ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι
ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 4429	Παρασκευή, 21 Μαΐου 2010	1075

Αριθμός 215

Οι περί Λαχείου Πρόνοιας (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2010, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 11(1) του περί Λαχείου Πρόνοιας Νόμου του 1992, 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 τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

Ο ΠΕΡΙ ΛΑΧΕΙΟΥ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 1992

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 11(1)

79(Ι) του 1992.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται από το εδάφιο (1) του άρθρου 11 του περί Λαχείου Πρόνοιας Νόμου του 1992, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός τίτλος.

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 15.07.94.

1. Οι παράντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Λαχείου Πρόνοιας (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2010 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Λαχείου Πρόνοιας Κανονισμούς του 1994 (που στο εξής θα αναφέρονται ως "οι βασικοί κανονισμοί"), και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Λαχείου Πρόνοιας Κανονισμοί του 1994 και 2010.

Τροποποίηση του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών.

2. Η παράγραφος (1) του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με τη διαγραφή από αυτή του όρου "Υπηρεσία Μέριμνας Αναπήρων", καθώς και της ερμηνείας του, και με την ένθεση σ' αυτή, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, του ακόλουθου νέου όρου και της ερμηνείας του:

«"Τμήμα" σημαίνει το Τμήμα Κοινωνικής Ενσωμάτωσης Ατόμων με Αναπηρίες που έχει εγκαθιδρυθεί στο Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων σύμφωνα με τον περί Προϋπολογισμού του 2009 Νόμο του 2008·».

29(Ι) του 2008.

Τροποποίηση του Κανονισμού 3 των βασικών κανονισμών.

3. Η παράγραφος (2) του Κανονισμού 3 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την αντικατάσταση των λέξεων "της Υπηρεσίας Μέριμνας Ανοπήρων" (δεύτερη και τρίτη γραμμή), με τις λέξεις "του Τμήματος".

Τροποποίηση του Κανονισμού 4 των βασικών κανονισμών.

4. Ο Κανονισμός 4 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση, στην παράγραφο (2) των λέξεων "της Υπηρεσίας Μέριμνας Αναπήρων" (δεύτερη και τρίτη γραμμή), με τις λέξεις του "Τμήματος"· και

(β) με την αντικατάσταση στην επιφύλαξη της παραγράφου (2) των λέξεων "την Υπηρεσίο Μέριμνας Αναπήρων" (πρώτη και δεύτερη γραμμή) με τις λέξεις "το Τμήμα".

Τροποποίηση του Κανονισμού 5 των βασικών κανονισμών.

5. Ο Κανονισμός 5 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση, στην παράγραφο (1) των λέξεων "η Υπηρεσία Μέριμνας Αναπήρων η οποία" (πρώτη και δεύτερη γραμμή), με τις λέξεις "το Τμήμο, το οποία"· και

(β) με την αντικατάσταση, στην παράγραφο (2), των λέξεων "η Υπηρεσία Μέριμνας Αναπήρων" (πρώτη και δεύτερη γραμμή), με τις λέξεις "το Τμήμα".

Τροποποίηση του Κανονισμού 8 των βασικών κανονισμών.

6. Η παράγραφος (1) του Κανονισμού 8 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την αντικατάσταση του χρηματικού ποσού "τις Λ.Κ. 5.000" (δεύτερη γραμμή), με τα χρηματικό ποσό "τις ακτώ χιλιάδες πεντακόσια σαράντα τρία ευρώ και ένα σεντ (€8.543,01)".

Αριθμός 216

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2010, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 104(2)(β) των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμων του 2006 και 2009, 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 υτη Βουλή των Αντιπρυσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 ταυ 1990 μέχρι 3(I) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2006 ΚΑΙ 2009

Κανονισμοί με βάση τα άρθρο 104(2)(β)

Προοίμιο.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 311, 28.11.2001, σ. 1·L 44, 14.02.2009, σ. 10.

Για σκοπούς εναρμόνισης με το Παράρτημα Ι της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί Κοινοτικού Κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα» όπως έχει τροποποιηθεί τελευταία από την «Οδηγία 2009/9/ΕΚ της Επιτροπής της 10ης Φεβρουαρίου 2009 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση»,

10(I) του 2006
121(I) του 2009.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (β) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμων του 2006 και 2009, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονιαμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανανισμοί του 2010.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια –

160(I) του 2003.

«γενετικά τροποποιημένος οργανισμός» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το εδάφιο (3) του άρθρου 2 του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου του 2003·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 334, 12.12.2008, α. 7.

«κανονισμός ΕΚ/1234/2008» σημαίνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2008 σχετικά με την εξέταση των τροποποιήαεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 152, 16.6.2009, σ. 11.

«κανονισμός ΕΚ/470/2009» σημαίνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και ταυ Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινατικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοιναβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ταυ Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και ταυ Συμβουλίου·

«κατευθυντήριες γραμμές» σημαίνει τις οδηγίες που αναφέρονται στους υποβάλλοντες αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παυ δημοσιεύθηκαν από την Επιτροπή στον τόμο V που τιτλοφαρείται «Κτηνιατρικά φάρμακα» των «κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση»· και

10 (I) ταυ 2006
121 (I) του 2009.

«Νόμος» σημαίνει τους περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμους του 2006 και 2009.

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι περιέχονται στους παρόντες Κανονισμαύς και δεν τυγχάνουν καθορισμού σε αυτούς έχαυν την έννοια που αποδίδει στους άρους αυτούς ο Νόμος.

Σκοπός.

