

Αριθμός 292

Οι περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών Παρασκευασμάτων) Κανονισμοί του 2002, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 2 των περί Επικίνδυνων Ουσιών Νόμων του 1991 έως 2002, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1991 ΕΩΣ 2002

(Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 2)

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

- (α) "Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών όπως τροποποιήθηκε, (τελευταία τροποποίηση οδηγία 2001/59/ΕΚ)" (ΕΕ L 196 της 16.08.1967, σ. 1 και ΕΕ L 225 της 21.08.2001, σ.1),
- (β) "Οδηγία 1999/45/ΕΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαΐου 1967 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων" (ΕΕ L 200 της 30.07.1999, σ. 1),
- (γ) "Οδηγία 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουλίου 1976 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσεως μερικών επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων, όπως τροποποιήθηκε (τελευταία τροποποίηση Οδηγία 2001/91/ΕΚ)" (ΕΕ L 262 της 27.09.1976, σ. 201 και ΕΕ L 286 της 30.10.2001, σ. 27),
- (δ) "Οδηγία 91/155/ΕΟΚ της Επιτροπής της 5ης Μαρτίου 1991 περί προσδιορισμού και καθορισμού των λεπτομερών κανόνων για το σύστημα ειδικής πληροφόρησης σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα κατ'εφαρμογή του άρθρου 10 της Οδηγίας 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε (τελευταία τροποποίηση Οδηγία 93/112/ΕΟΚ) (ΕΕ L 076 της 22.03.1991, σ. 35 και ΕΕ L 314 της 16.12.1993, σ. 38),
- (ε) "Οδηγία 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής της 20ής Ιουλίου 1993 για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου" (ΕΕ L 227 της 08.09.1993, σ. 9),
- (στ) «Οδηγία 87/18/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών" (ΕΕ L 015 της 17.01.1987, σ. 29),

Το Υπουργικό Συμβούλιο ασκώντας τις εξουσίες, οι οποίες παρέχονται σ' αυτό δυνάμει του άρθρου 2 των περί Επικίνδυνων Ουσιών Νόμων του 1991 έως 2002, εκδίδει τους πιο κάτω Κανονισμούς.

199 του 1991
27(Ι) του 1997
81(Ι) του 2002.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Επικίνδυνων Ουσιών (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Σήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμοί του 2002.

Εμπνεύει.

2. Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

"Αρχείο Ουσιών" σημαίνει το αρχείο στο οποίο εγγράφονται οι κοινοποιούμενες ουσίες σύμφωνα με τον Κανονισμό 19, και στο οποίο θα περιλαμβάνονται και οποιοσδήποτε ουσίες οι οποίες δημοσιεύονται από τον Υπουργό με Γνωστοποίηση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας·

"Αρχιεπιθεωρητής" σημαίνει τον Αρχιεπιθεωρητή ο οποίος ορίζεται από τον Υπουργό δυνάμει του άρθρου 3 του Νόμου·

"Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας" σημαίνει το δελτίο στο οποίο περιλαμβάνονται πληροφορίες για ουσίες ή παρασκευάσματα και οδηγίες ασφαλούς χρήσης τους, που συντάσσεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 25·

"Διάθεση στην αγορά" σημαίνει την εισαγωγή στο έδαφος της Δημοκρατίας και τη διάθεση σε τρίτα άτομα·

"EINECS" (European Inventory of Existing Commercial Substances) σημαίνει το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο Υφιστάμενων Ουσιών, το οποίο περιέχει την οριστική απαρίθμηση όλων των χημικών ουσιών που τεκμαίρεται ότι υπήρχαν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 18 Σεπτεμβρίου 1981·

"εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης)—απόκρισης (επίπτωσης)" σημαίνει υπολογισμό της σχέσης μεταξύ δόσης ή επιπέδου έκθεσης σε μια ουσία και της συχνότητας και της σοβαρότητας μιας επίπτωσής της·

"εκτίμηση έκθεσης" σημαίνει τον καθορισμό των εκπομπών, πορειών και ρυθμών κίνησης μιας ουσίας και της μετατροπής ή της αποδόμησής της προκειμένου να υπολογιστούν οι συγκεντρώσεις ή δόσεις στις οποίες εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν ο ανθρώπινος πληθυσμός ή τμήματα του περιβάλλοντος·

"επικίνδυνη ουσία" σημαίνει ουσία που αναγράφεται στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών καθώς και οποιαδήποτε άλλη ουσία που ταξινομείται ως επικίνδυνη·

"επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα" κατά την έννοια των παρόντων Κανονισμών είναι οι—

- (α) "εκρηκτικές" δηλαδή οι στερεές, υγρές, παχύρρευστες ή ζελατινώδεις ουσίες και παρασκευάσματα που μπορούν να αντιδράσουν εξώθερμα με ταυτόχρονη ταχεία έκλυση αερίων ακόμη και χωρίς την παρουσία ατμοσφαιρικού οξυγόνου και που υπό καθορισμένες συνθήκες δοκιμής εκπυρσοκροτούν, αναφλέγονται έντονα και γρήγορα ή εκρηγνύνται υπό την επίδραση θερμότητας και περιορισμού·
- (β) "οξειδωτικές" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία σε επαφή με άλλες ουσίες και ιδίως εύφλεκτες ουσίες προκαλούν ισχυρώς εξώθερμη αντίδραση·
- (γ) "εξαιρετικά εύφλεκτες" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα με εξαιρετικά χαμηλό σημείο ανάφλεξης και χαμηλό σημείο ζέσεως, καθώς και αέριες ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία υπό κανονική θερμοκρασία και πίεση, αναφλέγονται στον αέρα·

- (δ) "πολύ εύφλεκτες" δηλαδή οι ουσίες και τα παρασκευάσματα—
- (i) που μπορεί να θερμομανθούν και τελικά να αναφλεγούν στον αέρα σε συνήθη θερμοκρασία χωρίς έξωθεν παροχή ενέργειας, ή
 - (ii) σε στερεά κατάσταση, που μπορούν να αναφλεγούν εύκολα μετά από σύντομη επίδραση πηγής ανάφλεξης και που εξακολουθούν να φλέγονται ή να καίονται μετά την απόσυρση της πηγής ανάφλεξης, ή
 - (iii) σε υγρή κατάσταση, με πολύ χαμηλό σημείο ανάφλεξης, ή
 - (iv) που σε επαφή με το νερό ή με αέρα υψηλής υγρασίας, εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες·
- (ε) "εύφλεκτες" δηλαδή οι υγρές ουσίες και παρασκευάσματα με πολύ χαμηλό σημείο ανάφλεξης·
- (στ) "πολύ τοξικές" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα που εισερχόμενα στον ανθρώπινο οργανισμό με εισπνοή, κατάποση ή απορρόφηση μέσω του δέρματος ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο ακόμη και σε ελάχιστη ποσότητα προκαλούν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας·
- (ζ) "τοξικές" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα που εισερχόμενα στον ανθρώπινο οργανισμό με εισπνοή, κατάποση ή απορρόφηση μέσω του δέρματος ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο ακόμα και σε μικρές ποσότητες προκαλούν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας·
- (η) "επιβλαβείς" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα που εισερχόμενα στον ανθρώπινο οργανισμό με εισπνοή, κατάποση ή απορρόφηση μέσω του δέρματος ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο μπορούν να προκαλέσουν το θάνατο ή οξείες ή χρόνιες βλάβες της υγείας·
- (θ) "διαβρωτικές" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, σε επαφή με ζώντες ιστούς, μπορούν να τους καταστρέψουν·
- (ι) "ερεθιστικές" δηλαδή οι μή διαβρωτικές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, με άμεση, παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, μπορούν να προκαλέσουν φλεγμονές·
- (ια) "ευαισθητοποιητικές" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισερχόμενα στον ανθρώπινο οργανισμό με εισπνοή, κατάποση ή απορρόφηση μέσω του δέρματος ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο μπορούν να προκαλέσουν αντίδραση του οργανισμού (υπερευαισθητοποίηση) τέτοια ώστε, με περαιτέρω έκθεση σε αυτή την ουσία ή το παρασκεύασμα να προκαλούνται χαρακτηριστικές επιβλαβείς αντιδράσεις·
- (ιβ) "καρκινογόνες" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισερχόμενα στον ανθρώπινο οργανισμό με εισπνοή, κατάποση ή απορρόφηση μέσω του δέρματος, ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο μπορούν να προκαλέσουν καρκίνο ή να αυξήσουν τη συχνότητά του·
- (ιγ) "μεταλλαξιογόνες" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισερχόμενα στον ανθρώπινο οργανισμό με εισπνοή, κατάποση ή απορρόφηση μέσω του δέρματος, ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο μπορούν να προκαλέσουν κληρονομικά γενετικά ελαττώματα ή να αυξήσουν τη συχνότητά τους·

- (ιδ) "τοξικές για την αναπαραγωγή" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισερχόμενα στον ανθρώπινο οργανισμό με εισπνοή, κατάποση ή απορρόφηση μέσω του δέρματος, ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο μπορούν να προκαλέσουν ή να αυξήσουν τη συχνότητα μη κληρονομικών επιβλαβών φαινομένων στους απογόνους ή να επιδράσουν δυσμενώς στις αναπαραγωγικές λειτουργίες ή δυνατότητες των δύο φύλων·
- (ιε) "επικίνδυνες για το περιβάλλον" δηλαδή οι ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, αν εισαχθούν στο περιβάλλον, προκαλούν ή μπορεί να προκαλέσουν άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο για ένα ή περισσότερους τομείς του περιβάλλοντος·

"επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη" σημαίνει την επιστημονική έρευνα για την ανάπτυξη του προϊόντος καθώς και τα επιστημονικά πειράματα, την ανάλυση ή τις χημικές έρευνες που πραγματοποιούνται υπό ελεγχόμενες συνθήκες και περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των εγγενών ιδιοτήτων, των επιδόσεων και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος·

"Επιτροπή" σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

"έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής" σημαίνει τη μεταγενέστερη ανάπτυξη μίας ουσίας, κατά τη διάρκεια της οποίας οι τομείς χρησιμοποίησης της ουσίας δοκιμάζονται με τη βοήθεια δοκιμαστικής παραγωγής ή δοκιμών της παραγωγικής διαδικασίας·

Παράρτημα Ι.

"Κατάλογος Επικίνδυνων Ουσιών" σημαίνει τον κατάλογο του Παραρτήματος Ι που περιλαμβάνει τις ουσίες που ταξινομούνται ως επικίνδυνες σύμφωνα με τις αρχές του Κανονισμού 5.

"κοινοποίηση" σημαίνει την υποβολή εγγράφων με τις απαιτούμενες πληροφορίες κοινοποίησης που υποβάλλονται στον Υπουργό—

- (α) για τις ουσίες που παρασκευάζονται στη Δημοκρατία ή σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από παρασκευαστή ο οποίος διαθέτει ουσία στην Κυπριακή αγορά ή στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε ως έχει, είτε ως παρασκεύασμα, και
- (β) για τις ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Δημοκρατίας ή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης από οποιοδήποτε πρόσωπο εγκατεστημένο στη Δημοκρατία ή στην Ευρωπαϊκή Ένωση που ευθύνεται για τη διάθεση στην αγορά της Δημοκρατίας ουσίας είτε ως έχει, είτε ως παρασκεύασμα είτε, εναλλακτικά, από πρόσωπο που είναι εγκατεστημένο στη Δημοκρατία ή στην Ευρωπαϊκή Ένωση και το οποίο ο παρασκευαστής ορίζει ως μόνο αντιπρόσωπό του για την υποβολή κοινοποίησης για μια συγκεκριμένη ουσία που διατίθεται στην Κυπριακή αγορά ή στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε ως έχει είτε ως παρασκεύασμα.

Για την εφαρμογή των Κανονισμών 8 και 9 οι όροι "κοινοποιώ", "κοινοποιών" ή "κοινοποιούμενος" θα ερμηνεύονται ανάλογα.

"Νόμος" σημαίνει τους περί Επικίνδυνων Ουσιών Νόμους του 1991 έως 2002·

"ουσίες" σημαίνει τα χημικά στοιχεία και τις ενώσεις τους σε φυσική κατάσταση ή όπως παράγονται από οποιαδήποτε διαδικασία παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη σταθερότητα του προϊόντος και όλων των προσμείξεων που δημιουργούνται κατά τη διαδικασία αυτή, εκτός από οποιοδήποτε διαλύτη που μπορεί να

διαχωριστεί χωρίς να θίξει τη σταθερότητα της ουσίας ούτε να τροποποιηθεί τη σύνθεσή της·

"παρασκευάσματα" σημαίνει τα μείγματα ή διαλύματα που αποτελούνται από δύο ή περισσότερες ουσίες·

"πολυμερή" σημαίνει τις ουσίες που συνίστανται από μόρια χαρακτηριζόμενα από ακολουθία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων και περιλαμβάνουν απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων που περιέχουν τρεις τουλάχιστο μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστο μια άλλη μονομερή μονάδα ή άλλο αντιδρόν συστατικό, χωρίς όμως το μισό τουλάχιστο βάρος τους να αποτελείται από μόρια με ένα και το αυτό μοριακό βάρος. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν φάσμα εντός του οποίου οι διαφορές μοριακού βάρους να οφείλονται κυρίως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν και ως "μονομερής μονάδα" νοείται η μορφή του μονομερούς που περιέχεται στο πολυμερές μετά την χημική αντίδραση·

"συστάσεις για τη μείωση των κινδύνων" σημαίνει συστάσεις που αφορούν τη λήψη μέτρων περιορισμού των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, λόγω της εμπορικής διάθεσης μιας ουσίας, οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν—

- (i) τροποποιήσεις στην ταξινόμηση, τη συσκευασία ή τη σήμανση που προτείνει ο κοινοποιών στην κοινοποίηση που υποβάλλει σύμφωνα με τους Κανονισμούς 8 και 9·
- (ii) τροποποιήσεις στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας που προτείνει ο κοινοποιών στη κοινοποίηση που υποβάλλει σύμφωνα με τους Κανονισμούς 8 και 9·
- (iii) τροποποιήσεις στις συνιστώμενες μεθόδους και μέτρα πρόληψης ή αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών όπως καθορίζονται στα σημεία 2.3, 2.4 και 2.5 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII, του Μέρους Β του Παραρτήματος VII ή του Μέρους Γ του Παραρτήματος VII, που προτείνει ο κοινοποιών στον τεχνικό φάκελο της κοινοποίησης που υποβάλλεται βάσει των Κανονισμών 8 και 9·
- (iv) προτροπή προς τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης των ενδεικνυόμενων μέτρων για την προστασία του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος από τους ταυτοποιηθέντες κινδύνους·

"ταυτοποίηση κινδύνου" σημαίνει ταυτοποίηση των επιβλαβών επιπτώσεων που ως εκ φύσεως δύναται να προκαλέσει μια ουσία·

"Υπουργός" σημαίνει τον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων·

"χαρακτηρισμός κινδύνου" σημαίνει τον υπολογισμό της συχνότητας και της σοβαρότητας των επιβλαβών επιπτώσεων που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ανθρώπινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος εξ αιτίας της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσης σε μια ουσία, ο οποίος ενδέχεται να περιλαμβάνει και εκτίμηση κινδύνων, όπως για παράδειγμα την ποσοτικοποίηση της ως άνω πιθανότητας.

3.—(1) Οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών δεν εφαρμόζονται στην τελική μορφή των ακόλουθων παρασκευασμάτων που προορίζονται για τον Πεδίο
Εφαρμογής.
τελικό χρήστη :

- (α) Φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση,
 - (β) καλλυντικά,
 - (γ) μείγματα ουσιών υπό μορφή αποβλήτων,
 - (δ) τρόφιμα,
 - (ε) ζωοτροφές,
 - (στ) τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου 2, στα γεωργικά φάρμακα,
 - (ζ) ραδιενεργές ουσίες και ραδιενεργά υλικά, και
 - (η) άλλες ουσίες ή παρασκευάσματα για τα οποία απαιτείται κοινοποίηση ή έγκριση από τις αρμόδιες αρχές.
- (2) Παρά τις διατάξεις του εδαφίου (1), οι διατάξεις του Μέρους Β των παρόντων Κανονισμών, εφαρμόζονται και στα γεωργικά φάρμακα.
- (3) Οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών δεν εφαρμόζονται—
- (α) Στη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών σιδηροδρομικώς, οδικώς, αεροπορικώς ή με πλωτό μέσο,
 - (β) στις υπό διαμετακόμιση ουσίες οι οποίες βρίσκονται κάτω από τελωνειακή επίβλεψη εφόσον δεν αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας ή μεταποίησης.

ΜΕΡΟΣ Α—ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δοκιμή και
Αξιολόγηση των
Ιδιοτήτων των
Ουσιών.

4.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (2) οι δοκιμές των χημικών ουσιών στα πλαίσια των παρόντων Κανονισμών πραγματοποιούνται με τις μεθόδους που καθορίζονται στο Παράρτημα V και περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των φυσικοχημικών ιδιοτήτων, της τοξικότητας και της οικολογικότητας.

