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 (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 49] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 19, 2017/ पौष 29, 1938
No. 49] NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 19, 2017/PAUSA 29, 1938

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 जनवरी, 2017

सा.का.नि. 56(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II , खंड 3, उपखंड (i), तारीख 28 अक्तूबर, 2016 में प्रकाशित भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 1017, तारीख 28 अक्तूबर, 2016 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसके द्वारा उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनता को तारीख 28 अक्तूबर, 2016 को उपलब्ध करा दी गई थीं ।

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार किया गया है ।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त की गई शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 2017 है ।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात उक्त नियम कहा गया है) में नियम 135क के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

"**135क:** पारायुक्त प्रसाधन सामग्रियों के आयात का विनियमन- देश में आयातित प्रसाधन सामग्रियों में निम्नलिखित अनुपात में पारा अन्तर्विष्ट होगा, अर्थात्:-

(क) केवल नेत्र के क्षेत्र में उपयोग के लिए आशयित प्रसाधन सामग्रियों में, परिरक्षी के रूप में, धातु के रूप में संगणित, पारे का स्तर पारे के प्रति दस लाख के **सत्तरवें** भाग (0.007 प्रतिशत) से अधिक नहीं होगा;

(ख) अन्य परिसाधित प्रसाधन उत्पादों में, अनाशयित पारा प्रति दस लाख के एक भाग (पी पी एम) से अधिक नहीं होगा'',

3. उक्त नियमों में, नियम 145घ के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:-

''**145घ:** प्रसाधन सामग्री में पारा यौगिक के उपयोग का विनियमन- देश में विनिर्मित प्रसाधन सामग्री में निम्नलिखित अनुपात में पारा अंतर्विष्ट होगा, अर्थात्:-

(i) केवल नेत्र के क्षेत्र में उपयोग के लिए आशयित प्रसाधन सामग्रियों में, परिरक्षी के रूप में, धातु के रूप में संगणित पारे का स्तर पारे के प्रति दस लाख के **सत्तरवें** भाग (0.007 प्रतिशत) से अधिक नहीं होगा,

(ii) अन्य परिसाधित प्रसाधन उत्पादों में, अनाशयित पारा प्रति दस लाख के एक भाग (पी पी एम) से अधिक नहीं होगा''।

[फा.सं. एक्स-11035/276/2015-डीएफक्यूसी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण:- मूल नियम, भारत के राजपत्र में, अधिसूचना संख्यांक एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम बार संशोधन सा.का.नि. 41(अ), तारीख 17 जनवरी, 2017 द्वारा किया गया है।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 19th January, 2017

G.S.R. 56(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), vide notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), number G.S.R. 1017, dated the 28th October, 2016, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (i), dated the 28th October, 2016, for inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And Whereas copies of the said Official Gazette were made available to the public on 28th October, 2016;

And, Whereas, objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 2017.
(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), for rule 135A, the following rule shall be substituted, namely,-

"**135A.** Regulation of import of cosmetics containing mercury. Cosmetics imported into India shall contain mercury in the following proportion, namely;

(a) in cosmetics intended for use only in the area of eye, the level of mercury not exceeding seventy parts per million (0.007 per cent.) of mercury, calculated as the metal, as a preservative;

(b) in other finished cosmetic products, unintentional mercury shall not exceed one part per million (1 ppm).".

3. In the said rules, for rule 145D, the following rule shall be substituted, namely,-

"**145D:** Regulation of use of mercury compounds in cosmetics. Cosmetics manufactured in the country shall contain mercury in the following proportions, namely,-

(a) in cosmetics intended for use only in the area of eye, the level of mercury not exceeding seventy parts per million (0.007 per cent.) of mercury, calculated as the metal, as a preservative;

(b) in other finished cosmetic products, unintentional mercury shall not exceed one part per million (1 ppm).".

[F.No. X 11035 / 276 /2015-DFQC]
K. L. SHARMA, Jt. Secy.

Foot-note.- The principal rules were published in the Gazette of India vide notification Number F.28-10/45-H (1) dated the 21st December, 1945 and lastly amended vide notification number G.S.R. 41(E) dated the 17th January, 2017.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

ALOK KUMAR
Digitally signed by ALOK KUMAR
Date: 2017.01.23 15:45:15 +05'30'