3. Σκοπός των παρόντων Κανονισμών είναι:

(α) Ο καθορισμός των αναλυτικών επιστημονικών και τεχνικών απαιτήσεων όσον αφορά τις δακιμές των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, βάσει των οποίων πρέπει να αξιολαγούνται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους και·

(β) η παροχή οδηγιών όσον αφορά την παρουσίαση και το περιεχόμενο του φακέλου της αίτησης.

Πεδίο εφαρμογής. Παράρτημα. Τίτλος Ι.

4.-(1) Οι διατάξεις του Τίτλου Ι του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εξαιρουμένων των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Τίτλος ΙΙ.

(2) Οι διατάξεις του Τίτλου ΙΙ του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Τίτλος ΙΙΙ.

(3) Οι διατάξεις του Τίτλου ΙΙΙ του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναφορικά με τα οποία εφαρμόζονται τα άρθρα 11, 12, 13, 16(4), 19 και/ ή η πρώτη επιφύλαξη του άρθρου 10(6)(ι) του Νόμου.

Τίτλος ΙV.

(4) Οι διατάξεις του Τίτλου ΙV του Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζοντοι σε ταυτοποιημένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Παρουσίαση και περιεχόμενο πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων.

5.-(1) Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με τα άρθρα 10, 11, 12, 13 και 19 του Νόμου, υποβάλλονται σύμφωνο με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς και τις οδηγίες που εξέδωσε η Επιτροπή με τους «Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση», Τόμος 6Β, Ανακοίνωση προς τους Αιτούντες, Κτηνιατρικά Φάρμακα, Παρουσίαση και Περιεχόμενο του φακέλου.

(2) Κατά τη σύνταξη του φακέλου της αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, ο αιτητής λαμβάνει υπόψη το σημερινό επίπεδο των κτηνιατρικών γνώσεων και των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που δημοσιεύτηκαν από τον Οργανισμό και άλλες φαρμακευτικές κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύτηκαν από την Επιτροπή σε διάφορους τόμους της έκδοσης με τίτλο «Οι κανόνες που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση».

(3) Στην αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνονται όλες οι πληροφορίες που είναι σημαντικές για την αξιολόγηση του εξεταζόμενου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ανεξάρτητα εάν είναι ευνοϊκές ή δυσμενείς γι' αυτό. Ιδιαίτερα, παρέχεται κάθε λεπτομέρεια σε σχέση με κάθε δοκιμή ή ανάλυση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει ολοκληρωθεί ή εγκαταλείφθηκε.

(4) Οι φαρμακολογικές και οι τοξικολογικές δοκιμές, καθώς και οι δακιμές καταλοίπων και ασφάλειας πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις των κανόνων ορθής εργαστηριακής πρακτικής, που καθαρίζονται -

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(Ι): 20.2.2009.

(α) στους περί Χημικών Ουσιών, Παρασκευασμάτων και Προϊόντων (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς.

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτα(Ι): 2.5.2003.

(β) ατους περί Ελέγχου Συμμόρφωσης προς τις Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής (ΟΕΠ) και Σύστημα Επιθεώρησης και Διαπίστευσης των Πειραματικών Μονάδων και Τόπων Δοκιμών ΟΕΠ Κανονισμούς.

(5)(α) Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εξαιρουμένων των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ισχύουν όλες οι σχετικές μανογραφίες, περιλαμβανομένων των γενικών μονογραφιών και των γενικών κεφαλαίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όσον αφορά το ποιοτικό (φαρμακολογικό) μέρος (φυαικοχημικές, βιολογικές και μικροβιολαγικές δοκιμές) του φακέλου.

(β) Για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φορμακευτικά προϊόντα, ισχύουν όλες οι σχετικές μονογραφίες, περιλαμβαναμένων των γενικών μονογραφιών και των γενικών κεφαλαίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, όσον αφορά τα τμήματα του φοκέλου που αφαρούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

(6) Για να παρακολουθείται η αξιολόγηση κινδύνων/οφελών, πρέπει να υποβάλλονται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φορμακευτικών Προϊόντων τυχόν νέες πληροφορίες που δεν περιλαμβάνονται στην αρχική αίτηση, καθώς και όλες οι πληροφορίες σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Μετά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, κάθε αλλαγή του περιεχομένου του φακέλου υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΚ/1234/2008.

(7) Στο φάκελο πρέπει να περιλαμβάνεται η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, όταν πρόκειται για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Οι πληροφορίες πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, λαμβάνοντας υπόψη τα έγγραφα καθοδήγησης που εκδίδει η Επιτροπή.

(8) Η διαδικασία παρασκευής πρέπει να είναι σύμφωνη με –

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(Ι): 29.3.2006.

(α) τις απαιτήσεις των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμών, και

(β) τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους κανόνες καλής παρασκευής (ΚΚΠ), που δημοσιεύτηκαν από την Επιτροπή στους «Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση», τόμος 4.

Πειράματα σε ζώα. 30(Ι) του 1995 115(Ι) του 2000 133(Ι) του 2005.

6. Κάθε πείραμα σε ζώα διεξάγεται σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Ζώων (Επιστημονικά Πειράματα) Νόμου.

Εξαιρέσεις.

7. Στην περίπτωση αιτήσεων για την έκδοση αδειών κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που ενδείκνυνται για είδη ζώων και για ενδείξεις που αντιπροσωπεύουν μικρότερους τομείς αγοράς, μπορεί να εφαρμόζεται πιο ευέλικτη προσέγγιση. Σε τέτοιου είδους περιπτώσεις, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και επιστημονικές συμβουλές.

Κατάργηση. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(Ι): 31.03.2006.

8. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2006 καταργούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 4)

ΤΙΤΛΟΣ Ι: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

1. Οι ακόλουθες διατάξεις εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εξαιρουμένων των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός όπου ο Τίτλος ΙΙΙ του παρόντος Παραρτήματος προβλέπει διαφορετικά.

ΜΕΡΟΣ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Α. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

2. Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο αποτελεί αντικείμενο αίτησης έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, ταυτοποιείται με την ονομασία του και την ονομασία της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών) του, μαζί με την ισχύ, τη φαρμακευτική μορφή του, την οδό και τη μέθοδο χορήγησης, σύμφωνα με το άρθρο 10(6)(στ) του Νόμου και την περιγραφή της τελικής παρουσίασης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, περιλαμβανομένης της συσκευασίας, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών, σύμφωνα με το άρθρο 10(6)(ιβ) του Νόμου.

3. Πρέπει να παρέχονται το όνομα και η διεύθυνση του αιτητή, μαζί με το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών και των τόπων που αντιστοιχούν στο διάφορα στάδια παρασκευής, δοκιμής και αποδέσμευσης (περιλαμβανομένου του παρασκευαστή του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και του ή των παρασκευαστών του ή των δραστικών ουσιών) και, όπου αρμόζει, το όνομα και τη διεύθυνση του εισαγωγέα.

4. Ο αιτητής πρέπει να αναφέρει τον αριθμό και τους τίτλους των τόμων της τεκμηρίωσης που υποβάλλει μαζί με την αίτηση και, όπου αρμόζει, τα δείγματα που υποβάλλει.

5. Στα διοικητικά στοιχεία πρέπει να επισυνάπτονται αντίγραφα της άδειας παρασκευής που εκδίδεται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 61 και 62 του Νόμου, μαζί με τον κατάλογο των κρατών μελών στα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, αντίγραφα όλων των συνοπτικών περιγραφών των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του Νόμου, όπως έχουν εγκριθεί από τα κράτη μέλη και κατάλογος των κρατών μελών στα οποία έχει υποβληθεί ή απορριφθεί αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Β. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

6. Ο αιτητής πρέπει να προτείνει μία συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνο με τις διατάξεις του άρθρου 14 του Νόμου.

7. Ο αιτητής πρέπει να υποβάλει, σύμφωνα με το Κεφάλαιο Στ του Μέρους ΙΙΙ του Νόμου, προτεινόμενο κείμενο επισήμανσης για τη στοιχειώδη και την εξωτερική συσκευασία μαζί με φύλλο οδηγιών, εάν αυτό απαιτείται από τις διατάξεις των άρθρων 57 και 59(4) του Νόμου. Επιπλέον, ο αιτητής πρέπει να υποβάλει ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της τελικής παρουσίασης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μία τουλάχιστον από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η μακέτα μπορεί να υποβάλλεται σε ασπρόμαυρη μορφή και ηλεκτρονικά, εάν έχει επιτευχθεί εκ των πρατέρων συμφωνία με το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Γ. ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ

8. Σύμφωνα με το άρθρο 10(8) του Νόμου, υποβάλλονται λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις σχετικά με τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών (φυσικο-χημικών, βιολογικών και μικροβιολογικών) δοκιμών, των δοκιμών ασφάλειας και καταλοίπων, των προκλινικών και κλινικών αναλύσεων και των δοκιμών για την εκτίμηση των πιθανών κινδύνων που ενέχει το κτηνιοτρικό φαρμακευτικό προϊόν για το περιβάλλον.

9. Κάθε λεπτομερής και κριτική περίληψη εκπονείτοι με βάση το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων τη στιγμή της υποβολής της αίτησης. Περιέχει αξιολόγηση των διαφόρων δοκιμών και πειραμάτων, η οποία περιλαμβάνεται στο φάκελο για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας και εξετάζει όλα τα σημεία σχετικά με την εκτίμηση της ποιότητας, της ασφάλειας κοι της αποτελεσματικότητος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Περιέχει τα αναλυτικά αποτελέσματα των δοκιμών και πειραμάτων που υποβάλλοντοι καθώς και ακριβείς βιβλιογραφικές παραπομπές.

10. Όλα το σημαντικά στοιχεία συνοψίζονται και παρατίθενται σε ποράρτημα με τη μορφή, εάν είναι δυνατόν, πινάκων ή διαγραμμάτων. Οι λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις και τα παραρτήματα περιέχουν επακριβείς παραπομπές στις πληροφορίες που περιέχονται στη βασική τεκμηρίωση.

11. Οι λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις πρέπει να φέρουν την υπογραφή του εμπειρογνώμονα και ημερομηνία και να επιαυνάπτονται πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό εκπαίδευσης, κατάρτισης και επαγγελματικής πείρας του εμπειρογνώμονα. Δηλώνεται επίσης και η επαγγελματική σχέση του εμπειραγνώμονα με τον αιτητή.

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(Ι): 19.3.2004. Επίσημη Εφημερίδα Παράρτημα Τρίτο (Ι): 30.4.2004.

12. Εάν η δραστική ουσία έχει συμπεριληφθεί σε φαρμοκευτικό προϊόν ανθρώπινης χρήσης, το οποίο εγκρίθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις των περί Φορμόκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κονονιαμών, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004, η γενική περίληψη ποιότητας που προβλέπετοι στο σημείο 2.3 της Ενότητας 2 του Μέρους Ι του Παραρτήματος των εν λόγω Κανονισμών μπορεί να αντικαταστήσει την περίληψη που αφορά την τεκμηρίωση σχετικά με τη δραστική ουσία ή το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κατά περίπτωση.

13. Εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αποφασίσει, με γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, ότι οι χημικές, οι φαρμακευτικές και οι βιολογικές/μικροβιολογικές πληροφορίες για το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορούν να περιλαμβάνονται στο φάκελο μόνο σε μορφότυπα του Κοινού Τεχνικού Εγγράφου (ΚΤΕ), η αναλυτική και κριτική περίληψη σχετικά με τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών μπορεί να παρουσιαατεί σε μορφότυπο της γενικής περίληψης ποιότητας.

14. Στην περίπτωση αίτησης για ένο είδος ζώου ή για ενδείξεις που αντιπροαωπεύουν μικρότερους τομείς της αγοράς, το μορφότυπο της γενικής περίληψης ποιότητας μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς την εκ των προτέρων συμφωνία του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ: ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΙ (ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΟΙ, ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ, Ή ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ) ΕΛΕΓΧΟΙ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ, ΕΞΑΙΡΟΥΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Βασικές αρχές και οποιτήαεις

15. Τα αναλυτικά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλαφορίας σύμφωνα με το άρθρο 10(6)(ι)(ί) του Νόμου, υποβάλλονται σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις:

16. Τα φαρμακευτικά (φυσικοχημικά, βιολογικά ή μικροβιολογικά) στοιχεία πρέπει να περιλαμβάνουν, για τη (τις) δραστική(-ές) ουσία(-ες) και για το τελικό κτηνιατρικά φαρμακευτικό προϊόν, όλες τις σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τη διαδικασία παρασκευής, το χαρακτηρισμό και τις ιδιότητες, τις διαδικασίες και απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου, τη αταθερότητα καθώς και μια περιγραφή της σύνθεσης, της ανάπτυξης και της παρουσίασης του κτηνιατρικαύ φαρμακευτικού προϊόντος.

17. Εφαρμόζονται όλες οι μονογραφίες, περιλαμβανομένων των γενικών μονογραφιών και των γενικών κεφαλαίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοπαίας ή, ελλείψει αυτής, η φαρμακοποιία κράτους μέλους.

18. Όλες οι διαδικασίες δοκιμής πρέπει να πληρούν τα κριτήρια για την ανάλυση και τον έλεγχο της ποιότητας των αρχικών υλικών και του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και πραγματοποιούνται λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές και απαιτήσεις. Επίσης υποβάλλονται τα αποτελέσματα των μελετών επικύρωσης.

19. Οι διαδικασίες δοκιμών περιγράφονται με επαρκώς ακριβείς λεπτομέρειες ώστε να δύνανται να αναπαράγονται σε δοκιμές ελέγχου που διενεργούνται κατόπιν αίτησης του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Κάθε ειδική συσκευή και εξοπλισμός που μπορεί να χρησιμοποιείται αποτελεί αντικείμενο διεξοδικής περιγραφής, συναδευομένης, ενδεχομένως, από διάγραμμα. Οι τύποι των εργαστηριακών αντιδραστηρίων συνοδεύονται, αν χρειάζεται, και από τη μέθοδο παρασκευής τους. Σε περίπτωση που οι διαδικασίες δοκιμών περιλαμβάνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή στη φαρμακοποιία κράτους μέλους, η ανωτέρω περιγραφή μπορεί να αντικατασταθεί από λεπτομερή παραπομπή στην εν λόγω φαρμακοποιία.

20. Όπου χρειάζεται, χρησιμοποιείται χημικό και βιολογικό υλικό αναφοράς της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Αν χρησιμοποιούνται άλλα παρασκευάσματα και πρότυπα αναφοράς, πρέπει να επισημαίνονται και να περιγράφονται λεπτομερώς.

21. Σε περιπτώσεις που η δραστική ουσία έχει συμπεριληφθεί σε φαρμακευτικό προϊόν ανθρώπινης χρήσης, το οποίο εγκρίθηκε σύμφωνα με τις απαιτήσεις των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Διάταγμα του 2004, οι χημικές, οι φαρμακολογικές και οι βιολογικές/ μικροβιολογικές πληροφορίες που προβλέπονται στην Ενότητα 3 του Μέρους Ι του Παραρτήματος των εν λόγω Κανονισμών μπορούν να αντικαταστήσουν την τεκμηρίωση σχετικά με τη δραστική ουσία ή το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, κατά περίπτωση.

22. Οι χημικές, φαρμακευτικές και βιολογικές/μικροβιολογικές πληροφορίες για τη δραστική ουσία ή το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορούν να περιληφθούν στο φάκελο σε μορφότυπο Κοινού Τεχνικού Εγγράφου (ΚΤΕ), μόνο εάν το αποφασίσει το Συμβούλια Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, με γνωστοποίησή του που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

23. Στην περίπτωση αίτησης για ένα ζωικό είδος ή για ενδείξεις που αντιπροσωπεύουν μικρότερους τομείς της αγοράς, το μορφότυπο Κοινού Τεχνικού Εγγράφου (ΚΤΕ) μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς την εκ των προτέρων συμφωνία του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Α. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

24. Η παρουσίαση και το περιεχόμενο των πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων που συνάπτονται στην αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10(6) του Νόμου, πρέπει να συνάδουν με τους ακόλουθους κανόνες:

25.1 Ποιοτικά στοιχεία:

25.1.1 Ως «ποιοτικά στοιχεία» όλων των συστατικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, νοείται ο προσδιορισμός ή η περιγραφή-

(i) της ή των δραστικών(-ής) ουσιών(-ίος),
(ii) των συστατικών των εκδόχων, ανεξάρτητα από τη φύση τους ή της ποσότητας που έχει χρησιμοποιηθεί, περιλαμβανομένων των χρωστικών ουσιών, των συντηρητικών, των ανοσοενισχυτών, των σταθεροποιητών, των πυκνωτικών μέσων, των γαλακτοματοποιητών, των βελτιωτικών γεύσης και των αρωματικών ουσιών,
(iii) των συστατικών του εξωτερικού περιβλήματος των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως κάψουλες και κάψουλες ζελατίνης, που προορίζονται για κατάποση ή για οποιοδήποτε άλλο τρόπο χορήγηση στα ζώα.