(2) Σε περίπτωση που για ορισμένες ουσίες που αναγράφονται στο EINECS έχουν συλλεγεί στοιχεία με δοκιμές που έχουν γίνει με άλλες μεθόδους από εκείνες που ορίζονται στο Παράρτημα V, η επάρκεια τέτοιων στοιχείων για σκοπούς ταξινόμησης και σήμανσης και η ανάγκη διεξαγωγής νέων δοκιμών που να συνάδουν με το Παράρτημα V, θα αποφασίζεται για κάθε περίπτωση ξεχωριστά λαμβάνοντας μεταξύ άλλων υπόψη την ανάγκη της μείωσης στο ελάχιστο των δοκιμών σε σπονδυλωτά πειραματόζωα:

Νοείται ότι, οι εργαστηριακές δοκιμές πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, όπως αυτές καθορίζονται στο Μέρος Στ των παρόντων Κανονισμών.

Ταξινόμηση
ουσιών.

5.—(1) Οι ουσίες ταξινομούνται, ανάλογα με τις εγγενείς τους ιδιότητες στις κατηγορίες που καθορίζονται στον Κανονισμό 2 και για την ταξινόμησή τους λαμβάνονται υπόψη και οι προσμίξεις εφόσον οι συγκεντρώσεις τους υπερβαίνουν τα όρια συγκέντρωσης ή άλλες παραμέτρους που αναφέρονται στην παράγραφο (4) του παρόντος Κανονισμού και στον Κανονισμό 29.

Παράρτημα VI.

(2) Οι γενικές αρχές ταξινόμησης και σήμανσης των ουσιών και παρασκευασμάτων εφαρμόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο Παράρτημα VI εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στις διατάξεις του Μέρους Β των παρόντων Κανονισμών.

Παράρτημα I.

(3) Οι ουσίες που ταξινομούνται ως επικίνδυνες σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στις παραγράφους (1) και (2) του παρόντος Κανονισμού, καταχωρούνται στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών του Παραρτήματος I.

(4) Οι επικίνδυνες ουσίες που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών πρέπει, όπου απαιτείται, να χαρακτηρίζονται από όρια συγκέντρωσης ή άλλη παράμετρο ώστε να επιτρέπουν την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν τα παρασκευάσματα ή ουσίες που περιέχουν άλλες επικίνδυνες ουσίες ως προσμίξεις για την υγεία ή το περιβάλλον.

6.—(1) Ουδείς διαθέτει στην αγορά ουσίες ως έχουν ή υπό μορφή παρασκευασμάτων χωρίς προηγουμένως αυτές—

Υποχρεώσεις
παρασκευαστών,
διανομέων,
εισαγωγέων.

- (α) Να έχουν κοινοποιηθεί στον Υπουργό σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς,
- (β) να έχουν συσκευασθεί και σημανθεί σύμφωνα με τους Κανονισμούς 20 έως 23 και με τα κριτήρια του Παραρτήματος VI και σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που προβλέπονται στα Παραρτήματα VII και VIII εκτός αν ισχύουν διαφορετικές διατάξεις για τα παρασκευάσματα·
- (γ) να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζεται η τήρηση των διατάξεων του Κανονισμού 25 για τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας.

Παράρτημα VI.
Παράρτημα VII,
Παράρτημα VIII.

(2) Τα μέτρα που προβλέπονται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1), ισχύουν μέχρις ότου η ουσία καταχωρηθεί στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών ή μέχρις ότου ληφθεί απόφαση για μη καταχώρησή της.

7. Οι παρασκευαστές, διανομείς ή εισαγωγείς επικίνδυνων ουσιών οι οποίες δεν περιλαμβάνονται ακόμη στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών αλλά φαίνονται στο EINECS, οφείλουν να ερευνήσουν ώστε να αποκτήσουν γνώση για τα υφιστάμενα σχετικά δεδομένα στα οποία έχουν πρόσβαση και τα οποία αφορούν τις ιδιότητες των ουσιών αυτών και με βάση τις πληροφορίες αυτές να, συσκευάζουν και σημαίνουν προσωρινά τις ουσίες σύμφωνα με τους Κανονισμούς 20 έως 23 και τα κριτήρια του Παραρτήματος VI.

Υποχρέωση
έρευνας και
προσωρινή
σήμανση.

Παράρτημα VI.

8.—(1) Με την επιφύλαξη του Κανονισμού 3, της παραγράφου (1) του Κανονισμού 9, του Κανονισμού 14, και των παραγράφων (1) και (2) του Κανονισμού 17, ο κοινοποιών μία ουσία οφείλει να υποβάλει στον Υπουργό κοινοποίηση που θα περιλαμβάνει—

Πλήρης
κοινοποίηση.

- (α) Τεχνικό φάκελο με τα στοιχεία που επιτρέπουν την αξιολόγηση των προβλεπόμενων άμεσων ή μεταγενέστερων κινδύνων τους οποίους μπορεί να παρουσιάζει η ουσία αυτή για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, και ο οποίος περιλαμβάνει επίσης όλα τα διαθέσιμα δεδομένα για αυτόν τον σκοπό:

Νοείται ότι, ο φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστο τα στοιχεία και τα αποτελέσματα των μελετών που ορίζονται από τον Υπουργό βάσει του Μέρους Α του Παραρτήματος VII καθώς και τη λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που έγιναν και των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν ή σχετική βιβλιογραφική παραπομπή,

Παράρτημα VII.

- (β) δήλωση σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις της ουσίας ανάλογα με τις διάφορες προβλεπόμενες χρήσεις,
- (γ) την προτεινόμενη ταξινόμηση και σήμανση της ουσίας σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς,
- (δ) στην περίπτωση επικίνδυνων ουσιών μόνο, εισήγηση για τον τύπο του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας που προβλέπεται στον Κανονισμό 25,
- (ε) στις περιπτώσεις όπου ο παρασκευαστής είναι εγκατεστημένος εκτός της Δημοκρατίας ή σε κράτος που δεν είναι μέλος της Ευρωπαϊκής

Ένωσης, ο κοινοποιών θα επισυνάπτει όπου αυτό απαιτείται, δήλωση του παρασκευαστή ότι για σκοπούς κοινοποίησης, ο κοινοποιών ορίζεται ως ο μόνος αντιπρόσωπός του για σκοπούς εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών,

(στ) δήλωση του κοινοποιούντος, αν το επιθυμεί, στην οποία θα ζητεί, με βάσιμη αιτιολογία, την εξαίρεση της κοινοποίησής του από τις διατάξεις της παραγράφου 2 του Κανονισμού 16 για ανώτατη περίοδο η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει σε καμιά περίπτωση τον ένα χρόνο μετά την ημερομηνία της κοινοποίησης,

(ζ) εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (α) έως (στ), ο κοινοποιών μπορεί να παράσχει στον Υπουργό προκαταρκτική αξιολόγηση των κινδύνων στην οποία θα προβεί ο ίδιος σύμφωνα με τις αρχές που αναφέρονται στον Κανονισμό 4.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 15, όποιος κοινοποιεί ήδη κοινοποιημένη ουσία πρέπει να ειδοποιεί τον Υπουργό—

(α) Όταν η ποσότητα της ουσίας η οποία διατίθεται στην αγορά ανέλθει στους 10 τόνους ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά ανέλθει στους 50 τόνους ανά παρασκευαστή, και στην περίπτωση αυτή, ο Υπουργός μπορεί να απαιτεί την εκτέλεση μερικών ή όλων των συμπληρωματικών δοκιμών και μελετών που ορίζονται στο Μέρος I του Παραρτήματος VIII μέσα σε χρονική περίοδο που αυτός προσδιορίζει,

(β) όταν η ποσότητα της ουσίας η οποία διατίθεται στην αγορά ανέλθει στους 100 τόνους ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά ανέλθει στους 500 τόνους ανά παρασκευαστή, και στην περίπτωση αυτή, ο Υπουργός οφείλει να απαιτεί την εκτέλεση των συμπληρωματικών δοκιμών και μελετών που ορίζονται στο Μέρος I του Παραρτήματος VIII μέσα σε χρονική περίοδο που αυτός θα προσδιορίζει, εκτός αν ο κοινοποιών δύναται να δώσει βάσιμους λόγους ότι μια δοκιμή ή μελέτη δεν είναι κατάλληλη ή ότι θα έπρεπε να προτιμηθεί εναλλακτική επιστημονική δοκιμή ή μελέτη,

(γ) όταν η ποσότητα ουσίας η οποία διατίθεται στην αγορά ανέλθει στους 1000 τόνους ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά ανέλθει στους 5000 τόνους ανά παρασκευαστή, και στην περίπτωση αυτή ο Υπουργός καταρτίζει πρόγραμμα δοκιμών ή μελετών σύμφωνα με το Μέρος II του Παραρτήματος VIII που πρέπει να διεξαχθεί από τον κοινοποιούντα μέσα σε χρονικό όριο που θα προσδιορίσει ο Υπουργός.

(3) Όταν διεξάγονται συμπληρωματικές δοκιμές είτε σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παραγράφου (2), είτε αυτοβούλως, ο κοινοποιών πρέπει να διαβιβάζει στον Υπουργό όλα τα αποτελέσματα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν.

(4) Οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται από τους Κανονισμούς 8 και 9 πρέπει να κατατίθενται εις διπλούν στον Υπουργό:

Νοείται ότι, οι μελέτες του τεχνικού φακέλου δύναται να είναι στην Αγγλική γλώσσα.

Περιορισμένες
απαιτήσεις για
την κοινοποίηση
ουσιών.

9.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 3, της παραγράφου (1) του Κανονισμού 14 και της παραγράφου (1) του Κανονισμού 17, ο κοινοποιών που σκοπεύει να διαθέσει στην αγορά ουσία σε ποσότητες μικρότερες

του ενός τόνου ανά έτος και ανά παρασκευαστή, οφείλει να υποβάλει στον Υπουργό κοινοποίηση που περιλαμβάνει—

- (α) Τεχνικό φάκελο που περιέχει τα απαραίτητα πληροφοριακά στοιχεία για την αξιολόγηση των προβλεπόμενων άμεσων ή ετεροχρονισμένων κινδύνων τους οποίους μπορεί να παρουσιάζει η ουσία για τον άνθρωπο και το περιβάλλον και ο οποίος περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα σχετικά στοιχεία για αυτό το σκοπό:

Νοείται ότι ο φάκελος πρέπει να περιέχει τουλάχιστο τα στοιχεία και αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος VII, μαζί με λεπτομερή και πλήρη περιγραφή των μελετών που έγιναν καθώς και των χρησιμοποιούμενων μεθόδων, ή σχετική βιβλιογραφική παραπομπή, εφόσον απαιτηθεί από τον Υπουργό, και

Παράρτημα VII,
Μέρος Β.

- (β) όλα τα λοιπά πληροφοριακά στοιχεία τα αναφερόμενα στον Κανονισμό 8(1).

(2) Όταν οι ποσότητες που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά είναι μικρότερες των 100 kg ανά παρασκευαστή, ο κοινοποιών μπορεί, με την επιφύλαξη της παραγράφου (1) του Κανονισμού 17, να περιορίζει τα πληροφοριακά στοιχεία που υποβάλει στον τεχνικό του φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο (1), σε εκείνα που αναφέρονται στο Μέρος Γ του Παραρτήματος VII.

Παράρτημα VII,
Μέρος Γ.

(3) Όταν ο κοινοποιών υποβάλει συνοπτικό φάκελο κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο (2) και πριν ανέλθει η διατιθέμενη στην αγορά ουσία στην ποσότητα των 100 Kg ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή πριν η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά ανέλθει στα 500 Kg ανά παρασκευαστή, πρέπει να υποβάλει στον Υπουργό τα αναγκαία πρόσθετα πληροφοριακά στοιχεία ώστε να συμπληρωθεί ο τεχνικός του φάκελος στο αντίστοιχο επίπεδο του Μέρους Β του Παραρτήματος VII.

Παράρτημα VII,
Μέρος Β.

(4) Όταν ο κοινοποιών έχει υποβάλει συνοπτικό φάκελο κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο (1), και πριν η ποσότητα της ουσίας που διατίθεται στην αγορά ανέλθει στον ένα τόνο ανά έτος και ανά παρασκευαστή ή πριν η συνολική ποσότητα που διατίθεται στην αγορά ανέλθει στους πέντε τόνους ανά παρασκευαστή, πρέπει να υποβάλει πλήρη κοινοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 8,

(5) Οι ουσίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με τις παραγράφους (1) και (2) πρέπει, όσον ευλόγως αναμένεται ότι ο κοινοποιών γνωρίζει τις επικίνδυνες ιδιότητές τους, να συσκευάζονται και να σημαίνονται προσωρινά σύμφωνα με τους Κανονισμούς 20 έως 23 και με τα κριτήρια του Παραρτήματος VI, και εφόσον χρονικά δεν είναι δυνατή η σήμανση σύμφωνα με τις αρχές του Κανονισμού 21, η ετικέτα πρέπει να φέρει, εκτός από τις ενδείξεις που απορρέουν από τις διενεργηθείσες δοκιμές, την προειδοποίηση "Προσοχή: η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως".

Παράρτημα VI.

10. Ο κοινοποιών δεν υποχρεούται να υποβάλλει τα στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με τους Κανονισμούς 8 και 9 για τους τεχνικούς φακέλους των Μερών Α, Β, Γ και Δ του Παραρτήματος VII, εκτός από τις παραγράφους 1 και 2, αν τα στοιχεία αυτά είχαν υποβληθεί τουλάχιστο δέκα χρόνια νωρίτερα.

Ουσίες που έχουν ήδη κοινοποιηθεί (κανόνας της δεκαετίας)
Παράρτημα VII,
Μέρος Α,
Μέρος Β,
Μέρος Γ,
Μέρος Δ.

Διάθεση στην αγορά κοινοποιημένων ουσιών.

11.—(1) Ελλείψει αντίθετης υπόδειξης εκ μέρους του Υπουργού, οι ουσίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο (1) του Κανονισμού 8 μπορούν να διατίθενται στην αγορά το ενωρίτερο 60 ημέρες μετά την παραλαβή από τον Υπουργό, φακέλου σύμφωνου με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

(2) Εάν ο Υπουργός κρίνει ότι ο φάκελος δεν είναι σύμφωνος με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών και ειδοποιήσει σχετικά τον κοινοποιούντα όπως προβλέπεται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 17, η ουσία δεν μπορεί να διατεθεί την αγορά παρά μόνο 60 ημέρες μετά την παραλαβή από τον Υπουργό των στοιχείων που καθιστούν την κοινοποίηση σύμφωνη με τους παρόντες Κανονισμούς.

(3) Ελλείψει αντίθετης ένδειξης εκ μέρους του Υπουργού, οι ουσίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με τις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 9 μπορούν να διατίθενται στην αγορά το νωρίτερο 30 ημέρες μετά την παραλαβή από τον Υπουργό φακέλου σύμφωνου με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

(4)(α) Εάν ο Υπουργός κρίνει ότι ο φάκελος δεν είναι σύμφωνος με τους Κανονισμούς και ειδοποιήσει σχετικά τον κοινοποιούντα, όπως προβλέπεται στην παράγραφο (5) του Κανονισμού 17, η ουσία δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά παρά μόνο 30 ημέρες μετά την παραλαβή από τον Υπουργό των στοιχείων που καθιστούν την κοινοποίηση σύμφωνη με τους Κανονισμούς.

(β) Εάν ο κοινοποιών ειδοποιηθεί, σύμφωνα με την παράγραφο (3) του Κανονισμού 17, ότι ο φάκελος έγινε δεκτός, η ουσία μπορεί να διατεθεί στην αγορά το ενωρίτερο 15 ημέρες μετά την παραλαβή του φακέλου από τον Υπουργό.

Ουσίες που παρασκευάζονται εκτός Κυπριακής Δημοκρατίας ή κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Κοινοποιήσεις για πολυμερή.

12. Εάν για ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Δημοκρατίας ή των χωρών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπάρχουν περισσότερες από μια κοινοποιήσεις για ουσία που παρασκευάζεται από τον ίδιο παρασκευαστή η υποχρέωση της εκτέλεσης πρόσθετων δοκιμών σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 8 βαρύνει όλους τους κοινοποιούντες συλλογικά.

Παράρτημα VII.

Εξαιρέσεις.

13. Οι ειδικές διατάξεις για τα πολυμερή, που αφορούν τους τεχνικούς φακέλους που περιλαμβάνονται στις κοινοποιήσεις και αναφέρονται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 8 και στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 9 ορίζονται στο Παράρτημα VII.

14.—(1) Οι Κανονισμοί 8, 9, 15 και 16 δεν εφαρμόζονται αναφορικά με—

(α) Τις ουσίες του EINECS,

(β) τα πρόσθετα και τις ουσίες για αποκλειστική χρήση σε ζωοτροφές,

(γ) τις ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως πρόσθετα τροφίμων καθώς και τις ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά ως αρτύματα στα τρόφιμα,

(δ) τα ενεργά συστατικά που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τα φάρμακα που αναφέρονται στον Κανονισμό 3 εξαιρουμένων των ενδιάμεσων χημικών προϊόντων,

(ε) τις ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για άλλες κατηγορίες προϊόντων για τις οποίες ισχύουν διαδικασίες κοινοποίησης ή έγκρισης και για τις οποίες οι απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες είναι ίδιες με τις προβλεπόμενες στους παρόντες Κανονισμούς.

