය පරිසරය සිදු කිරීමෙන් සුදුසු ක්ෂුද්‍රජීවී පළිබෝධනාශක නිපදවිය හැකි තාක්ෂණය ලබා ගැනීම සම්බන්ධයෙන් නියාමන ආයතන සහ විශේෂඥයින් අදහස් දක්වා ඇති අවස්ථා ඇත (*Applicants are advised to bring the technology, instead of formulations*). ලෝකයේ ප්‍රචලිත ක්ෂුද්‍රජීවී පළිබෝධනාශක සෑම ස්වාභාවික පරිසරයක ම හඳුනා ගත හැකි අතර වඩා අවධානය යොමු කළ යුතු වන්නේ සුදුසු වැඩි දියුණු තාක්ෂණික ක්‍රමවේද භාවිතා කරමින් වඩා සක්‍රීය මාදිලිය හඳුනාගැනීම සහ සුදුසු සංයෝජක භාවිතා කර ගබඩාගත සක්‍රීය ආශුකාලය වැඩිකර ගැනීම වේ (*Improve the formulation of native strains available (improve the shelf-life) as native strains of most of the cultures are already identified*).

07

දැනට සිදුකෙරෙන ක්‍රමවේදය මෙසේ නමුත් පළිබෝධනාශක තාක්ෂණික හා උපදේශක කමිටුවේ අවධානය යොමු වී ඇති පරිදි ඉදිරියේ දී ලියාපදිංචි ක්‍රමවේදය සම්බන්ධයෙන් තවදුරටත් සංශෝධන සිදු විය හැකි ය.

පළිබෝධනාශක රෙජිස්ට්‍රාර්