25.1.2 Τα συστατικά αυτά πρέπει να συνοδεύονται από κάθε χρήσιμο στοιχείο όσον αφορά τη στοιχειώδη συσκευασία και, εάν υπάρχει, όσον αφορά τη εξωτερική συσκευασία και, κατά περίπτωση, τον τρόπο κλεισίματός της καθώς και λεπτομέρειες για τις συσκευές με τις οποίες θα χρησιμοποιείται ή θα χορηγείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και οι οποίες συσκευές θα παρέχονται με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

25.2 Συνήθης ορολογία:

25.2.1 Χωρίς επηρεασμό των λοιπών διατάξεων του άρθρου 10(6)(γ) του Νόμου, ως «συνήθης ορολογία που χρησιμοποιείται για την περιγραφή των συστατικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» νοείται –

(i) για τα συστατικά που εμφανίζονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, αν δεν υπάρχουν σε αυτή, στην εθνική φαρμακοποιία ενός από τα κράτη μέλη, ο κύριος τίτλος που υπάρχει στην επικεφαλίδα της σχετικής μονογραφίας με παραπομπή στην οικεία φαρμακοποιία,
(ii) για τα άλλα συστατικά, η διεθνής κοινή ονομασία (ΔΚΟ) που έχει υποδειχθεί από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), η οποία μπορεί να συνοδεύεται από άλλη κοινή ονομασία ή, αν δεν υπάρχει, από την ακριβή επιστημονική ονομασία· τα συστατικά που δεν έχουν διεθνή κοινή ονομασία ή ακριβή επιστημονική ονομασία προσδιορίζονται με δήλωση ως προς τον τρόπο και τις ουσίες από τις οποίες παρασκευάσθηκαν, συναδευόμενη, αν χρειάζεται, και από οποιαδήποτε άλλη σχετική λεπτομέρεια,
(iii) για τις χρωστικές ουσίες, ο χαρακτηρισμός με τον κώδικα "Ε" που τους έχει αποδοθεί σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Χρωστικές Ουσίες) Κανονισμών.

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 31.3.2006.

25.3 Ποσοτικά στοιχεία:

25.3.1 Για την παροχή ποσοτικών στοιχείων για όλες τις δραστικές ουσίες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει, ανάλογα με την εκάστοτε φαρμακευτική μορφή, να προσδιορίζεται για κάθε δραστική ουσία, η μάζα ή ο αριθμός των μονάδων βιολογικής δραστικότητας, είτε ανά μονάδα δόσης είτε ανά μονάδα μάζας ή όγκου.

25.3.1.1 Οι μονάδες βιολογικής δραστικότητας χρησιμοποιούνται για ουσίες που δεν μπορούν να καθοριστούν χημικώς. Σε περίπτωση που η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας έχει καθορίσει διεθνή μονάδα βιολογικής δραστικότητας, αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται. Σε περίπτωση που δεν έχει καθοριστεί διεθνής μονάδα, οι μονάδες βιολογικής δραστικότητας εκφράζονται κατά τρόπο ώστε να παρέχονται σαφείς πληροφορίες για τη δραστικότητα των ουσιών, χρησιμοποιώντας, αν ισχύουν, τις Μονάδες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

25.3.1.2 Κάθε φορά που αυτό είναι δυνατό, πρέπει να αναφέρεται η βιολογική δραστικότητα ανά μονάδα μάζας ή όγκου· αι πληροφορίες αυτές συμπληρώνονται –

(i) για παρασκευάσματα μίας δόσης, με τη μάζα ή τις μονάδες βιολογικής δραστηριότητας κάθε δραστικής ουσίας ανά περιέκτη μιας μονάδας, λαμβανομένου υπόψη του όγκου που δύναται να χρησιμοποιηθεί, κατά περίπτωση, μετά την ανασύσταση,

(ii) για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που πρέπει να χορηγούνται σε στσγόνες, με τη μάζα ή τις μονάδες βιολογικής δραστικότητας κάθε δραστικής ουσίας που περιέχεται ανά σταγόνα ή περιέχεται στον αριθμό σταγόνων που αντιστοιχεί σε ένα (1) χιλιοστόλιτρο ή σε ένα (1) γραμμάριο του παρασκευάσματος,

(iii) για τα σιρόπια, το γολακτώματα, τα παρασκευάσματα κοκκώδους μορφής και τις άλλες φαρμακευτικές μορφές που πρέπει να χορηγούνται σε μετρημένες ποσότητες, με τη μάζα ή τις μονάδες βιολογικής δραστικότητας κάθε δραστικής ουσίας ανά μετρημένη ποσότητα.

25.3.2 Οι δραστικές ουσίες υπό μορφή ενώσεων ή παραγώγων, πρέπει να προσδιορίζονται ποσοτικώς με τη συνολική τους μάζα και, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο ή έχει σημασία, με τη μάζα του ή των δραστικών τμημάτων του μορίου.

25.3.3 Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία, η οποία αποτελεί αντικείμενο αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας για πρώτη φορά στη Δημοκρατία, η δήλωση ποσότητας μιας δραστικής ουσίας η οποία είναι άλας ή υδρίδια εκφράζεται συστηματικά με βάση τη μάζα του δραστικού τμήματος ή των δραστικών τμημάτων του μορίου. Όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, για τα οποία εκδίδεται στη συνέχεια άδεια κυκλοφορίας πρέπει να έχουν την ποσοτική τους σύνθεση διατυπωμένη με τον ίδιο τρόπο για την ίδια δραστική ουσία.