(2) Οι ακόλουθες ουσίες θεωρούνται ως κοινοποιημένες κατά την έννοια των παρόντων Κανονισμών—

- (α) Τα πολυμερή, εκτός εκείνων που περιέχουν, τουλάχιστο 2%, σε συνδυασμένη μορφή, οποιασδήποτε ουσίας που δεν περιλαμβάνεται στο EINECS,
- (β) οι ουσίες που διατίθενται στην αγορά σε ποσότητες κάτω των 10 kg κατ' έτος και ανά παρασκευαστή, υπό τον όρο ότι ο παρασκευαστής ή εισαγωγέας πληροί όλους τους όρους που επιβάλλει ο Υπουργός και οι οποίοι δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα στοιχεία των παραγράφων (1) και (2) του Μέρους Γ του Παραρτήματος VII,
- (γ) οι ουσίες που διατίθενται στην αγορά σε περιορισμένες ποσότητες, οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα 100 kg ανά έτος και ανά παρασκευαστή και οι οποίες προορίζονται μόνο για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης υπό ελεγχόμενες συνθήκες:

Παράρτημα VII,
Μέρος Γ.

Νοείται ότι κάθε παρασκευαστής ή εισαγωγέας που επωφελείται αυτής της εξαιρέσης πρέπει να τηρεί μητρώο με την ταυτότητα της ουσίας, τα στοιχεία σήμανσης, τις ποσότητες και πίνακα πελατών, και υποχρεούται μετά από σχετικό αίτημα να παρέχει τα στοιχεία αυτά στον Υπουργό,

- (δ) οι ουσίες που διατίθενται στην αγορά για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης παραγωγής σε περιορισμένο αριθμό καταγεγραμμένων πελατών και σε ποσότητες οι οποίες είναι απολύτως αναγκαίες γι' αυτή την έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής—

- (i) για τις ουσίες της υποπαραγράφου (δ) παρέχεται εξαίρεση για ένα έτος, εφόσον ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας κοινοποιεί την ταυτότητά τους, τα στοιχεία σήμανσης, τις ποσότητες, την αιτιολόγηση των ποσοτήτων, πίνακα πελατών και το πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης στον Υπουργό και εφόσον τηρούνται όλες οι προϋποθέσεις που επιβάλλονται από τον Υπουργό για τέτοιου είδους εργασίες έρευνας και ανάπτυξης·
- (ii) Οι όροι που επιβάλλει ο Υπουργός μπορεί να περιλαμβάνουν πληροφορίες που δεν υπερβαίνουν αυτές που προβλέπονται από τον Κανονισμό 9. Μετά την περίοδο του ενός έτους, οι ουσίες αυτές υπόκεινται κανονικά στη διαδικασία κοινοποίησης·
- (iii) Ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας οφείλει να εξασφαλίζει ότι η ουσία ή το παρασκεύασμα στο οποίο ενσωματώνεται η ουσία αυτή χρησιμοποιείται μόνο από το προσωπικό του πελάτη υπό ελεγχόμενες συνθήκες και ότι δε διατίθεται στο ευρύτερο κοινό όπως έχει ή σε παρασκεύασμα·
- (iv) Εάν ο Υπουργός θεωρεί ότι μπορεί να υφίσταται κίνδυνος για τους ανθρώπους και το περιβάλλον, μπορεί να επεκτείνει τον εν λόγω περιορισμό, περιλαμβάνοντας και τα τυχόν προϊόντα που περιέχουν τη νέα ουσία και παρασκευάζονται κατά την έρευνα και ανάπτυξη παραγωγής·
- (v) Η ετήσια περίοδος εξαιρέσης μπορεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να παρατείνεται για ένα επιπλέον έτος αν ο κοινοποιών είναι σε θέση να παράσχει ικανοποιητικές αποδείξεις στον Υπουργό ότι η παράταση αυτή είναι δικαιολογημένη.

(3) Οι ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο (2) πρέπει, εφόσον ο παρασκευαστής γνωρίζει ευλόγως τις επικίνδυνες ιδιότητες τους, να συσκευάζονται και να σημαίνονται προσωρινά από τον παρασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του σύμφωνα με τους Κανονισμούς 20 έως 23 και με τα κριτήρια του Παραρτήματος VI.

(4) Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να γίνει πλήρης σήμανση σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στον Κανονισμό 21 για το λόγο ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών που προβλέπονται στο Μέρος Α του Παραρτήματος VII δεν είναι όλα διαθέσιμα, η ετικέτα πρέπει να φέρει, εκτός από τις ενδείξεις που προκύπτουν από τις δοκιμές που έχουν ήδη εκτελεστεί, την προειδοποίηση: "Προσοχή—η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως".

(5) Για ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο (2) και η οποία όταν σημανθεί σύμφωνα με τις αρχές του Κανονισμού 21 είναι, βάσει των διαθέσιμων γνώσεων, πολύ τοξική ή τοξική ή καρκινογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή ή μεταλλαξιόγόνος, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας της πρέπει να κοινοποιεί στον Υπουργό κάθε ενδεδειγμένη πληροφορία σε ό,τι αφορά τα απαιτούμενα πληροφοριακά στοιχεία για τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στις παραγράφους 2.3, 2.4 και 2.5 του Μέρους Α του Παραρτήματος VII, και να κοινοποιεί τα δεδομένα, εφόσον υπάρχουν, όσον αφορά την οξεία τοξικότητα.

15.—(1) Ο κοινοποιών μια ουσία ήδη κοινοποιημένη σύμφωνα με την παράγραφο (1) του Κανονισμού 8 ή την παράγραφο (1) του Κανονισμού 9 οφείλει να αναφέρει γραπτώς, αυτοβούλως και υπ' ευθύνη του, στον Υπουργό—

- (α) Τις μεταβολές στις ετήσιες ή συνολικές ποσότητες που διατίθενται στην αγορά από τον ίδιο ή από άλλους,
- (β) τα τυχόν νέα στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις της ουσίας στον άνθρωπο ή το περιβάλλον, για τα οποία αναμένεται ευλόγως ότι έχει λάβει γνώση,
- (γ) τις νέες χρήσεις για τις οποίες η ουσία διατίθεται στην αγορά και για τις οποίες αναμένεται ευλόγως ότι έχει λάβει γνώση,
- (δ) τις μεταβολές στη σύσταση της ουσίας, κατά την έννοια του Μέρους Α και Μέρους Β του Παραρτήματος VII και της παραγράφου 1.3 του Μέρους Γ του Παραρτήματος VII,
- (ε) τις μεταβολές που αφορούν την ιδιότητά του ως παρασκευαστή ή εισαγωγέα.

(2) Ο εισαγωγέας ουσίας που παρασκευάζεται από παρασκευαστή εγκατεστημένο εκτός της Δημοκρατίας ή σε κράτος που δεν είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο οποίος εισάγει την ουσία αυτή στα πλαίσια κοινοποίησης που έχει προηγουμένως υποβληθεί από μοναδικό αντιπρόσωπο, οφείλει να βεβαιώνεται ότι ο μόνος αντιπρόσωπος για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, διαθέτει ενημερωμένα στοιχεία για τις ποσότητες της ουσίας που έχει εισαγάγει στην Κυπριακή αγορά.

16.—(1) Σε περίπτωση ουσίας η οποία έχει ήδη κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο (1) του Κανονισμού 8 ή την παράγραφο (1) του Κανονισμού 9, ο Υπουργός μπορεί να δέχεται ότι ο δεύτερος κοινοποιών αυτή την ουσία μπορεί, για τους σκοπούς που αναφέρονται στις παραγράφους (3), (4) και (5) των Μερών Α και Β, και τις παραγράφους (3) και (4) του Μέρους Γ του Παραρτήματος VII, να αναφέρεται στα αποτελέσματα των δοκιμών και μελε-

Επανακοινοποίηση μιας ουσίας και αποφυγή επαναληπτικών πειραματισμών σε σπονδυλωτά.
Παράρτημα VII, Μέρος Α
Μέρος Β
Μέρος Γ.

τών που διαβιβάστηκαν από τον πρώτο κοινοποιούντα, εφόσον ο δεύτερος κοινοποιών είναι σε θέση να αποδείξει ότι η επανακοινοποιούμενη ουσία είναι η ίδια με εκείνη που είχε κοινοποιηθεί προηγουμένως, συμπεριλαμβανομένου του βαθμού καθαρότητας και της φύσης των προσμείξεων.

(2) Για την αναφορά στα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών που διαβιβάστηκαν από τον πρώτο κοινοποιούντα απαιτείται προηγούμενη γραπτή συγκατάθεσή του.

(3) Με την επιφύλαξη των παραγράφων (1) και (2), πριν από την εκτέλεση δοκιμών σε σπονδυλωτά με σκοπό την υποβολή κοινοποίησης σύμφωνα με την παράγραφο (1) του Κανονισμού 8 ή την παράγραφο (1) του Κανονισμού 9, τα πρόσωπα που προτίθενται να υποβάλουν κοινοποιήσεις πρέπει να ζητούν από τον Υπουργό να τους αναφέρει—

(α) Αν η ουσία που προτίθενται να κοινοποιήσουν έχει ήδη κοινοποιηθεί ή όχι, και

(β) το όνομα και τη διεύθυνση του πρώτου κοινοποιούντος.

(4) Η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο (3) πρέπει να συνοδεύεται από τα κατάλληλα δικαιολογητικά που πιστοποιούν ότι ο μελλοντικός κοινοποιών έχει την πρόθεση να διαθέσει την ουσία στην αγορά και αναφέρουν τις ποσότητες που σκοπεύει να διαθέσει.

(5) Σε περίπτωση που—

(α) Ο Υπουργός πείθεται ότι ο υποψήφιος κοινοποιών προτίθεται να διαθέσει την ουσία στην αγορά στις αναφερόμενες ποσότητες, και

(β) η ουσία έχει κοινοποιηθεί στο παρελθόν, και

(γ) ο πρώτος κοινοποιών δεν έχει ζητήσει και δεν έχει λάβει προσωρινή εξαίρεση από τις διατάξεις του παρόντος Κανονισμού,

ο Υπουργός κοινοποιεί στον υποψήφιο κοινοποιούντα το όνομα και τη διεύθυνση του πρώτου κοινοποιούντα και ταυτόχρονα κοινοποιεί στον υποψήφιο κοινοποιούντα το όνομα και τη διεύθυνση του πρώτου κοινοποιήσαντος, και ο πρώτος κοινοποιήσας και ο υποψήφιος κοινοποιών λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να ανταλλάξουν πληροφοριακά στοιχεία ώστε να αποφύγουν την επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά.

(6) Οι κοινοποιούντες την ίδια ουσία που έχουν συμφωνήσει να ανταλλάξουν πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με τα Γενικά Κριτήρια Ταξινόμησης και Σήμανσης Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων που αναφέρεται στο Παράρτημα VII, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων (1), (2), (3) και (4), λαμβάνουν επίσης όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να συμφωνήσουν για την ανταλλαγή πληροφοριών που προέρχονται από δοκιμές επί σπονδυλωτών σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 8. Παράρτημα VII.

(7) Στην περίπτωση που παρά τις διατάξεις των παραγράφων (3), (4), (5) και (6), οι κοινοποιούντες και οι υποψήφιοι κοινοποιούντες την ίδια ουσία δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν για την από κοινού χρήση των πληροφοριακών στοιχείων, οι υποψήφιοι κοινοποιούντες πληροφορούν εγγράφως τον Υπουργό περί της μη επίτευξης συμφωνίας και δεν προβαίνουν σε επαναλήψεις πειραματικών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα πριν την παρέλευση 30 ημερών από τη λήψη της πληροφορίας αυτής από τον Υπουργό ο οποίος στο διάστημα αυτό παρεμβαίνει προκειμένου να αποφευχθεί επανάληψη των δοκιμών στα ζώα.

17.—(1) Ο Αρχιεπιθεωρητής μπορεί να λαμβάνει τα δείγματα που απαιτούνται για τη διεξαγωγή ελέγχου και να ζητά από τον κοινοποιούντα να διαθέ-

Δικαιώματα και υποχρεώσεις του Υπουργού.

σει τις ποσότητες της κοινοποιηθείσας ουσίας που θεωρεί απαραίτητες για τη διεξαγωγή των δοκιμών επαλήθευσης.

(2) Για τις ουσίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο (1) του Κανονισμού 8 και τις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 9, οι κίνδυνοι αξιολογούνται σύμφωνα με τις γενικές αρχές που εκτίθενται στον Κανονισμό 4, και στην αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνονται—

- (α) Συστάσεις σχετικά με την εφαρμογή της πλέον ενδεδειγμένης για την ουσία μεθόδου δοκιμής και, ενδεχομένως,
- (β) συστάσεις μέτρων που θα επιτρέπουν τη μείωση των κινδύνων, για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, που συνδέονται με την εμπορία της ουσίας.

(3) Η αξιολόγηση η οποία αναφέρεται στην παράγραφο (2) θα αναθεωρείται περιοδικά με βάση συμπληρωματικά στοιχεία που θα παρέχονται σύμφωνα με τα οριζόμενα στον παρόντα Κανονισμό ή στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 8, στην παράγραφο (3) του Κανονισμού 9 και στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 15.

(4) Για τις κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 8, ο Υπουργός εντός 60 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, ενημερώνει γραπτώς τον κοινοποιούντα, κατά πόσο η κοινοποίηση έγινε ή όχι αποδεκτή ως σύμφωνη προς τις διατάξεις των Κανονισμών.

(5) Σε περίπτωση που ο φάκελος γίνει δεκτός, ο Υπουργός γνωστοποιεί στον κοινοποιούντα τον αριθμό πρωτοκόλλου ο οποίος έχει δοθεί στην κοινοποίησή του, και σε περίπτωση που ο φάκελος δεν γίνει δεκτός, ο Υπουργός ενημερώνει τον κοινοποιούντα σχετικά με τα πρόσθετα στοιχεία που πρέπει να παράσχει ώστε ο φάκελος του να πληροί τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(6) Για τις κοινοποιήσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 9, ο Υπουργός αποφασίζει, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, αν η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με τους Κανονισμούς και—

- (α) Σε περίπτωση που η κοινοποίηση κρίνεται ότι δεν είναι σύμφωνη, ενημερώνει τον κοινοποιούντα σχετικά με τα πρόσθετα στοιχεία που πρέπει να παράσχει ώστε ο φάκελός του να πληροί τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, ή
- (β) σε περίπτωση που η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με τους παρόντες Κανονισμούς, ο Υπουργός γνωστοποιεί στον κοινοποιούντα, εντός της ίδιας προθεσμίας από την παραλαβή του φακέλου, τον αριθμό πρωτοκόλλου ο οποίος έχει δοθεί στην κοινοποίησή του.

(7) Ο Υπουργός απευθύνεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της Δημοκρατίας ή εκτός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ένωσης και για τις οποίες έχουν υποβληθεί στον Υπουργό περισσότερες από μια κοινοποιήσεις για ουσία που παράγεται από έναν παρασκευαστή, με σκοπό τον υπολογισμό της ετήσιας συνολικής ποσότητας που διατίθεται στην αγορά.

(8) Όταν οι κοινοποιούμενες ποσότητες ουσίας φθάνουν τα ποσοτικά όρια που καθορίζονται στην παράγραφο (2) του Κανονισμού 8, ο Υπουργός ενημερώνει κάθε έναν κοινοποιούντα σχετικά με τα στοιχεία των υπόλοιπων κοινοποιούντων, επιστώντας την προσοχή τους στη συλλογική τους υποχρέωση, η οποία προβλέπεται από τον Κανονισμό 12.

(9) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (1) του Κανονισμού 18 οι πληροφορίες σχετικά με την εμπορική εκμετάλλευση και την παρασκευή προϊόντων χαρακτηρίζονται και αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές.

18.—(1) Ο κοινοποιών μπορεί να υποδεικνύει υποβάλλοντας και τη σχετική αιτιολογία, ποιες από τις πληροφορίες που προβλέπονται στους Κανονισμούς 8, 9 και 15 επιθυμεί να μείνουν απόρρητες διότι θεωρεί ότι είναι ευαίσθητες από εμπορική άποψη και ότι η κοινοποίηση θα μπορούσε να του προκαλέσει βιομηχανική ή εμπορική ζημιά.

Εμπιστευτικότητα
δεδομένων.

(2) Για τις κοινοποιήσεις και τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με τις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 8 και τις παραγράφους (1), (2) και (3) του Κανονισμού 9, το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο δεν μπορεί να ισχύει για—

- (α) Την εμπορική ονομασία της ουσίας,
- (β) το όνομα του παρασκευαστή και του κοινοποιούντος,
- (γ) τα φυσικοχημικά δεδομένα της ουσίας σε σχέση με το σημείο 3 των Μερών Α, Β και Γ του Παραρτήματος VII,
- (δ) τις μεθόδους με τις οποίες είναι δυνατό να καθίσταται αβλαβής,
- (ε) τα συνοπτικά αποτελέσματα των τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών δοκιμών,
- (στ) το βαθμό καθαρότητας της ουσίας και την ταυτότητα των προσμείξεων ή των προσθέτων που είναι γνωστά ως επικίνδυνα, εφόσον τα στοιχεία αυτά είναι απαραίτητα για την ταξινόμηση και τη σήμανση και για την καταχώρηση της ουσίας στο Παράρτημα I,
- (ζ) τις συνιστώμενες μεθόδους και προφυλάξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2.3 του Παραρτήματος VII και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που προβλέπονται στις παραγράφους 2.4 και 2.5 του Παραρτήματος VII,
- (η) τις πληροφορίες που περιέχονται στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας,
- (θ) στην περίπτωση των ουσιών του Παραρτήματος I, τις αναλυτικές μεθόδους που καθιστούν δυνατή την ανίχνευση μιας επικίνδυνης ουσίας όταν ελευθερώνεται στο περιβάλλον, καθώς και τον προσδιορισμό της άμεσης έκθεσης των ανθρώπων στην ουσία αυτή:

Παράρτημα I.

Παράρτημα I.

Νοείται ότι, σε περίπτωση που μεταγενέστερα, ο κοινοποιών ή ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας αποκαλύψει ο ίδιος στοιχεία τα οποία προηγουμένως ήταν εμπιστευτικά, πρέπει να ενημερώνει γι' αυτό τον Υπουργό.

(3) Ο Υπουργός όταν λαμβάνει την κοινοποίηση ή τις πληροφορίες, αποφασίζει, ποιες από τις πληροφορίες καλύπτονται από το βιομηχανικό και εμπορικό απόρρητο σύμφωνα με την παράγραφο (1).

(4) Οι ουσίες που περιέχονται στο αρχείο ουσιών και οι οποίες δεν έχουν ταξινομηθεί ως επικίνδυνες κατά την έννοια των παρόντων Κανονισμών μπορούν να ονομάζονται με την εμπορική τους ονομασία εφόσον το ζητά ο Υπουργός—

- (α) Οι ουσίες αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται στον πίνακα με την εμπορική τους ονομασία για μέγιστο χρονικό διάστημα τριών ετών.
- (β) Σε περίπτωση που ο Υπουργός θεωρεί ότι η δημοσίευση αυτής καθ' αυτής της χημικής ονομασίας, σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC, θα μπορούσε να αποκαλύψει στοιχεία που αφορούν την εμπορική εκμε-

τάλλευση ή την παρασκευή της ουσίας, τότε η ουσία μπορεί να καταχωρείται με την εμπορική της μόνο ονομασία, για το χρονικό διάστημα που κρίνει ο Υπουργός.

- (γ) Αν το ζητήσει ο Υπουργός, οι επικίνδυνες ουσίες μπορούν να καταχωρούνται στον πίνακα με την εμπορική τους μόνο ονομασία, μέχρις ότου καταχωρηθούν στο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα Ι.

(5) Οι εμπιστευτικές πληροφορίες που φέρονται εις γνώση του Υπουργού τηρούνται ως τέτοιες και τα άτομα που χειρίζονται καθοιονδήποτε τρόπο τις πληροφορίες αυτού του είδους τηρούν τις διατάξεις περί εμπιστευτικότητας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για τη διαφύλαξή τους.

(6) Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (5)—

(α) Κοινοποιούνται μόνο στην Τεχνική Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 2 του Νόμου, και

(β) μπορούν να παρέχονται σε πρόσωπα που συμμετέχουν άμεσα σε διοικητικές ή δικαστικές διαδικασίες που συνεπάγονται την επιβολή κυρώσεων ή αποσκοπούν στον έλεγχο των ουσιών που διατίθενται στην αγορά.

Πίνακες
υπάρχουσων
και νέων
ουσιών.

19.—(1) Οποιαδήποτε νέα ουσία κοινοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, θα εγγράφεται στο Αρχείο Ουσιών και θα δημοσιεύεται με Γνωστοποίηση του Υπουργού στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας

(2) Κάθε ουσία που περιλαμβάνεται στο EINECS ή στο Αρχείο Ουσιών χαρακτηρίζεται από έναν αριθμό που ορίζεται ως "Αριθμός ΕΚ".

Συσκευασία.

20.—(1) Ουδεμία επικίνδυνη ουσία θα διατίθεται στην αγορά εκτός εάν η συσκευασία της ικανοποιεί τις πιο κάτω προϋποθέσεις:

(α) Το κυτίο ή κιβώτιο ή δοχείο ή άλλο μέσο συσκευασίας πρέπει να είναι με τέτοιο τρόπο σχεδιασμένο και κατασκευασμένο ώστε το περιεχόμενό του να μην μπορεί να διαφύγει:

Νοείται ότι η παρούσα απαίτηση δε θα έχει εφαρμογή όπου χρησιμοποιούνται ειδικές συσκευές ασφαλείας,

(β) τα υλικά με τα οποία είναι κατασκευασμένο το κυτίο ή κιβώτιο ή δοχείο ή άλλο μέσο συσκευασίας και τα μέσα στερεώσεως ή προσδέσεως δεν πρέπει να είναι ευπαθή σε δυσμενείς επιδράσεις από το περιεχόμενο ή να σχηματίζουν βλαβερές ή επικίνδυνες ουσίες με το περιεχόμενο,

(γ) το κυτίο, ή κιβώτιο, ή δοχείο, ή άλλο μέσο συσκευασίας και τα μέσα προσδέσεως πρέπει να είναι στερεάς και ισχυρής κατασκευής ώστε να μην παραμορφώνονται ή να χαλαρώνουν, και πρέπει να αντέχουν με ασφάλεια τις συνήθεις τάσεις, και καταπονήσεις κατά το χειρισμό τους,

(δ) τα μέσα προσδέσεως ή σφραγίσεως των κυτίων, ή κιβωτίων, ή δοχείων ή άλλων μέσων συσκευασίας πρέπει να είναι με τέτοιο τρόπο σχεδιασμένα ώστε να μπορούν να επαναπροσδένονται ή να επανατοποθετούνται και να εξακολουθούν να είναι ικανά να παρεμποδίζουν το περιεχόμενο του κυτίου, ή κιβωτίου, ή δοχείου, ή άλλου μέσου συσκευασίας να εκφεύγει,

(ε) μέσα συσκευασίας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας, που περιέχουν ουσίες που πωλούνται ή διατίθενται στο ευρύ κοινό και σημαίνονται

σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς ως "πολύ τοξικό", "τοξικό" ή "διαβρωτικό" πρέπει να είναι εφοδιασμένα με συστήματα κλεισίματος ασφαλείας για παιδιά και να έχουν ανάγλυφη προειδοποίηση για τον κίνδυνο,

(στ) μέσα συσκευασίας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας, που περιέχουν ουσίες που πωλούνται ή διατίθενται στο ευρύ κοινό και σημαίνονται σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς ως "επιβλαβές", "εξαιρετικά εύφλεκτο" ή "πολύ εύφλεκτο" πρέπει να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση για τον κίνδυνο.

(2) Είναι στη διακριτική ευχέρεια του Υπουργού να απαιτήσει όπως καθορισμένα μέσα συσκευασίας επικίνδυνων ουσιών κλείνονται αρχικά με σφραγίδα κατά τρόπο ώστε η σφραγίδα να καταστρέφεται ανεπανόρθωτα με το πρώτο άνοιγμα.

(3) Οι τεχνικές προδιαγραφές που αφορούν τις διατάξεις που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (ε) και (στ) της παραγράφου (1), αναγράφονται στο Παράρτημα ΙΧ.

Παράρτημα ΙΧ.

21.—(1) Ουδεμία επικίνδυνη ουσία θα διατίθεται στην αγορά εκτός εάν η σήμανση της συσκευασίας της φέρει ευανάγνωστα και ανεξίτηλα τις ακόλουθες ενδείξεις:

Σήμανση.

(α) Το όνομα της ουσίας, το οποίο θα περιλαμβάνεται στις ονομασίες που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι:

Παράρτημα Ι.

Νοείται ότι αν η επικίνδυνη ουσία δεν αναγράφεται στο Παράρτημα Ι πρέπει να χρησιμοποιείται όνομα που δίδεται σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία.

(β) Το όνομα, την πλήρη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου στη Δημοκρατία ή σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την εμπορία της ουσίας είτε αυτός είναι εισαγωγέας, παρασκευαστής ή διανομέας.

(γ) Σύμβολα κινδύνου, για τις ουσίες που έχουν ταξινομηθεί και ένδειξη των κινδύνων που παρουσιάζει η χρήση της ουσίας ως ακολούθως:

(i) Τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου πρέπει να συμφωνούν με αυτά που αναγράφονται στο Παράρτημα ΙΙ,

Παράρτημα ΙΙ.

(ii) τα σύμβολα πρέπει να είναι μαύρου χρώματος πάνω σε πορτοκαλοκίτρινο φόντο,

(iii) τα σύμβολα και οι ενδείξεις κινδύνου που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία φαίνονται στο Παράρτημα Ι, και για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι αποδίδονται σύμφωνα με τους κανόνες του Παραρτήματος VI.

Παράρτημα Ι,
Παράρτημα VI.

(δ) Όταν σε μια ουσία αποδίδονται περισσότερα του ενός σύμβολα τότε—

(i) Η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου T καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα X και C εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στο Παράρτημα Ι,

Παράρτημα Ι.

(ii) η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου C καθιστά προαιρετικό το σύμβολο X,

(iii) η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου E καθιστά προαιρετικά τα σύμβολα F και O.

- (ε) Τις τυποποιημένες φράσεις με τις οποίες υποδηλώνονται οι ιδιαίτεροι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η χρήση της ουσίας (φράσεις R), ως ακολούθως:
- Παράρτημα III. (i) Το περιεχόμενο των φράσεων αυτών πρέπει να συμφωνεί με τις ενδείξεις του Παραρτήματος III,
- Παράρτημα I. (ii) οι φράσεις R που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία αναφέρονται στο Παράρτημα I,
- Παράρτημα VI. (iii) εάν η επικίνδυνη ουσία δεν αναγράφεται στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών του Παραρτήματος I, οι φράσεις R που πρέπει να χρησιμοποιούνται ορίζονται σύμφωνα με τους κανόνες του Παραρτήματος VI.
- (στ) Τις τυποποιημένες φράσεις για τις οδηγίες ασφαλούς χρήσεως της επικίνδυνης ουσίας (φράσεις S), ως ακολούθως:
- Παράρτημα IV. (i) Το περιεχόμενο των φράσεων αυτών πρέπει να συμφωνεί με τις ενδείξεις του Παραρτήματος IV,
- (ii) οι φράσεις S που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών,
- (iii) σε περίπτωση που η επικίνδυνη ουσία δεν περιλαμβάνεται στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών, οι φράσεις S που πρέπει να χρησιμοποιούνται ορίζονται σύμφωνα με τους κανόνες του Παραρτήματος VI.
- Παράρτημα VI. (ζ) Το χαρακτηριστικό αριθμό ΕΚ.
- (2) Δεν απαιτείται αναγραφή των τυποποιημένων φράσεων R και S όταν η χωρητικότητα της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml, για τις ακόλουθες ουσίες:
- (α) Ερεθιστικές,
- (β) πολύ εύφλεκτες,
- (γ) οξυδωτικές, και
- (δ) επιβλαβείς ουσίες του ίδιου όγκου που δεν πωλούνται λιανικά στο ευρύ κοινό.
- (3) Οι ενδείξεις ως "μή τοξικό", "αβλαβές" ή άλλες παρόμοιες ενδείξεις δεν πρέπει να περιέχονται σε πινακίδα ή ετικέτα επικολλημένη σε κυτίο ή κιβώτιο ή δοχείο ή άλλο μέσο συσκευασίας που περιέχει οποιαδήποτε επικίνδυνη ουσία ή σε οποιοδήποτε έγγραφο που το συνοδεύει.
- Εφαρμογή των Όρων Σήμανσης. 22.—(1) Όταν οι ενδείξεις που απαιτούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό 21 αναγράφονται στην ετικέτα, η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται σταθερά σε μία ή περισσότερες πλευρές της συσκευασίας έτσι ώστε οι ενδείξεις αυτές να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη κανονικά και να ισχύουν τα ακόλουθα:
- Πίνακας I. (α) Οι διαστάσεις της ετικέτας πρέπει να είναι όπως καθορίζεται στον Πίνακα I·
- (β) κάθε σύμβολο πρέπει να καταλαμβάνει το ένα δέκατο τουλάχιστο της επιφάνειας της ετικέτας, χωρίς ωστόσο να είναι μικρότερο του 1 cm².
- (γ) η ετικέτα πρέπει να προσκολλάται με όλη την επιφάνειά της στη συσκευασία που περιέχει απευθείας την ουσία·
- (δ) οι ετικέτες με τις διαστάσεις που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (α) και (β) της παραγράφου (1), προορίζονται αποκλειστικά για την

αναγραφή των στοιχείων που απαιτούνται από τους παρόντες Κανονισμούς και ενδεχομένως, για τις συμπληρωματικές ενδείξεις υγιεινής ή ασφάλειας.

(2) Όταν η ίδια η συσκευασία φέρει, με εμφανή τρόπο, τις απαιτούμενες ενδείξεις όπως καθορίζονται στην παράγραφο (1), δεν απαιτείται ετικέτα.

(3) Το χρώμα και η μορφή της ετικέτας ή, στην περίπτωση της παραγράφου (2) της συσκευασίας, πρέπει να είναι τέτοια ώστε το σύμβολο κινδύνου και το υπόβαθρό του να διακρίνονται εύκολα.

(4) Οι απαιτούμενες σύμφωνα με τον Κανονισμό 21 πληροφορίες της ετικέτας πρέπει να ξεχωρίζουν σαφώς από το υπόβαθρο και να έχουν επαρκές μέγεθος και απόσταση ώστε να είναι ευανάγνωστες. Οι ειδικές διατάξεις που αφορούν την παρουσίαση και το μέγεθος αυτών των πληροφοριών καθορίζονται στο Παράρτημα VI.

Παράρτημα VI.

(5) Η διάθεση των επικίνδυνων ουσιών στην Κυπριακή αγορά επιτρέπεται μόνο εφόσον η σήμανσή τους είναι διατυπωμένη και στην Ελληνική γλώσσα.

(6) Οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ως προς τη σήμανση θεωρείται ότι πληρούνται—

(α) Στην περίπτωση εξωτερικής συσκευασίας που περιέχει μία ή περισσότερες εσωτερικές συσκευασίες, αν η εξωτερική συσκευασία φέρει σήμανση σύμφωνη με τους διεθνείς Κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών και αν η εσωτερική συσκευασία ή συσκευασίες φέρουν σήμανση σύμφωνη με τους παρόντες Κανονισμούς.

(β) Στην περίπτωση μίας και μόνης συσκευασίας—

(i) Αν η συσκευασία αυτή φέρει σήμανση σύμφωνη προς τους διεθνείς Κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών καθώς και προς τις υποπαραγράφους (α), (β), (δ), (ε) και (στ) και της παραγράφου (1) του Κανονισμού 21·

(ii) σε ορισμένες περιπτώσεις, για ορισμένους τύπους συσκευασίας όπως π.χ. οι κινητές φιάλες αερίου, σύμφωνα με τις ειδικές προδιαγραφές του Παραρτήματος VI.

Παράρτημα VI.

Για τις επικίνδυνες ουσίες που δεν εξάγονται από τη Δημοκρατία επιτρέπεται σήμανση σύμφωνη προς την ισχύουσα Κυπριακή Νομοθεσία αντί της σήμανσης που γίνεται σύμφωνα με τους διεθνείς κανόνες για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών.

23.—(1) Οι Κανονισμοί 20, 21 και 22 δεν ισχύουν για τις διατάξεις που αφορούν τα πυρομαχικά και τα εκρηκτικά που διατίθενται στην αγορά και προορίζονται για πυροτεχνήματα ή για την πρόκληση εντυπωσιακών αποτελεσμάτων για ψυχαγωγικούς σκοπούς με έκρηξη ή για πυροτεχνικούς σκοπούς.

Εξαιρέσεις από τους όρους σήμανσης και συσκευασίας.

(2) Ο Υπουργός μπορεί να επιτρέψει όπως—

(α) Η σήμανση που απαιτείται με βάση τον Κανονισμό 21 γίνεται με οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο τρόπο σε περιπτώσεις συσκευασιών που λόγω των περιορισμένων τους διαστάσεων ή για άλλο λόγο δεν προσφέρονται για σήμανση σύμφωνη προς τις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 22·

(β) κατά παρέκκλιση από τους Κανονισμούς 21 και 22, οι συσκευασίες των επικίνδυνων ουσιών που δεν είναι ούτε εκρηκτικές, ούτε πολύ

τοξικές, ούτε τοξικές μπορούν να μνησχημαίνονται ή να σημειώνονται κατ' άλλο τρόπο, αν περιέχουν ποσότητες τόσο μικρές ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές ή για τρίτα πρόσωπα.

- (γ) κατά παρέκκλιση από τους Κανονισμούς 21 και 22, οι συσκευασίες των εκρηκτικών, πολύ τοξικών ή τοξικών ουσιών μπορούν να σημειώνονται κατ' άλλο κατάλληλο τρόπο όταν οι περιορισμένες τους διαστάσεις δεν επιτρέπουν τη σήμανση που προβλέπουν οι Κανονισμοί αυτοί και εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τις ουσίες αυτές ή για τρίτα πρόσωπα:

Νοείται ότι η παρέκκλιση αυτή δεν επιτρέπει τη χρήση των συμβόλων ή ενδείξεων κινδύνου ή φράσεων R ή S διαφορετικών από αυτές που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς.

Περιορισμό
στη διαφήμιση.

24. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση ουσίας που υπάγεται σε μια ή περισσότερες από τις κατηγορίες που αναφέρονται στον Κανονισμό 2, εάν δε γίνεται σαφής αναφορά σε ποια ή ποιες από τις συγκεκριμένες κατηγορίες αυτές εμπίπτει η ουσία.