25.4 Ανάπτυξη φαρμακευτικών μορφών:

25.4.1 Παρέχεται εξήγηση όσον αφορά την επιλογή της σύνθεσης, των συστατικών, της στοιχειώδους συσκευασίας, ενδεχομένως της επιπλέον συσκευασίας, της εξωτερικής συσκευασίας, εάν υπάρχει, του επιδιωκόμενου ρόλου των εκδόχων στο τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και τη μέθοδο της παρασκευής του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η εν λόγω εξήγηση υποστηρίζεται από επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ανάπτυξη φαρμακευτικών μορφών. Επίσης, δηλώνεται τυχόν δοσολογική υπέρβαση με πλήρη αιτιολόγηση του γεγονότος. Το μικροβιολογικά χαρακτηριστικά (μικροβιολογική καθαρότητα και αντιμικροβιακή δραστηριότητα) και οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αποδεικνύεται ότι ενδείκνυνται για την προβλεπόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όπως διευκρινίζεται ατο φάκελο της αίτησης για την έκδοση άδειας κυκλαφορίας.

Β. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΡΟΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

26. Πρέπει να επισημαίνεται η επωνυμία, η διεύθυνση και η ευθύνη του εκάστοτε παρασκευαστή και κάθε προτεινόμενου τόπου ή εγκατάστασης παρασκευής που εμπλέκονται στην παρασκευή και τις δοκιμές.

27. Η περιγραφή του τρόπου παρασκευής που επισυνάπτεται στην αίτηση για έκδοση άδειας κυκλαφορίας, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 18(6)(δ) του Νόμου, πρέπει να διατυπώνεται κατά τρόπο που να δίνει ικαναποιητική εικόνα της φύσης των εργασιών που έχουν πραγματοποιηθεί.

28. Για το λόγο αυτό, η περιγραφή αυτή περιλαμβάνει τουλάχιστον:

(i) αναφορά των διαφόρων σταδίων της παρασκευής που επιτρέπει να εκτιμηθεί αν οι μέθοδοι που έχουν χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή της φαρμακευτικής μορφής, ενδεχομένως να έχουν προκαλέσει αλλοίωση των συστατικών,

(ii) στην περίπτωση συνεχούς παρασκευής, πλήρως λεπτομερή στοιχεία ως προς τα προφυλακτικά μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλισθεί η ομοιογένεια του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(iii) την πραγματική σύνθεση παρασκευής, με δήλωση των ποσοτικών στοιχείων όλων των ουσιών που χρησιμοποιούνται, ενώ οι ποσότητες των εκδόχων είναι δυνατό να παρέχονται κατά προσέγγιση, κατά το μέτρο που το επιβάλλει η φαρμακευτική μορφή· πρέπει να γίνεται αναφορά των ουσιών που ενδέχεται να εξαφανίζονται κατά τη διάρκεια της παρασκευής· οποιαδήποτε υπέρβαση δοσολογίας πρέπει να αναφέρεται και να αιτιολογείται,

(iv) τον προσδιορισμό των σταδίων της παρασκευής, στα οποία πραγματοποιείται δειγματοληψία με σκοπό τη διενέργεια δοκιμών ελέγχου κατά τη διάρκεια της παρασκευής και των αρίων που εφαρμόζονται, όταν προκύψει από άλλα στοιχεία των εγγράφων που υποστηρίζουν την αίτηση ότι αυτές οι δοκιμές είναι αναγκαίες για τον έλεγχο της ποιότητας του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,

(v) πειραματικές μελέτες που επικυρώνουν τη διαδικασία παρασκευής και, εάν χρειάζεται, ένα σχήμα επικύρωσης της διαδικασίας για παρτίδες μαζικής παρασκευής,
(vi) στην περίπτωση αποστειρωμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, που χρησιμοποιούνται κανονικές συνθήκες αποστείρωσης που δεν περιγράφοντσι σε Φαρμακοποιίες, λεπτομέρειες για τις χρησιμοποιούμενες μεθόδους αποστείρωσης ή/και αντισηπτικές διαδικασίες.

Γ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΡΧΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

29.1 Γενικές απαιτήσεις

(σ) Για τους σκοπούς του σημείου 29, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια «αρχικά υλικά» σημαίνει όλα τα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και, αν είναι ανάγκη, του περιέκτη του, περιλαμβανομένου και του κλεισίματός του, όπως αναφέρονται στο σημείο 25.

(β) Ο φάκελος περιλαμβάνει τις προδιαγραφές και τις πληροφορίες σχετικά με τις δοκιμές που πρέπει να πραγματοποιούνται για τον έλεγχο ποιότητας όλων των παρτίδων των αρχικών υλικών.

(γ) Στην αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να δηλώνοντοι οι δοκιμές ρουτίνας που εκτελούνται σε κάθε παρτίδα των αρχικών υλικών. Εάν χρησιμοποιούνται δοκιμές διαφορετικές από εκείνες που αναφέρονται στη φαρμακοπαία, τότε πρέπει να αιτιολογούνται με την παροχή αποδεικτικών στοιχείων ότι τα αρχικά υλικά πληρούν τις ποιοτικές απαιτήσεις της φαρμακοποιίας αυτής.