Δελτία
Δεδομένων
Ασφαλείας.

25.—(1) Κατά την πρώτη διανομή επικίνδυνης ουσίας ή εάν είναι σκόπιμο και πριν από αυτή, κάθε παρασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας απευθύνει στον αποδέκτη Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα ειδικότερα στους επαγγελματίες χρήστες να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος καθώς και της υγείας και της ασφάλειας στο χώρο εργασίας.

(2) Το Δελτίο που αναφέρεται στην παράγραφο (1), πρέπει να περιλαμβάνει τα απαραίτητα στοιχεία για την προστασία του ανθρώπου και του περιβάλλοντος και να συντάσσεται σύμφωνα με οδηγίες που περιέχονται στο Μέρος Δ των παρόντων Κανονισμών.

(3) Το Δελτίο που αναφέρεται στην παράγραφο (1), μπορεί να διαβιβάζεται εγγράφως ή διά της ηλεκτρονικής οδού και στη συνέχεια, ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο αντιπρόσωπος υποχρεούται να κοινοποιεί στον παραλήπτη του Δελτίου κάθε νέα σχετική πληροφορία που αφορά την ουσία η οποία περιήλθε εις γνώση του.

Ρήτρα
ελευθέρης
κυκλοφορίας.

26. Δεν μπορεί να απαγορεύεται, περιορίζεται ή παρεμποδίζεται η διάθεση ουσιών στην αγορά για λόγους σχετιζομένους με την κοινοποίηση, ταξινόμηση, συσκευασία ή σήμανση, εφόσον οι ουσίες αυτές πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τους παρόντες Κανονισμούς.

Ρήτρα
διασφάλισης.

27.—(1) Εάν ο Υπουργός έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι ουσία η οποία θεωρήθηκε αρχικά ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών συνιστά κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, επειδή η ταξινόμηση, η συσκευασία και σήμανση δεν είναι κατάλληλη πλέον, μπορεί προσωρινά να την επαναταξινομήσει ή αν κρίνει αναγκαίο, να απαγορεύσει τη διάθεση στην αγορά της ουσίας αυτής ή να επιτρέψει τη διάθεσή της στην αγορά υπό ειδικούς όρους.

ΜΕΡΟΣ Β—ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

Πεδίο
Εφαρμογής.
Προσδιορισμός
των Επικίνδυνων
Ιδιοτήτων
των Παρασκευασμάτων.

28.—(1) Το παρόν Μέρος εφαρμόζεται στα παρασκευάσματα τα οποία—

(α) Περιέχουν τουλάχιστο μία επικίνδυνη ουσία, και

(β) θεωρούνται επικίνδυνα κατά την έννοια των Κανονισμών 31, 32 ή 33.

(2) Οι ειδικές διατάξεις που περιλαμβάνονται—

- (α) Στον Κανονισμό 35 και καθορίζονται στο Παράρτημα XIV, Παράρτημα XIV.
 (β) στον Κανονισμό 36 και καθορίζονται στο Παράρτημα XV, και Παράρτημα XV.
 (γ) στον Κανονισμό 40, εφαρμόζονται και στα μη επικίνδυνα κατά τη
 έννοια των Κανονισμών 31, 32 και 33 παρασκευάσματα, τα οποία μπο-
 ρούν να περικλείουν ειδικούς κινδύνους.

(3) Το παρόν Μέρος που αφορά την ταξινόμηση, τη συσκευασία, τη
 σήμανση και τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας εφαρμόζεται και στα φυτοπρο-
 στατευτικά προϊόντα με την επιφύλαξη του περί Γεωργικών Φαρμάκων 1(I) του 1993.
 Νόμου του 1993 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

29.—(1) Η αξιολόγηση των κινδύνων ενός παρασκευάσματος βασίζεται Αξιολόγηση
 στον προσδιορισμό των— κινδύνων για
 παρασκευά-
 σματα.

- (α) Φυσιχοημικών ιδιοτήτων,
 (β) ιδιοτήτων που επιδρούν στην υγεία,
 (γ) περιβαλλοντικών ιδιοτήτων.

(2) Οι ιδιότητες που αναφέρονται στην παράγραφο (1) αξιολογούνται
 βάσει των Κανονισμών 31, 32 και 33.

(3) Όταν διεξάγονται εργαστηριακές δοκιμές, αυτές πρέπει να εκτελούνται
 στο παρασκεύασμα με τη μορφή που αυτό διατίθεται στην αγορά.

(4) Όταν ο προσδιορισμός των επικίνδυνων ιδιοτήτων διεξάγεται σύμ-
 φωνα με τους Κανονισμούς 31, 32 και 33 όλες οι επικίνδυνες ουσίες και
 ιδιαίτερα εκείνες που—

- (i) Περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών,
 (ii) περιλαμβάνονται στο Αρχείο Ουσιών σύμφωνα με τον Κανονισμό 19,
 (iii) ταξινομούνται και σημαίνονται προσωρινά από τον υπεύθυνο της διά-
 θεσης στην αγορά σύμφωνα με τον Κανονισμό 7,
 (iv) ταξινομούνται και σημαίνονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 8 και δεν
 περιλαμβάνονται ακόμη στο Αρχείο Ουσιών,
 (v) καλύπτονται από τον Κανονισμό 9,
 (vi) ταξινομούνται και σημαίνονται σύμφωνα με τον Κανονισμό 14,

πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που καθορίζο-
 νται στη χρησιμοποιούμενη μέθοδο.

(5) Για τα παρασκευάσματα που υπάγονται στους παρόντες Κανονισμούς,
 οι επικίνδυνες ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο (4) και οι οποίες
 ταξινομούνται ως επικίνδυνες λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία ή το
 περιβάλλον, είτε απαντώνται ως προσμείξεις είτε ως πρόσθετα, πρέπει να
 λαμβάνονται υπόψη όταν η συγκέντρωσή τους είναι ίση ή μεγαλύτερη από
 εκείνη που ορίζεται στον Πίνακα II εκτός αν—

- (i) Καθορίζονται χαμηλότερες τιμές στο Παράρτημα I, ή Πίνακας II.
 (ii) στο Μέρος Β του Παραρτήματος XII, ή Παράρτημα I.
 (iii) στο Μέρος Β του Παραρτήματος XIII δεδομένου ότι δεν ορίζεται δια- Παράρτημα XII.
 φορετικά στο Παράρτημα XV. Παράρτημα XIII.
 Παράρτημα XV.

30.—(1) Η ταξινόμηση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων ανάλογα με Γενικές αρχές
 το βαθμό και την ειδική φύση των κινδύνων βασίζεται στους ορισμούς ταξινόμησης και
 των κατηγοριών κινδύνου που αναφέρονται στον Κανονισμό 2. σήμανσης.

(2) Οι γενικές αρχές ταξινόμησης και σήμανσης των παρασκευασμάτων εφαρ-
 μόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια του Μέρους Α του Παραρτήματος VI
 εκτός από την περίπτωση εφαρμογής άλλων κριτηρίων που προβλέπονται
 στους Κανονισμούς 31, 32, 33 ή 35 και στα αντίστοιχα Παραρτήματα.

Αξιολόγηση
των κινδύνων
από φυσικο-
χημικές
ιδιότητες.
Παράρτημα V,
Μέρος Α.

31.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (2), οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ενός παρασκευάσματος αξιολογούνται με τον προσδιορισμό, διά των μεθόδων του Μέρους Α του Παραρτήματος V των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του παρασκευάσματος που είναι αναγκαίες για την ενδεδειγμένη ταξινόμηση και σήμανση, σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος VI.

(2) Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις της παραγράφου (1), ο προσδιορισμός των εκρηκτικών, οξειδωτικών, εξαιρετικά εύφλεκτων, πολύ εύφλεκτων, ή εύφλεκτων ιδιοτήτων παρασκευάσματος δεν είναι απαραίτητος, όταν—

- (i) Κανένα από τα συστατικά του δεν παρουσιάζει τις ιδιότητες αυτές και, με βάση τις πληροφορίες που διαθέτει ο κατασκευαστής, το παρασκεύασμα είναι απίθανο να παρουσιάζει τους κινδύνους αυτούς,
- (ii) σε περίπτωση τροποποιήσεων της σύνθεσης ενός παρασκευάσματος γνωστής σύνθεσης προκύπτει από επιστημονικά στοιχεία ότι νέα αξιολόγηση των κινδύνων δε θα οδηγήσει σε μεταβολή της ταξινόμησης,
- (iii) τα παρασκευάσματα διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αερολύματος, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που επιβάλλονται βάσει του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

I(I) του 1993.

Παράρτημα V,
Μέρος Α.

Παράρτημα XI,
Μέρος Β.

Παράρτημα XI,
Μέρος Α.

(3) Για ορισμένες περιπτώσεις, για τις οποίες οι μέθοδοι του Μέρους Α του Παραρτήματος V δεν είναι οι ενδεδειγμένες, αναφέρονται εναλλακτικές μέθοδοι υπολογισμού στο Μέρος Β του Παραρτήματος XI.

(4) Στο Μέρος Α του Παραρτήματος XI προβλέπονται ορισμένες εξαιρέσεις από την εφαρμογή των μεθόδων του Μέρους Α του Παραρτήματος V.

I(I) του 1993.

Παράρτημα VI.

(5) Οι κίνδυνοι που απορρέουν από τις φυσικοχημικές ιδιότητες παρασκευάσματος που ρυθμίζεται από τον περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμο του 1993, αξιολογούνται με προσδιορισμό των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του παρασκευάσματος που είναι αναγκαίες για την ενδεδειγμένη ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος VI.

I(I) του 1993.

(6) Οι ιδιότητες που αναφέρονται στην παράγραφο (5), προσδιορίζονται με τις μεθόδους που περιγράφονται στο Μέρος Α του Παραρτήματος V, εκτός, αν άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι είναι αποδεκτές βάσει του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993.

Αξιολόγηση
των κινδύνων
για την υγεία.

Παράρτημα XII.

32.—(1) Οι κίνδυνοι που προέρχονται από παρασκεύασμα για την υγεία αξιολογούνται με μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες:

(α) Με συμβατική μέθοδο όπως περιγράφεται στο Παράρτημα XII,

(β) με προσδιορισμό των τοξικολογικών ιδιοτήτων του παρασκευάσματος που είναι απαραίτητες για την προσήκουσα ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος VI, και οι οποίες προσδιορίζονται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος V, εκτός εάν, προκειμένου περί φυτοπροστατευτικών προϊόντων, άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι είναι αποδεκτές σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993.

Παράρτημα VI.
Παράρτημα V,
Μέρος Β.

I(I) του 1993.

(2) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993, μόνο όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά αποδεικνύει επιστημονικά ότι οι τοξικολογικές ιδιότητες του

παρασκευάσματος δεν είναι δυνατό να προσδιοριστούν σωστά με τη μέθοδο της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) ή βάσει υπαρχόντων αποτελεσμάτων δοκιμών στα ζώα, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), εφόσον δικαιολογούνται ή ρητά επιτρέπονται από τους περί Ζώων (Επιστημονικά Πειράματα) Νόμους του 1995 1(Ι) του 1993. έως 2000.

(3) Όταν τοξικολογική ιδιότητα προσδιορίζεται με βάση τη μέθοδο της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) σχετικά με τη λήψη νέων δεδομένων, οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και με τις διατάξεις των περί Ζώων (Επιστημονικά Πειράματα) Νόμων του 1995 έως 2000 και των Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτών. 30(Ι) του 1995 115(Ι) του 2000.

(4) Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου (5), εάν τοξικολογική ιδιότητα έχει προσδιοριστεί και με τις δύο μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (α) και (β) της παραγράφου (1), για την ταξινόμηση του παρασκευάσματος χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα της μεθόδου της υποπαραγράφου (β), εκτός από την περίπτωση των καρκινογόνων, μεταλλαξιόνων και τοξικών για την αναπαραγωγή επιδράσεων, οπότε εφαρμόζεται μόνο η μέθοδος που περιγράφεται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1):

Νοείται ότι, οι τυχόν τοξικολογικές ιδιότητες του παρασκευάσματος που δεν αξιολογούνται με τη μέθοδο της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), αξιολογούνται σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1).

(5) Όταν υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις—

- (α) Από επιδημιολογικές μελέτες, από επιστημονικά θεμελιωμένες μελέτες περιστατικών όπως ορίζεται στο Παράρτημα VI ή από στατιστικά τεκμηριωμένες πρακτικές εμπειρίες, όπως την αξιολόγηση δεδομένων από κέντρα δηλητηριάσεων ή από την ανάλυση επαγγελματικών ασθενειών, ότι οι τοξικολογικές επιδράσεις στον άνθρωπο διαφέρουν από εκείνες που προκύπτουν από την εφαρμογή των μεθόδων που προβλέπονται στην παράγραφο (1), το παρασκεύασμα ταξινομείται ανάλογα με τις επιδράσεις του στον άνθρωπο,
- (β) ότι, λόγω παραγόντων όπως η επαύξηση της τοξικότητας, η συμβατική αξιολόγηση θα υποτιμούσε τον τοξικολογικό κίνδυνο, οι παράγοντες αυτοί πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του παρασκευάσματος,
- (γ) ότι, λόγω παραγόντων όπως ο ανταγωνισμός, η συμβατική αξιολόγηση θα υπερτιμούσε τον τοξικολογικό κίνδυνο, οι παράγοντες αυτοί θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ταξινόμηση του παρασκευάσματος.

Παράρτημα VI.

(6)(α) Για τα παρασκευάσματα γνωστής σύνθεσης τα οποία ταξινομούνται σύμφωνα με την υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (1), εκτός από τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από τον περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμο του 1993 πρέπει να διενεργείται νέα αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία με τις μεθόδους των υποπαραγράφων (α) ή (β) της παραγράφου (1) όταν— 1(Ι) του 1993.

- (i) Παρασκευαστής μεταβάλλει, σύμφωνα με τον πίνακα III, την αρχική Πίνακας III. συγκέντρωση, εκφρασμένη σε αναλογία βαρών ή όγκων, ενός ή περισσότερων επικίνδυνων για την υγεία συστατικών, ή

(ii) παρασκευαστής μεταβάλλει τη σύνθεση αντικαθιστώντας ή προσθέτοντας ένα ή περισσότερα συστατικά, επικίνδυνα ή μη κατά την έννοια των ορισμών του Κανονισμού 2.

(β) Η νέα αξιολόγηση διενεργείται εφόσον δεν υπάρχει επιστημονική αιτιολόγηση βάσει της οποίας μπορεί να θεωρηθεί ότι τυχόν επαναξιολόγηση του κινδύνου δε θα οδηγήσει σε μεταβολή της ταξινόμησης.

Αξιολόγηση
των κινδύνων
για το
περιβάλλον.
Παράρτημα XIII.

33.—(1) Οι κίνδυνοι ενός παρασκευάσματος για το περιβάλλον αξιολογούνται σύμφωνα με μια ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες:

(α) Με συμβατική μέθοδο υπολογισμού όπως περιγράφεται στο Παράρτημα XIII,

Παράρτημα VI.

(β) με προσδιορισμό των επικίνδυνων ιδιοτήτων του παρασκευάσματος για το περιβάλλον οι οποίες είναι αναγκαίες για την προσήκουσα ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια του Παραρτήματος VI:

1(1) του 1993.

Νοείται ότι, οι ιδιότητες αυτές προσδιορίζονται με τις μεθόδους του Μέρους Γ του Παραρτήματος, εκτός εάν, προκειμένου για φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για τα οποία άλλες διεθνώς αναγνωρισμένες μέθοδοι είναι αποδεκτές σύμφωνα με τις πρόνοιες του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993.

Παράρτημα XIII.

(2) Με την επιφύλαξη των διατάξεων του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993, σχετικά με τις δοκιμές οι όροι για την εφαρμογή των μεθόδων δοκιμής είναι εκείνοι που περιγράφονται στο Μέρος Γ του Παραρτήματος XIII.

30(1) του 1995
115(1) του 2000.

(3) Όταν οικοτοξικολογική ιδιότητα προσδιορίζεται με μια από τις μεθόδους της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) για τη λήψη νέων δεδομένων, οι δοκιμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και με τις διατάξεις των περί Ζώων (Επιστημονικά Πειράματα) Νόμων του 1995 έως 2000.

(4) Όταν οι κίνδυνοι για το περιβάλλον διαπιστώνονται και με τις δύο διαδικασίες που αναφέρονται στην παράγραφο (1), για την ταξινόμηση του παρασκευάσματος χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τις μεθόδους της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1).

1(1) του 1993.

(5) Για τα παρασκευάσματα γνωστής σύνθεσης τα οποία ταξινομούνται σύμφωνα με τη μέθοδο της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1), εκτός από τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από τον περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμο, πραγματοποιείται νέα αξιολόγηση του κινδύνου για το περιβάλλον σύμφωνα με τη μέθοδο των υποπαραγράφων (α) ή (β) της παραγράφου (1), όταν—

Πίνακας III.

(α) Ο παρασκευαστής μεταβάλλει την αρχική περιεκτικότητα εκφρασμένη σε αναλογία βαρών ή όγκων, ενός ή περισσότερων επικίνδυνων για την υγεία συστατικών σύμφωνα με τον πίνακα III,

(β) ο παρασκευαστής μεταβάλλει τη σύνθεση αντικαθιστώντας ή προσθέτοντας ένα ή περισσότερα συστατικά, επικίνδυνα ή μη κατά την έννοια των ορισμών του Κανονισμού 2.

(6) Η νέα αξιολόγηση διενεργείται εφόσον δεν υπάρχει έγκυρη επιστημονική αιτιολόγηση βάσει της οποίας μπορεί να θεωρηθεί ότι τυχόν επαναξιολόγηση του κινδύνου δε θα οδηγήσει σε μεταβολή της ταξινόμησης.

Υποχρεώσεις
και Καθήκοντα
του Υπουργού.

34.—(1) Ο Υπουργός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς να διατίθενται στην αγορά μόνο εφόσον τηρούνται οι παρόντες Κανονισμοί.

(2) Για να διασφαλισθεί η συμμόρφωση με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, ο Υπουργός μπορεί να ζητά πληροφορίες ως προς τη σύνθεση του παρασκευάσματος καθώς και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία από κάθε πρόσωπο υπεύθυνο για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά.

(3) Ο Υπουργός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίζεται ότι οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των παρασκευασμάτων στην αγορά θέτουν στη διάθεσή του—

- (α) Τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση και τη σήμανση του παρασκευάσματος,
- (β) οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τις υποχρεώσεις συσκευασίας σύμφωνα με τον Κανονισμό 35, συμπεριλαμβανομένου του πιστοποιητικού δοκιμής που εκδίδεται σύμφωνα με το Μέρος Α του Παραρτή- Παράρτημα ΙΧ.
- (γ) τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για τη σύνταξη του Δελτίου Δεδομέ- Συσκευασία.
νων Ασφάλειας σύμφωνα με τον Κανονισμό 40.

35.—(1) Ο παρασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε—

- (α) Τα παρασκευάσματα περιλαμβανομένων των παρασκευασμάτων που καλύπτονται από το Παράρτημα να μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν τηρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - (i) Οι συσκευασίες να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε απώλεια του περιεχομένου εκτός εάν προβλέπονται ειδικά συστήματα ασφαλείας,
 - (ii) το υλικό από το οποίο κατασκευάζονται η συσκευασία και τα πώματα να μην προσβάλλεται από το περιεχόμενο ούτε να σχηματίζει με αυτό επικίνδυνες ενώσεις,
 - (iii) όλα τα μέρη της συσκευασίας και των πωμάτων πρέπει να είναι στερεά και ανθεκτικά ώστε να αποκλείεται κάθε χαλάρωση και να ανταποκρίνονται με ασφάλεια στις συνήθεις απαιτήσεις χειρισμού,
 - (iv) τα δοχεία που διαθέτουν πώμα που μπορεί να επανατοποθετηθεί να είναι σχεδιασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε η συσκευασία να μπορεί να ανοιγοκλείνεται επανειλημμένα χωρίς απώλεια του περιεχομένου.
- (β) Τα δοχεία που καλύπτονται από τις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 28 και από το Παράρτημα XIV και που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό δεν πρέπει να έχουν—
 - (i) Σχήμα ή γραφικές διακοσμήσεις που μπορούν να προσελκύσουν ή να διεγείρουν την ενεργό περιέργεια των παιδιών ή να παραπλανήσουν τους καταναλωτές,
 - (ii) εμφάνιση ή ονομασία που χρησιμοποιούνται για τρόφιμα, ζωοτροφές, φάρμακα ή καλυντικά.
- (γ) Τα δοχεία παρασκευασμάτων που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό και που καλύπτονται από το Παράρτημα XIV των παρόντων Κανονισμών πρέπει—
 - (i) Να είναι εφοδιασμένα με σύστημα πωματισμού ασφαλείας για τα παιδιά το οποίο να είναι σύμφωνο προς τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος ΙΧ, ή/και Παράρτημα ΙΧ.
 - (ii) να φέρουν ανάγλυφη προειδοποίηση κινδύνου.

(2) Η συσκευασία των παρασκευασμάτων θεωρείται ότι πληροί τις απαιτήσεις των σημείων (i), (ii) και (iii) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1), όταν είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις σιδηροδρομικής, οδικής, εσωτερικής πλωτής, θαλάσσιας ή αεροπορικής μεταφοράς, επικίνδυνων εμπορευμάτων.

Σήμανση.

36.—(1) Πρέπει να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε—

Παράρτημα XV,
Μέρος Α,
Μέρος Β,
Μέρος Γ.

- (α) Τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από την παράγραφο (1) του Κανονισμού 28, να μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν η σήμανση της συσκευασίας τους πληροί όλους τους όρους του παρόντος Κανονισμού και τις ειδικές διατάξεις των Μερών Α και Β του Παραρτήματος XV.
- (β) Τα παρασκευάσματα που καλύπτονται από την παράγραφο (2) του Κανονισμού 28, όπως ορίζονται στα Μέρη Β και Γ του Παραρτήματος XV, μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο αν η σήμανση της συσκευασίας τους πληροί τους όρους των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (2) και τις ειδικές διατάξεις των Μερών Β και Γ του Παραρτήματος XV.

(2) Κάθε συσκευασία πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ευανάγνωστες και ανεξίτηλες ενδείξεις:

- (α) Την εμπορική ή χαρακτηριστική ονομασία του παρασκευάσματος,
- (β) το όνομα, την πλήρη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου του υπευθύνου για τη διάθεση στην αγορά της Δημοκρατίας του παρασκευάσματος, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Κύπρο ή σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης είτε αυτός είναι ο παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο διανομέας,
- (γ) τη χημική ονομασία της ουσίας ή των ουσιών που περιέχει το παρασκευάσμα σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:
 - (i) για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται στις κατηγορίες T⁺, T, X_n, σύμφωνα με τον Κανονισμό 32, λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ουσίες των κατηγοριών T⁺, T, X_n, που περιέχονται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του αντίστοιχου κατώτερου ορίου (οριακή τιμή X_n) που καθορίζεται για καθεμιά από αυτές στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών ή αν δεν καθορίζεται εκεί, όπως καθορίζεται στο Μέρος Β του Παραρτήματος XII·
 - (ii) για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται στην κατηγορία C σύμφωνα με τον Κανονισμό 32, λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ουσίες της κατηγορίας C που περιέχονται σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη του αντίστοιχου κατώτερου ορίου (οριακή τιμή X_i) που καθορίζεται στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών ή αν δεν καθορίζεται στον Κατάλογο αυτό, όπως καθορίζεται στο Μέρος Β του Παραρτήματος XII·
 - (iii) στην ετικέτα πρέπει να αναγράφεται η ονομασία των ουσιών που οδήγησαν στην ταξινόμηση παρασκευάσματος σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες κινδύνου:
 - (α) Καρκινογόνο, κατηγορία 1,2 ή 3,
 - (β) Μεταλλαξιογόνο, κατηγορία 1,2 ή 3,
 - (γ) Τοξικό για την αναπαραγωγή, κατηγορία 1,2 ή 3,

Παράρτημα XII,
Μέρος Β.

Παράρτημα XII,
Μέρος Β.

(δ) Πολύ τοξικό, τοξικό ή επιβλαβές λόγω μη θανατηφόρου δράσης μετά από μία μόνο έκθεση,

(ε) Τοξικό ή επιβλαβές με βάση σοβαρά αποτελέσματα μετά από επανειλημμένη ή παρατεταμένη έκθεση,

(στ) Ευαισθητοποιητικό:

Νοείται ότι, η χημική ονομασία πρέπει να αποδίδεται με μία από τις χαρακτηριστικές ονομασίες που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών ή με βάση διεθνώς αναγνωρισμένη χημική ονοματολογία εάν ο Κατάλογος αυτός δεν αναφέρει την αντίστοιχη ονομασία.

(iv) στην ετικέτα δεν είναι αναγκαίο να αναγράφεται η ονομασία της ουσίας ή των ουσιών που οδήγησαν στην ταξινόμηση του παρασκευάσματος σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες κατηγορίες:

(α) Εκρηκτικό,

(β) Οξειδωτικό,

(γ) Εξαιρετικά εύφλεκτο,

(δ) Πολύ εύφλεκτο,

(ε) Εύφλεκτο,

(στ) Ερεθιστικό,

(ζ) Επικίνδυνο για το περιβάλλον,

εκτός αν η ουσία αναγράφεται ήδη με βάση τις υποπαραγράφους (i), (ii) ή (iii) της παραγράφου (γ).

(v) κατά κανόνα, τέσσερις το πολύ χημικές ονομασίες αρκούν για να περιγράψουν τις ουσίες που συνιστούν μείζονες κινδύνους για την υγεία, βάσει των οποίων έγινε η ταξινόμηση και η επιλογή των αντίστοιχων φράσεων κινδύνου,

(δ) τα σύμβολα, στο μέτρο που προβλέπονται από τους παρόντες Κανονισμούς και οι ενδείξεις των κινδύνων που παρουσιάζει το παρασκεύασμα πρέπει να είναι σύμφωνα με εκείνα που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα II και VI και να εφαρμόζονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των κινδύνων σύμφωνα με τα Παραρτήματα XI, XII και XIII, και με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Παράρτημα II,
Παράρτημα VI,
Παράρτημα XI,
Παράρτημα XII,
Παράρτημα XIII.

(i) Όταν σε ένα παρασκεύασμα πρέπει να αποδοθούν περισσότερα από ένα σύμβολα κινδύνου, η υποχρέωση αναγραφής του συμβόλου—

(i)α T, καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων C και X εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά στον Κατάλογο Επικίνδυνων Ουσιών,

(i)β C, καθιστά προαιρετική την αναγραφή του συμβόλου X,

(i)γ E, καθιστά προαιρετική την αναγραφή των συμβόλων F και O,

(i)δ X_n, καθιστά προαιρετική την αναγραφή του συμβόλου Xi.

(ii) οι ενδείξεις που αφορούν τους ιδιαίτερους κινδύνους (φράσεις R) πρέπει να είναι σύμφωνες με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στα Παραρτήματα III και VI και αποδίδονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου σύμφωνα με τα Παραρτήματα XI, XII και XIII, και—

Παράρτημα II,
Παράρτημα VI,
Παράρτημα XI,
Παράρτημα XII,
Παράρτημα XIII.

- (ii)α κατά γενικό κανόνα, ένα ανώτατο όριο 6 φράσεων R αρκεί για την περιγραφή των κινδύνων, και οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο Παράρτημα III θεωρούνται ως μία μόνο φράση,
- (ii)β όταν το παρασκεύασμα ανήκει ταυτόχρονα σε περισσότερες από μία κατηγορίες κινδύνου, οι φράσεις R πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των κυριότερων κινδύνων που παρουσιάζει το παρασκεύασμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητες περισσότερες από 6 φράσεις R,
- (iii) οι τυποποιημένες φράσεις "εξαιρετικά εύφλεκτο" ή "πολύ εύφλεκτο" δεν είναι απαραίτητο να αναγράφονται όταν αναφέρονται σε ένδειξη κινδύνου χρησιμοποιούμενη κατ' εφευρομή της υποπαραγράφου (δ),
- (iv) οι ενδείξεις που αφορούν τις οδηγίες προφυλάξεως (φράσεις S) πρέπει να είναι σύμφωνες με τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα XIV και με τις διατάξεις του Παραρτήματος VI και αποδίδονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του κινδύνου σύμφωνα με τα Παραρτήματα XI, XII και XIII,
- (v) για σκοπούς διατύπωσης των πλέον ενδεδειγμένων οδηγιών προφυλάξεως, αρκεί το ανώτατο όριο των έξι φράσεων S, εκτός από τις περιπτώσεις που είναι απαραίτητες περισσότερες από έξι φράσεις:

Νοείται ότι, οι συνδυασμένες φράσεις που αναγράφονται στο Παράρτημα IV θεωρούνται ως μία μόνο φράση:

Νοείται περαιτέρω ότι, στην περίπτωση που οι φράσεις που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (iv) και (v) είναι πρακτικώς αδύνατο να αναγραφούν στην ετικέτα ή σε αυτή την ίδια τη συσκευασία, η συσκευασία συνοδεύεται από οδηγίες προφυλάξεως που αφορούν τη χρήση του παρασκευάσματος.

- (ε) την ονομαστική ποσότητα (ονομαστική μάζα ή ονομαστικό όγκο) του περιεχομένου για τα παρασκευάσματα που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό.

(3) Κατά παρέκκλιση από τις υποπαραγράφους (δ), (ε), (στ), (ζ), (η), (θ) και (ι) της παραγράφου (2) για ορισμένα παρασκευάσματα ταξινομημένα ως επικίνδυνα είναι δυνατό να καθορισθούν, σύμφωνα με τα Μέρη Α ή Β του Παραρτήματος XV, απαλλαγές από ορισμένες διατάξεις που αφορούν τη σήμανση για την προστασία του περιβάλλοντος στις περιπτώσεις που είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι θα υπάρξει περιορισμός των περιβαλλοντικών επιπτώσεων.

(4) Εάν το περιεχόμενο της συσκευασίας δεν υπερβαίνει τα 125 ml—

- (i) Για τα ταξινομημένα ως πολύ εύφλεκτα, οξειδωτικά, ερεθιστικά, εξαιρουμένων εκείνων στα οποία αποδίδεται η φράση R41, ή επικίνδυνα για το περιβάλλον παρασκευάσματα στα οποία αποδίδεται το σύμβολο N, δεν απαιτείται να αναγράφονται οι φράσεις R ή S,
- (ii) για τα ταξινομημένα ως πολύ εύφλεκτα ή επικίνδυνα για το περιβάλλον παρασκευάσματα στα οποία δεν αποδίδεται το σύμβολο N, πρέπει

μεν να αναγράφονται οι φράσεις R αλλά δεν είναι αναγκαίο να αναγράφονται και οι φράσεις S.

(5) Με την επιφύλαξη των προνοιών του περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμου του 1993, δεν επιτρέπεται η αναγραφή στη συσκευασία ή στην ετικέτα των παρασκευασμάτων, που αφορούν οι παρόντες Κανονισμοί, ενδείξεων όπως "μη τοξικό", "μη επιβλαβές", "μη ρυπαντικό", "οικολογικό" ή κάθε άλλη ένδειξη εμφαίνουσα το μη επικίνδυνο χαρακτήρα παρασκευάσματος ή δύναμενη να οδηγήσει σε υποτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζει αυτό το παρασκεύασμα.

37.—(1) Όταν οι ενδείξεις που επιβάλλονται από τον Κανονισμό 36 αναγράφονται σε ετικέτα, η ετικέτα πρέπει—

Εφαρμογή των απαιτήσεων σήμανσης.

- (α) Να επικολλάται σταθερά σε μία ή περισσότερες πλευρές της συσκευασίας, κατά τρόπο ώστε οι ενδείξεις να μπορούν να διαβάζονται οριζόντια όταν η συσκευασία είναι τοποθετημένη σε όρθια θέση,
- (β) να έχει τις διαστάσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα VI,
- (γ) να περιλαμβάνει αποκλειστικά τις πληροφορίες που απαιτούνται από τους παρόντες Κανονισμούς και ενδεχομένως συμπληρωματικές ενδείξεις υγιεινής ή ασφάλειας.

Παράρτημα VI.

(2) Δεν απαιτείται ετικέτα όταν η ίδια η συσκευασία φέρει με εμφανή τρόπο τις ενδείξεις που απαιτούνται σύμφωνα με την παράγραφο (1).

(3) Το χρώμα και η εμφάνιση της ετικέτας και, στην περίπτωση της παραγράφου (2), της συσκευασίας, πρέπει να είναι τέτοια ώστε το σύμβολο κινδύνου και το υπόβαθρό του να διακρίνονται καθαρά.

(4) Οι πληροφορίες που απαιτείται να υπάρχουν στην ετικέτα σύμφωνα με τον Κανονισμό 36 πρέπει να ξεχωρίζουν σαφώς από το υπόβαθρο και να έχουν επαρκές μέγεθος και αποστάσεις ώστε να είναι ευανάγνωστες όπως καθορίζεται στο Παράρτημα VI.

Παράρτημα VI.

(5) Οι απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ως προς τη σήμανση θεωρείται ότι πληρούνται—

- (α) Στην περίπτωση εξωτερικής συσκευασίας που περιέχει μία ή περισσότερες εσωτερικές συσκευασίες, αν η εξωτερική συσκευασία φέρει σήμανση σύμφωνη με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών και αν η εσωτερική συσκευασία ή οι εσωτερικές συσκευασίες φέρουν σήμανση σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς·

- (β) στην περίπτωση μιας και μόνης συσκευασίας—

- (i) αν η συσκευασία αυτή φέρει σήμανση σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών όπως επίσης και με τις παραγράφους (α), (β), (γ), (στ), (η), (θ) και (ι) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 36 για τα παρασκευάσματα που ταξινομούνται σύμφωνα με τον Κανονισμό 33, οι διατάξεις της υποπαραγράφου (δ), της παραγράφου (2) του Κανονισμού 36 εφαρμόζονται επίσης όσον αφορά αυτή την ιδιότητα, όταν αυτή δεν αναφέρεται σαφώς στην ετικέτα· ή
- (ii) εφόσον ενδείκνυται, για ειδικούς τύπους συσκευασιών όπως π.χ. τις κινητές φιάλες αερίου, όταν τηρούνται οι ειδικές προδιαγραφές που προβλέπονται στο Παράρτημα VI.