(δ) Εάν έχει εκδοθεί πιστοποιητικό καταλληλότητας από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περίθαλψης για ένα αρχικό υλικό, δραστική ουσία ή έκδοχο, το πιστοποιητικό αυτό αποτελεί την παραπομπή στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

(ε) Όταν υπάρχει παραπομπή σε πιστοποιητικό καταλληλότητας, ο παρασκευαστής παρέχει στον αιτητή γραπτή διαβεβαίωση ότι η διαδικασία παρασκευής δεν τροποποιήθηκε από τότε που εκδόθηκε το πιστοποιητικό καταλληλότητας από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περίθαλψης.

(στ) Πιστοποιητικά ανάλυσης υποβάλλονται για τα αρχικά υλικά, έτσι ώστε να καταδεικνύεται η συμμόρφωση με τις καθορισμένες προδιαγραφές.

29.1.1 Δραστικές ουσίες

(α) Πρέπει να επισημαίνεται η επωνυμία, η διεύθυνση και η ευθύνη του εκάστοτε παρασκευαστή και κάθε προτεινόμενου τόπου ή εγκατάστασης παρασκευής που εμπλέκεται στην παρασκευή και τις δοκιμές μιας δραστικής ουσίας.

(β) Για μια καθορισμένη δραστική ουσία, ο παρασκευαστής της δραστικής ουσίας ή ο αιτητής πρέπει να φροντίσουν ώστε οι ακόλουθες πληροφορίες να υποβάλλονται σε ξεχωριστό έγγραφο, απευθείας στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων από τον παρασκευαστή της δραστικής ουσίας ως κύριο αρχείο δραστικής ουσίας:
(i) αναλυτική περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής,
(ii) περιγραφή του ελέγχου ποιότητας κατά την παραοκευή,
(iii) περιγραφή της διαδικασίας επικύρωσης.

(γ) Στην περίπτωση αυτή, όμως, ο παρασκευαστής παρέχει στον αιτητή όλα τα στοιχεία που χρειάζεται για να αναλάβει τις ευθύνες του για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ο παρασκευαστής δεσμεύεται γραπτώς έναντι του αιτητή ότι θα εξασφαλίσει την ομοιογένεια των παρτίδων και δεν θα τροποποιήσει τη διαδικασία παρασκευής ή τις προδιαγραφές χωρίς να ενημερώσει τον αιτητή. Για μια τέτοια αλλαγή πρέπει να παρέχονται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τα έγγραφα και τα αναλυτικά στοιχεία που υποστηρίζουν την αίτηση αυτή. Τα έγγραφα και τα αναλυτικά στοιχεία αυτά υποβάλλονται επίσης στον αιτητή όταν αφορούν το μέρος του κύριου αρχείου δραστικής ουσίας που ανήκει στον αιτητή.

(δ) Επιπλέον, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο παρασκευής, τον έλεγχο ποιότητας και τις πρασμείξεις καθώς και την απόδειξη της μοριακής δομής, αν δεν διατίθεται πιστοποιητικά καταλληλότητας της δραστικής ουσίας, ως εξής –
(i) οι πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία παρασκευής περιλαμβάνουν περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής της δραστικής ουσίας που εκφράζει τη δέσμευση του αιτητή για την παροσκευή της δραστικής ουσίας· απαριθμούντοι όλες οι ύλες που απαιτούνται για να παρασκευαστεί(-ούν) η (οι) δραστική(-ές) ουσία(-ες), επισημαίνοντας σε ποιο σημείο της διεργασίας χρησιμοποιείται το κάθε υλικό· επίσης παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και τον έλεγχο των υλών αυτών· παρέχονται πληροφορίες που καταδεικνύουν ότι οι ύλες αυτές πληρούν τα σχετικά πρότυπα αναφορικά με την προβλεπόμενη χρήση τους·
(ii) οι πληροφαρίες σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας περιέχουν δοκιμές (περιλαμβανομένων των κριτηρίων αποδοχής) που πραγματοποιήθηκαν σε κάθε κρίσιμη βαθμίδα, πληροφορίες για την ποιότητα και τον έλεγχο των ενδιαμέσων και, κατά περίπτωση, μελέτες επικύρωσης ή/και αξιολόγησης της διαδικασίας· επίσης, περιέχουν στοιχεία επικύρωσης για τις αναλυτικές μεθόδους που εφαρμόζονται στη δραστική ουσία, εάν χρειάζεται·
(iii) στις πληροφορίες σχετικά με προσμείξεις, επισημαίνοντσι οι προβλεπόμενες προσμείξεις μαζί με τα επίπεδα και τη φύση των παρατηρηθέντων προσμείξεων· επίσης περιέχονται πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια αυτών των προσμείξεων, όπου υπάρχουν·
(iv) για τα βιοτεχνολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, η απόδειξη της μοριακής δομής περιλαμβάνει τη σχηματική ακολουθία αμινοξέων και τη σχετική μοριακή μάζα.

29.1.1.1 Δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται σε φαρμακοποιίες

(α) Οι γενικές και ειδικές μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας εφαρμόζονται σε όλες τις δραστικές ουσίες που παρατίθενται σε αυτή.

(β) Τα συστατικά που πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή της φαρμακοποιίας ενός κράτους μέλους θεωρούνται ότι πληρούν επαρκώς τις διατάξεις του άρθρου 10(6)(θ) του Νόμου. Στην περίπτωση αυτή, η περιγραφή των μεθόδων και των διαδικασιών ανάλυσης αντικαθίστανται σε κάθε σχετικό τμήμα από την κατάλληλη παραπομπή στην εν λόγω φαρμακοποιία.