Παράρτημα VI.

(6) Για τα επικίνδυνα παρασκευάσματα που δεν εξέρχονται από την Κυπριακή Δημοκρατία, μπορεί να επιτρέπεται σήμανση σύμφωνη με τους παρόντες Κανονισμούς αντί της σήμανσης σύμφωνα με τους διεθνείς Κανονισμούς για τη μεταφορά επικίνδυνων αγαθών.

Εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις σήμανσης και συσκευασίας.

38.—(1) Οι Κανονισμοί 35, 36 και 37 δεν εφαρμόζονται στις εκρηκτικές ύλες που διατίθενται στην αγορά προκειμένου να παράγουν εκρηκτικό ή πυροτεχνικό αποτέλεσμα.

(2) Οι διατάξεις των Κανονισμών 35, 36 και 37 δεν εφαρμόζονται σε ορισμένα επικίνδυνα παρασκευάσματα κατά την έννοια των Κανονισμών 31, 32 ή 33 όπως ορίζονται στο Παράρτημα XVII, τα οποία, υπό τη μορφή που διατίθενται στην αγορά, δε συνιστούν κανένα φυσικοχημικό κίνδυνο ούτε κίνδυνο για την υγεία ή για το περιβάλλον.

(3) Ο Υπουργός μπορεί να επιτρέπει—

(α) Όπως η σήμανση που επιβάλλεται από τον Κανονισμό 36 να μπορεί να γίνεται με άλλο πιθανό τρόπο στην περίπτωση συσκευασιών περιορισμένων διαστάσεων ή συσκευασιών που, για οποιοδήποτε άλλο λόγο, δεν προσφέρονται για σήμανση σύμφωνα με τις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 37·

(β) κατά παρέκκλιση από τους Κανονισμούς 36 και 37, οι συσκευασίες των επικίνδυνων παρασκευασμάτων που έχουν ταξινομηθεί ως επιβλαβή, εξαιρετικά εύφλεκτα, πολύ εύφλεκτα, εύφλεκτα, ερεθιστικά ή οξειδωτικά να μπορούν να μη σημαίνονται ή να σημαίνονται διαφορετικά, εφόσον οι ποσότητες που περιέχουν είναι τόσο περιορισμένες ώστε να μη δικαιολογείται φόβος ότι υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τα παρασκευάσματα αυτά όπως και για τρίτα πρόσωπα·

(γ) κατά παρέκκλιση από τους Κανονισμούς 36 και 37, οι συσκευασίες των παρασκευασμάτων που έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό 33, να μπορούν να μη σημαίνονται ή να σημαίνονται διαφορετικά, αν οι ποσότητες που περιέχουν είναι τόσο περιορισμένες ώστε να μη δικαιολογείται κίνδυνος για το περιβάλλον·

(δ) κατά παρέκκλιση από τους Κανονισμούς 36 και 37, οι συσκευασίες των επικίνδυνων παρασκευασμάτων που δεν αναφέρονται στις υποπαραγράφους (β) ή (γ), να μπορούν να σημαίνονται διαφορετικά, εφόσον αυτές είναι πολύ μικρές για τη σήμανση που προβλέπεται στους Κανονισμούς 36 και 37 και δεν υπάρχει κίνδυνος για τα πρόσωπα που χειρίζονται τα παρασκευάσματα αυτά όπως και για τρίτα πρόσωπα·

Νοείται ότι, στην περίπτωση που τυγχάνει εφαρμογής η παρούσα παράγραφος, η χρήση συμβόλων, ενδείξεων κινδύνου, φράσεων R ή φράσεων S διαφορετικών από αυτές που ορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς δεν επιτρέπεται.

Πώληση εξ αποστάσεως.

39. Κάθε διαφήμιση παρασκευάσματος που καλύπτεται από τους παρόντες Κανονισμούς, η οποία επιτρέπει σε οποιοδήποτε να συνάψει σύμβαση αγοράς χωρίς πρώτα να δει τη σήμανση του προϊόντος, πρέπει να αναφέρει τον ή τους τύπους των κινδύνων που σημαίνονται στην ετικέτα.

Δελτίο
Δεδομένων
Ασφαλείας.

40.—(1) Οι πληροφορίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας προορίζονται κυρίως για τους επαγγελματίες χρήστες στους οποίους πρέπει να επιτρέπουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της υγείας της ασφάλειας και του περιβάλλοντος στους χώρους εργασίας.

(2)(α) Ο Υπουργός λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε—

- (i) Ο υπεύθυνος διάθεσης στην αγορά παρασκευάσματος κατά την έννοια της παραγράφου (1) του Κανονισμού 28 να διαθέτει Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας·
- (ii) ο υπεύθυνος διάθεσης στην αγορά παρασκευάσματος να προμηθεύει, κατόπιν σχετικής αιτήσεως από επαγγελματία χρήστη, Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας, το οποίο περιέχει αντίστοιχες πληροφορίες για τα παρασκευάσματα που αν και δεν είναι ταξινομημένα ως επικίνδυνα κατά την έννοια των Κανονισμών 31, 32 και 33 περιέχουν, σε επιμέρους συγκέντρωση $\geq 1\%$ κατά βάρος για τα μη αέρια παρασκευάσματα και $\geq 0,2\%$ κατ' όγκο για τα αέρια παρασκευάσματα τουλάχιστο μία ουσία επικίνδυνη για την υγεία ή το περιβάλλον ή μία ουσία για την οποία προβλέπονται οριακές τιμές όσον αφορά την έκθεση στο χώρο εργασίας,

(β) το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και η διάθεσή του πρέπει να ακολουθούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Μέρος Δ των παρόντων Κανονισμών για τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας,

(γ) Το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας μπορεί να διατίθεται σε χαρτί ή και σε ηλεκτρονική μορφή.

41.—(1) Όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά παρασκευάσματος μπορεί να αποδείξει ότι η αποκάλυψη στην σήμανση ή στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας της χημικής ταυτότητας της ουσίας η οποία ταξινομείται αποκλειστικά ως—

Εχεμυθία
όσον αφορά
τις χημικές
ονομασίες.

(α) Ερεθιστική, εκτός αυτών στις οποίες αποδίδεται η φράση R 41, ή ερεθιστική σε συνδυασμό με μια ή περισσότερες από τις άλλες ιδιότητες που αναφέρονται στο σημείο (iv) της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 36·

(β) επιβλαβής ή επιβλαβής σε συνδυασμό με μία ή περισσότερες από τις ιδιότητες που αναφέρονται στο σημείο (iv) της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 36 και η οποία παρουσιάζει αποκλειστικώς οξεία θανατηφόρο δράση,

θέτει σε κίνδυνο τον εμπιστευτικό χαρακτήρα της πνευματικής του ιδιοκτησίας, είναι δυνατό, σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος XVI, να του επιτραπεί από τον Υπουργό να αναφέρεται στην ουσία αυτή, είτε με όνομα το οποίο προσδιορίζει τις σημαντικότερες χημικές ομάδες είτε με άλλο όνομα. Η διαδικασία αυτή μπορεί να μην εφαρμόζεται εφόσον για την εν λόγω ουσία έχει καθορισθεί όριο έκθεσης.

Παράρτημα XVI.

(2) Όταν ο υπεύθυνος για τη διάθεση παρασκευάσματος στην αγορά επιθυμεί να επωφεληθεί από τις διατάξεις περί εχεμυθίας της παραγράφου (1), υποβάλλει αίτηση στον Υπουργό.

(3) Η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο (2), υποβάλλεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος XVI και πρέπει να παρέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται στο υπόδειγμα του Μέρους Α του Παραρτήματος XVI. Η υποβολή της αίτησης δε θίγει το δικαίωμα του Υπουργού να ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες από τον υπεύθυνο για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά, εάν αυτό κριθεί αναγκαίο για να αξιολογηθεί ή εγκυρότητα της αίτησης.

Παράρτημα XVI,
Μέρος Α.

(4) Ο Υπουργός κοινοποιεί την απόφασή του στον αιτούντα και ο υπεύθυνος για τη διάθεση του παρασκευάσματος στην αγορά διαβιβάζει αντίγραφο της εν λόγω απόφασης στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου επιθυμεί να διαθέσει το προϊόν στην αγορά.

(5) Ο Υπουργός χειρίζεται τις διατιθέμενες εμπιστευτικές πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο (5) του Κανονισμού 18.

Δικαιώματα του Υπουργού όσον αφορά την ασφάλεια των εργαζομένων.

42. Χωρίς επηρεασμό των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών ο Υπουργός μπορεί να καθορίζει τις απαιτήσεις που κρίνει αναγκαίες για τη διασφάλιση της προστασίας των εργαζομένων κατά τη χρησιμοποίηση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων, εφόσον αυτό δε συνεπάγεται τροποποίηση της ταξινόμησης, της συσκευασίας και της σήμανσης των επικίνδυνων παρασκευασμάτων κατά τρόπο μη προβλεπόμενο από τους παρόντες Κανονισμούς.

Οργανισμοί αρμόδιοι για τη συγκέντρωση των σχετικών με την υγεία πληροφοριών.

43.—(1) Ο Υπουργός ορίζει τον οργανισμό ή τους οργανισμούς ή τις υπηρεσίες που είναι επιφορτισμένοι με τη συγκέντρωση των πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της χημικής σύνθεσης, για τα παρασκευάσματα που διατίθενται στην αγορά και θεωρούνται επικίνδυνα λόγω των επιπτώσεων τους στην υγεία ή λόγω των φυσικοχημικών τους επιπτώσεων.

(2) Ο Υπουργός λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε οι οριζόμενοι οργανισμοί να τηρούν εχεμύθεια όσον αφορά τις λαμβανόμενες πληροφορίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο για απαντήσεις σε ερωτήματα ιατρικής φύσεως με σκοπό τη λήψη προληπτικών ή θεραπευτικών μέτρων, ιδίως σε επείγουσες περιπτώσεις.

(3) Ο Υπουργός μεριμνά ώστε οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) να μη χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς.

(4) Ο Υπουργός μεριμνά ώστε οι παραγωγοί ή τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την εμπορία παρασκευασμάτων να θέτουν στη διάθεση των οριζόμενων οργανισμών κάθε πληροφορία που είναι αναγκαία για την εκτέλεση του έργου για το οποίο είναι υπεύθυνοι.

Ρήτρα ελεύθερης κυκλοφορίας.

44. Με την επιφύλαξη άλλων διατάξεων της κείμενης Νομοθεσίας, ο Υπουργός δεν μπορεί να απαγορεύει, να περιορίζει ή να παρεμποδίζει τη διάθεση στην αγορά παρασκευασμάτων λόγω της ταξινόμησής τους, της συσκευασίας τους, της σήμανσής τους ή των Δελτίων Δεδομένων Ασφαλείας τους εφόσον αυτά συνάδουν με τις διατάξεις που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς.

Ρήτρα διασφάλισης.

45. Εάν ο Υπουργός διαπιστώσει ότι οποιοδήποτε παρασκεύασμα, παρόλο που είναι σύμφωνο προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, είναι αποδεδειγμένα επικίνδυνο για τον άνθρωπο ή για το περιβάλλον για λόγους σχετικούς με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, μπορεί προσωρινά να απαγορεύσει ή να καθορίσει ειδικούς όρους για τη διάθεση του παρασκευάσματος αυτού στην Κυπριακή αγορά.

ΜΕΡΟΣ Γ – ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ, ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Περιορισμοί στην κυκλοφορία. Παράρτημα Χ. Μέρος Α.

46. Οι επικίνδυνες ουσίες και τα παρασκευάσματα που περιλαμβάνονται στον Κατάλογο του Μέρους Α του Παραρτήματος Χ, τίθενται σε κυκλοφορία και χρησιμοποιούνται μόνο κάτω από περιορισμούς όπως προβλέπονται στο Παράρτημα αυτό.

Εξαιρέσεις.

47. Οι περιορισμοί που αναφέρονται στον Κανονισμό 46 δεν εφαρμόζονται κατά τη διάθεση στην αγορά ή κατά τη χρησιμοποίηση ουσιών και παρασκευασμάτων που προορίζονται για σκοπούς αναλυτικούς, έρευνας και ανάπτυξης.

ΜΕΡΟΣ Δ—ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΛΕΠΤΟΜΕΡΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ
ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

48.—(1) Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά επικίνδυνης ουσίας ή ^{Δελτίο} ^{Δεδομένων} ^{Ασφαλείας.} επικίνδυνου παρασκευάσματος, ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην Κύπρο, είτε είναι ο παρασκευαστής, είτε ο εισαγωγέας είτε ο διανομέας του σχετικού προϊόντος προμηθεύει τον αποδέκτη, που είναι επαγγελματίας χρήστης, της ουσίας ή του παρασκευάσματος με Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας το οποίο περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στον Κανονισμό 49.

(2) Το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας παρέχεται δωρεάν το αργότερο κατά την πρώτη παράδοση της ουσίας ή του παρασκευάσματος και στη συνέχεια, μετά από κάθε αναθεώρησή του που θα κρίνεται αναγκαία εάν και εφόσον προκύψουν σημαντικά νέα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος. Η νέα έκδοση του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας, χρονολογημένη και χαρακτηρισμένη ως "Αναθεώρηση(ημερομηνία)" θα διατίθεται δωρεάν σε όλους τους προηγούμενους αποδέκτες της ουσίας ή του παρασκευάσματος κατά τους δώδεκα μήνες που προηγούνται της ημερομηνίας της αναθεωρημένης έκδοσής του.

(3) Το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας δεν είναι αναγκαίο να προσκομίζεται όταν οι επικίνδυνες ουσίες ή παρασκευάσματα που προσφέρονται ή πωλούνται στο ευρύ κοινό συνοδεύονται από αρκετές πληροφορίες ώστε να μπορούν οι χρήστες να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα όσον αφορά την προστασία της υγείας και την ασφάλεια αλλά πρέπει να προσκομίζεται όταν ζητηθεί από τον επαγγελματία χρήστη.

49.—(1) Το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας που αναφέρεται στον Κανονισμό 48, πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες ενδείξεις τουλάχιστο στην Ελληνική γλώσσα:

Ενδείξεις που περιέχονται στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας.

- (α) Στοιχεία ουσίας/παρασκευάσματος και της επιχείρησης ή εταιρείας,
- (β) σύσταση/στοιχεία για τα συστατικά,
- (γ) προσδιορισμός των κινδύνων,
- (δ) πρώτες βοήθειες,
- (ε) μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαϊάς,
- (στ) μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας διαφυγής,
- (ζ) χειρισμός και αποθήκευση,
- (η) έλεγχος της έκθεσης στο προϊόν/ατομική προστασία,
- (θ) φυσικοχημικές ιδιότητες,
- (ι) σταθερότητα και δραστικότητα,
- (ια) τοξικολογικά στοιχεία,
- (ιβ) οικοτοξικολογικά στοιχεία,
- (ιγ) υποδείξεις απόρριψης,
- (ιδ) στοιχεία σχετικά με τη μεταφορά του προϊόντος,
- (ιε) στοιχεία σχετικά με την ισχύουσα Νομοθεσία, και
- (ιστ) άλλα στοιχεία.

(2)(α) Την ευθύνη για τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στις ενδείξεις της παραγράφου (1), φέρει ο υπεύθυνος για τη διάθεση της ουσίας ή του παρασκευάσματος στην αγορά,

Παράρτημα XVIII. (β) οι εν λόγω ενδείξεις συντάσσονται σύμφωνα με τις επεξηγηματικές σημειώσεις του Παραρτήματος XVIII.

ΜΕΡΟΣ Ε—ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΑΡΧΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΟΥ ΔΙΑΤΡΕΧΕΙ Ο ΑΝΘΡΩΠΟΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

Σκοπός.

50. Με τις διατάξεις του παρόντος Μέρους καθορίζονται οι γενικές αρχές εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από ορισμένες ουσίες που αναφέρονται στον Κανονισμό 4.

Αρχές της εκτίμησης κινδύνων.

51.—(1) Η εκτίμηση των κινδύνων συνεπάγεται τον προσδιορισμό των κινδύνων και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο την εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης)—απόκρισης (επίπτωσης), την εκτίμηση έκθεσης και την ταυτοποίηση κινδύνου η οποία εκτελείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στους Κανονισμούς 52 και 53.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (1), σε σχέση με συγκεκριμένες επιπτώσεις, όπως η καταστροφή του ατμοσφαιρικού όζοντος, για τις οποίες είναι αδύνατη η εφαρμογή των διαδικασιών που περιγράφονται στους Κανονισμούς 52 και 53, οι κίνδυνοι που έχουν σχέση με ανάλογες επιπτώσεις αξιολογούνται κατά περίπτωση και ο Υπουργός περιλαμβάνει πλήρη περιγραφή και αιτιολόγηση αυτών των εκτιμήσεων σε γραπτή έκθεση που υποβάλλει στην Επιτροπή.

(3) Κατά τη διαδικασία της εκτίμησης κινδύνου, λαμβάνονται υπόψη ο ανθρώπινος πληθυσμός ή τα τμήματα του περιβάλλοντος που λογικά αναμένεται να εκτεθούν στην ουσία αυτή βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ουσία, ιδιαιτέρως όσον αφορά την αποθήκευση, το σχηματισμό σε παρασκευάσματα ή άλλες μεθόδους επεξεργασίας καθώς και τη χρήση, την απόρριψη ή την ανάκτησή της.

(4) Στην εκτίμηση κινδύνου αναφέρονται ένα ή περισσότερα των κάτωθι συμπερασμάτων:

(α) Η ουσία δεν προκαλεί άμεσες ανησυχίες και δε χρειάζεται να εξετασθεί εκ νέου έως ότου διατεθούν περαιτέρω πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 8, τις παραγράφους (3) και (4) του Κανονισμού 9 και την παράγραφο (1) του Κανονισμού 15·

(β) η ουσία προκαλεί ανησυχίες και ο Υπουργός θα αποφασίσει ποιες πρόσθετες πληροφορίες κρίνονται απαραίτητες για την αναθεώρηση της εκτίμησης αναβάλλοντας εντούτοις τη διατύπωση αντίστοιχου αιτήματος για πληροφορίες έως ότου η ποσότητα της ουσίας που διατίθεται στην αγορά προσεγγίσει το επόμενο κατώτερο όριο τόνων που ορίζει η παράγραφος (2) του Κανονισμού 8 και οι παράγραφοι (3) και (4) του Κανονισμού 9·

(γ) η ουσία προκαλεί ανησυχίες και επιβάλλεται να ζητηθούν άμεσα πρόσθετες πληροφορίες·

(δ) η ουσία προκαλεί ανησυχίες και ο Υπουργός πρέπει να διατυπώσει άμεσα συστάσεις για μείωση των αντίστοιχων κινδύνων.

(5) Εφόσον από τη διαδικασία των εκτιμήσεων κινδύνου αποδειχθεί ότι ισχύουν τα συμπεράσματα των υποπαραγράφων (β), (γ) ή (δ) της παραγράφου (4) ο κοινοποιών ενημερώνεται από τον Υπουργό όσον αφορά τα συμπεράσματά της ώστε να έχει δυνατότητα σχολιασμού και παροχής πρόσθετων πληροφοριών. Ο Υπουργός χρησιμοποιεί οποιαδήποτε σχετική πληροφορία για την αναθεώρηση της εκτίμησης κινδύνου.

(6) Κατά τη διατύπωση συστάσεων για τη μείωση των κινδύνων που οφείλονται σε μια ουσία, ο Υπουργός λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο η μείωση της έκθεσης ορισμένων ανθρώπινων πληθυσμών ή ορισμένων τμημάτων του περιβάλλοντος να οδηγήσει στην αύξηση της έκθεσης άλλων ανθρώπινων πληθυσμών ή τμημάτων του περιβάλλοντος.

52.—(1) Για καθεμιά από τις ουσίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο (1) του Κανονισμού 8 ή τις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 9, η Τεχνική Επιτροπή προβαίνει σε εκτίμηση κινδύνου, πρώτο στάδιο της οποίας αποτελεί η ταυτοποίηση του κινδύνου στο πλαίσιο του οποίου εξετάζονται, τουλάχιστον, οι ιδιότητες και οι ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις που αναφέρονται στο Μέρος Α του Παραρτήματος XIX και στο Μέρος Α του Παραρτήματος XX.

Εκτίμηση
κινδύνου,
ανθρώπινη
υγεία.

Παράρτημα XIX,
Παράρτημα XX.

(2) Μετά την εκτέλεση της ταυτοποίησης κινδύνων, η Τεχνική Επιτροπή προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αρχές που καθορίζονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος XIX και στο Μέρος Β του Παραρτήματος XX:

Παράρτημα XIX,
Παράρτημα XX.

(α) (i) Εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης)—απόκρισης (επίπτωσης), εφόσον είναι απαραίτητο,

(ii) εκτίμηση έκθεσης για οιονδήποτε των ανθρώπινων πληθυσμών (π.χ. εργαζομένων, καταναλωτών και του κοινού που εκτίθεται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) για τους οποίους υπάρχει πιθανότητα έκθεσης στη συγκεκριμένη ουσία,

(β) κατά παρέκκλιση της παραγράφου (1)—

(i) εάν μετά την εκτέλεση της δέουσας δοκιμής για την ταυτοποίηση του κινδύνου σε σχέση με συγκεκριμένη επίπτωση ή ιδιότητα, τα αποτελέσματα δεν οδηγήσουν στην ταξινόμηση της ουσίας σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς, η εκτίμηση του κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση ή ιδιότητα δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνεται σε ενέργειες των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (1). Στην περίπτωση αυτή ισχύει το συμπέρασμα της υποπαραγράφου (α), της παραγράφου (4), εφόσον δε συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας, και

(ii) εάν η δοκιμή η οποία είναι απαραίτητη για την ταυτοποίηση του κινδύνου σε σχέση προς συγκεκριμένη επίπτωση ή ιδιότητα δεν έχει ακόμα εκτελεστεί, η συγκεκριμένη επίπτωση δε λαμβάνεται υπόψη κατά την εκτίμηση του κινδύνου, εφόσον δεν υφίστανται άλλοι λόγοι ανησυχίας,

(γ) υποβάλλει στον Υπουργό τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου στην οποία προβαίνει.

53.—(1) Για καθεμιά από τις ουσίες που κοινοποιούνται με βάση την παράγραφο (1) του Κανονισμού 8 ή τις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 9, για την οποία έχουν υποβληθεί συμπληρωματικές πληροφορίες, ή Τεχνική Επιτροπή προβαίνει σε εκτίμηση κινδύνου για τις περιβαλλοντικές της επιπτώσεις, πρώτο στάδιο της οποίας αποτελεί η ταυτοποίηση του κινδύνου.

Εκτίμηση
κινδύνου,
περιβάλλον.

(2) Μετά την εκτέλεση της ταυτοποίησης του κινδύνου, η Τεχνική Επιτροπή εκτελεί τις ακόλουθες ενέργειες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στο Παράρτημα XXI:

Παράρτημα XXI.

- (α) (i) Εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) - απόκρισης (επίπτωσης), εφόσον είναι απαραίτητο,
- (ii) εκτίμηση έκθεσης για τα τμήματα του περιβάλλοντος (π.χ. υδάτινο, χερσαίο και ατμοσφαιρικό περιβάλλον) που ενδέχεται να εκτεθούν στη συγκεκριμένη ουσία,
- (β) χαρακτηρισμό κινδύνου,
- (γ) κατά παρέκκλιση της παραγράφου (1)—
 - (i) όσον αφορά τις ουσίες που κοινοποιούνται με βάση την παράγραφο (1) του Κανονισμού 8 αλλά δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον, η εκτίμηση κινδύνου δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνει τις ενέργειες που περιγράφονται στις υποπαραγράφους (α) και (β), της παραγράφου (2) και στην περίπτωση αυτή ισχύει το συμπέρασμα της παραγράφου (1) του Κανονισμού 52, εφόσον δεν υφίστανται άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας· και
 - (ii) για τις ουσίες που κοινοποιούνται με βάση τις παραγράφους (1) ή (2) του Κανονισμού 9 ή για τις οποίες έχουν υποβληθεί πρόσθετες πληροφορίες, εάν δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον είναι απαραίτητο οι ουσίες αυτές να ταξινομηθούν ως επικίνδυνες για το περιβάλλον, η ταυτοποίηση των κινδύνων συνεπάγεται εξέταση του κατά πόσο συντρέχουν λόγοι ανησυχίας όσον αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις με βάση άλλα δεδομένα, όπως δεδομένα που αφορούν τις φυσικοχημικές και τοξικές ιδιότητες. Εφόσον δεν υφίστανται αντίστοιχοι σοβαροί λόγοι, η εκτίμηση των κινδύνων δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνει τις ενέργειες των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (2) και στην περίπτωση αυτή ισχύει η υποπαραγράφος (α), της παραγράφου (4) του Κανονισμού 52,
- (δ) υποβάλλει στον Υπουργό τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου στην οποία προβαίνει.

Συμπεράσματα
για την
εκτίμηση
κινδύνων.
Παράρτηματα
XIX, XX και
XXI.
Παράρτημα XXII.

54.—(1) Ο Υπουργός, αφού παραλάβει τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου σύμφωνα με τον Κανονισμό 52 και τον Κανονισμό 53 και τα Παραρτήματα XIX, XX και XXI καθορίζει, σύμφωνα με το Παράρτημα XXII, ποια από τα τέσσερα συμπεράσματα της παραγράφου (4) του Κανονισμού 52 ισχύουν και αναλαμβάνει δράση σύμφωνα με το περιεχόμενο της παραγράφου (5) του Κανονισμού 52, εφόσον είναι απαραίτητο.

Παράρτηματα
XIX, XX και
XXI.

(2) Η εκτίμηση κινδύνου επανεξετάζεται και, ενδεχομένως αναθεωρείται, με βάση τις συμπληρωματικές πληροφορίες που υποβάλλονται δυνάμει της παραγράφου (2) του Κανονισμού 8, των παραγράφων (4) ή (5) του Κανονισμού 9, της παραγράφου (1) του Κανονισμού 15 ή του Κανονισμού 17, σύμφωνα με τα Μέρη Δ και Ε των Παραρτημάτων XIX, XX και XXI.

ΜΕΡΟΣ ΣΤ—ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥΣ ΚΑΤΑ ΤΙΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Εργαστήρια.

55.—(1) Ο Υπουργός διασφαλίζει ότι τα εργαστήρια που διεξάγουν δοκιμές επί χημικών προϊόντων, σύμφωνα με τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών πρέπει να τηρούν τις αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής όπως αυτές καθορίζονται στο Παράρτημα XXIV.

Παράρτημα
XXIV.

(2) Οι διατάξεις της παραγράφου (1), εφαρμόζονται με την επιφύλαξη της κείμενης Νομοθεσίας σχετικά με την εφαρμογή των αρχών Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής για τις δοκιμές επί χημικών προϊόντων, ώστε να εκτιμηθεί η ασφάλεια που παρουσιάζουν για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον.

56. Κατά την επίδοση των αποτελεσμάτων των δοκιμών, τα εργαστήρια που αναφέρονται στον Κανονισμό 55 πρέπει να πιστοποιούν ότι οι δοκιμές αυτές πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής. Πιστοποίηση δοκιμών.

57.—(1) Ο Υπουργός δεν μπορεί να απαγορεύσει, να περιορίσει ή να παρεμποδίσει τη διάθεση χημικών προϊόντων στην αγορά, για λόγους που σχετίζονται με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική, εφόσον οι αρχές που ακολουθούν τα οικεία εργαστήρια είναι σύμφωνες προς τις αρχές που αναφέρονται στον Κανονισμό 55. Απαγόρευση διάθεσης στην αγορά.

(2) Σε περίπτωση που ο Υπουργός διαπιστώνει βάσει εμπεριστατωμένης αιτιολογίας, ότι χημική ουσία, παρόλο που εξετάστηκε σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς, αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, λόγω της εφαρμογής των αρχών της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής και λόγω του ελέγχου της εφαρμογής των αρχών αυτών στις δοκιμές επί χημικών ουσιών, μπορεί να απαγορεύει προσωρινά ή να εξαρτά από ειδικές προϋποθέσεις την εμπορία της εν λόγω ουσίας στη Δημοκρατία.

ΜΕΡΟΣ Ζ—ΑΔΙΚΗΜΑΤΑ, ΠΟΙΝΕΣ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

58. Πρόσωπο το οποίο παραβαίνει ή παραλείπει να τηρήσει οποιαδήποτε υποχρέωση, καθήκον ή απαγόρευση που προβλέπεται από τους παρόντες Κανονισμούς είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε ποινή φυλάκισης που δεν υπερβαίνει τα δύο χρόνια ή χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δύο χιλιάδες λίρες ή και τις δύο ποινές μαζί. Αδικήματα και Ποινές.

59.—(1) Τα αρχεία, κώδικες και έγγραφα που αναφέρονται στους παρόντες Κανονισμούς ή στα Παραρτήματα των παρόντων Κανονισμών τηρούνται προς επιθεώρηση στο Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας, του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων. Δημοσίευση παραρτημάτων και αρχείων.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του Κανονισμού 18, ο Διευθυντής του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας οφείλει—

- (α) Να επιτρέπει σε όποιο πρόσωπο το ζητά, την πρόσβαση σε οποιοδήποτε τέτοιο αρχείο, κώδικα ή έγγραφο, ή
- (β) να διαθέτει αντίγραφο οποιουδήποτε τέτοιου αρχείου, κώδικα ή εγγράφου, έναντι της καταβολής τέλους, που αντιστοιχεί με το κόστος του αντιγράφου σε όποιο πρόσωπο το ζητά.

60. Ουσίες που έχουν εισαχθεί ή παραχθεί στην Κυπριακή Δημοκρατία πριν από την ημερομηνία κατά την οποία θα τεθούν σε ισχύ οι παρόντες Κανονισμοί, δεν απαιτείται να κοινοποιηθούν με βάση τον Κανονισμό 8. Μεταβατικές διατάξεις.

61. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας: Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών

Νοείται ότι το Υπουργικό Συμβούλιο μπορεί να καθορίζει διαφορετικές ημερομηνίες για την έναρξη της ισχύος των διάφορων διατάξεων των Κανονισμών.

2898

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι
(Κανονισμός 22)

Χωρητικότητα της συσκευασίας	Διαστάσεις (σε mm²) Κατά το δυνατόν
Μέχρι και 3 λίτρα	τουλάχιστον 52X74
Άνω των 3 λίτρων και μέχρι και 50 λίτρα	τουλάχιστον 74X105
Άνω των 50 λίτρων και Μέχρι και 500 λίτρα	τουλάχιστον 105X148
Άνω των 500 λίτρων	τουλάχιστον 148X210

ΠΙΝΑΚΑΣ II
(Κανονισμός 29(5))

Κατηγορίες κινδύνου Των ουσιών	Συγκέντρωση που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τα	
	αέρια παρασκευάσματα % κ.ο.	Άλλα παρασκευάσματα % κ.β.
Πολύ τοξική	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Τοξική	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Καρκινογόνος κατηγορία 1 ή 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Μεταλλαξιγόγος κατηγορία 1 ή 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορία 1 ή 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Επιβλαβής	$\geq 0,2$	≥ 1
Διαβρωτική	$\geq 0,02$	≥ 1
Ερεθιστική	$\geq 0,2$	≥ 1
Ευαισθητοποιητική	$\geq 0,2$	≥ 1
Καρκινογόνος Κατηγορία 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Μεταλλαξιγόγος κατηγορία 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορία 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Επικίνδυνη για το περιβάλλον N		$\geq 0,1$
Επικίνδυνη για το όζον του περιβάλλοντος	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Επικίνδυνη για το περιβάλλον		≥ 1

2900

Πίνακας III

(Κανονισμοί 32(6) και 33(4))

Αρχική συγκέντρωση του συστατικού	Επιτρεπόμενη μεταβολή της αρχικής συγκεντρώσεως του συστατικού
$\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$> 2,5 \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$> 25 \leq 100\%$	$\pm 5\%$

2901

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κατάλογος Επικίνδυνων Ουσιών

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Σύμβολα και Ενδείξεις Κινδύνου Ουσιών

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Φράσεις Κινδύνου

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

2902

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Φράσεις Ασφαλούς Χρήσης Ουσιών

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Μέθοδοι Προσδιορισμού Φυσικοχημικών Ιδιοτήτων – Ταξικότητας –

Οικοτοξικότητας Ουσιών

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Γενικές Αρχές Ταξινόμησης και Σήμανσης

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

2903

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Απαιτούμενα Πληροφοριακά Στοιχεία για τους Τεχνικούς Φακέλους

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

Πρόσθετα Πληροφοριακά Στοιχεία και Δοκιμές

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

Διατάξεις για τα Συστήματα Κλεισίματος Ασφαλείας για Παιδιά

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

2904

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

Απαγορεύσεις / Περιορισμοί στη Χρήση Ουσιών

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

Μέθοδοι για την Αξιολόγηση των Φυσικοχημικών Ιδιοτήτων των Παρασκευασμάτων

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙ

Μέθοδοι Αξιολόγησης των Κινδύνων ενός Παρασκευάσματος για την Υγεία

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

2905

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

Μέθοδοι Αξιολόγησης των Κινδύνων ενός Παρασκευάσματος για το Περιβάλλον

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIV

Ειδικές Διατάξεις για τους Περιέκτες Παρασκευασμάτων που Προσφέρονται ή Πωλούνται στο Ευρύ Κοινό

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XV

Ειδικές Διατάξεις Σχετικά με τη Σήμανση Ορισμένων Παρασκευασμάτων

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

2906

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVI

Εχεμύθεια ως προς τη Χημική Ταυτότητα Ουσίας

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVII

Παρασκευάσματα που Εξαιρούνται από τις απαιτήσεις συσκευασίας και Σήμανσης

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XVIII

Οδηγός για τη Σύνταξη Δελτίων Δεδομένων Ασφάλειας

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

2907

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΧ

Εκτίμηση Κινδύνου - Τοξικότητα

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΧ

Εκτίμηση κινδύνου – Φυσικοχημικές Ιδιότητες

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΧΙ

Εκτίμηση κινδύνου – Περιβαλλοντικές Επιπτώσεις

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

2908

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XXII

Εκτίμηση κινδύνου – Ολοκλήρωση Συμπερασμάτων

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XXIII

Εκτίμηση κινδύνου – Πληροφορίες που Περιλαμβάνονται στη Σύνοψη

Εκτίμησης Κινδύνου

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XXIV

Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής

Το κείμενο διατίθεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 59.