(γ) Στις περιπτώσεις όπου κάποια προδιαγραφή που περιέχεται σε μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή στην εθνική φαρμακοποιία ενός κράτους μέλους ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για τη διασφάλιση της ποιότητας της ουσίας, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να ζητήσει καταλληλότερες προδιαγραφές από τον αιτητή, περιλαμβάνοντας άρια για συγκεκριμένες προσμείξεις με επικυρωμένες διαδικασίες δοκιμής.

(δ) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ενημερώνει γι' αυτό τις αρχές που είναι υπεύθυνες για την εν λόγω φαρμακοποιία. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στις αρχές της εν λόγω φαρμακοποιίας λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την υποτιθέμενη ανεπάρκεια και τις πρόσθετες προδιαγραφές που εφαρμόστηκαν.

(ε) Εάν δεν υπάρχει μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για μια δραστική ουσία και εάν η δραστική ουσία περιγράφεται στη φαρμακοποιία κράτους μέλους, η εν λόγω μονογραφία μπορεί να εφαρμόζεται.

(στ) Σε περίπτωση που μια δραστική ουσία δεν περιγράφεται ούτε στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ούτε στη φαρμακοποιία κράτους μέλους μπορεί να γίνει αποδεκτή η συμμόρφωση με μονογραφία από φαρμακοποιία τρίτης χώρας, εάν αποδεικνύεται η καταλληλότητά της. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο αιτητής υποβάλλει αντίγραφο της μοναγραφίας, συνοδευόμενη από μετάφραση, εάν χρειάζεται. Πρέπει να υποβάλλονται αποδείξεις σχετικά με το αν η μονογραφία καθιστά δυνατή τη διενέργεια κατάλληλου ελέγχου της ποιότητας της δραστικής ουσίας.

29.1.1.2 Δραστικές ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στη φαρμακοποιία

(α) Τα συστατικά που δεν περιλαμβάνονται σε φαρμακοποιία αποτελούν αντικείμενο μονογραφίας (monograph) που περιέχει καθένα από τους ακόλουθους τίτλους –

(i) ονομασία του συστατικού, που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του σημείου 25.2, συμπληρώνεται με τα εμπορικά ή με τα επιστημονικά συνώνυμα·

(ii) ορισμό της ουσίας, διατυπωμένο κατά τρόπο ανάλογο εκείνου που χρησιμοποιείται στην Ευρωπαϊκή Φαρμοκοποιία, συνοδεύεται από τις αναγκαίες επεξηγηματικές αποδείξεις, ιδίως όσον αφορά τη μοριακή δομή·εάν οι ουσίες μπορούν να περιγραφούν μόνο με τη μέθοδο παρασκευής τους, η περιγραφή πρέπει να είνσι αρκετά λεπτομερής ώστε να χαρακτηρίζει μισ ουσία, η οποία να είναι σταθερή τόσο ως προς τη αύστασή της όσο και ως πρας τις επιδράσεις της·

(iii) μεθόδους ταυτοπαίησης, οι οποίες μπορούν να περιγράφονται με τη μορφή πλήρων τεχνικών, όπως *εκείνες που έχουν χρησιμοποιηθεί κατά την παρασκευή της ουσίας, και με τη μορφή ελέγχων που* πρέπει να διεξάγονται συνήθως·

(iv) ελέγχους καθαρότητας, οι οποίοι πρέπει να περιγράφονται σε συνάρτηση με κάθε επιμέρους προβλέψιμη πράσμειξη, ιδίως εκείνων που δύνανται να έχουν επιβλαβή ενέργεια και, αν είναι αναγκαίο, εκείνων που, λαμβανομέναυ υπόψη του συνδυασμού ουσιών, ο οποίος αποτελεί το αντικείμενο της αίτησης, θα ήταν δυνατό να επηρεάσουν δυσμενώς τη σταθερότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή να αλλοιώσουν τα αποτελέσμοτα των αναλύσεων·

(v) περιγραφή των ελέγχων και των ορίων των παραμέτρων ελέγχου σχετικά με το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όπως το μέγεθος των σωματιδίων και η αποστείρωση, και επικύρωση των μεθόδων, εάν χρειάζεται·

(vi) ως προς τις αύνθετες ουσίες φυτικής ή ζωικής προέλευσης, διάκριση μεταξύ της περίπτωσης εκείνης κατά την οποία οι πολλαπλές φαρμακολογικές επιδράσεις καθισταύν αναγκαίο το χημικό, φυσικό ή βιολαγικά έλεγχο των κύριων συστατικών και της περίπτωσης εκείνης κατά την οποία ουσίες που περιέχουν μία ή περιασότερες δραστικές ομάδες με παρόμοια δραστηριότητα μπορεί να γίνει αποδεκτή μια γενική μέθαδος ποσοτικού προσδιορισμού.

(β) Αυτά τα στοιχεία καταδεικνύουν ότι η προτεινόμενη σειρά διαδικασιών δοκιμής είναι επαρκής για τον έλεγχο της ποιότητας μιας δραστικής ουσίας από την κοθορισμένη πηγή.

29.1.1.3 Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά που μτορούν να επηρεάσουν τη βιοδιαθεσιμότητα.

(α) Οι κατωτέρω πληροφορίες σχετικά με τις δραστικές ουσίες, ανεξάρτητα αν περιλαμβάνσνται ή όχι στις φαρμακοποιίες, παρέχονται ως μέρος της γενικής περιγραφής των δραστικών ουσιών, αν η βιοδιαθεσιμότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εξαρτάται από αυτές:

(i) Κρυσταλλική μορφή και συντελεστές διαλυτότητας·

(ii) μέγεθος των κόκκων, ενδεχομένως μετά την κονιοποίηση·

(iii) κατάσταση ενυδάτωσης·

(iv) συντελεστή κατανομής ελαίου/ύδατος·

(v) τιμές pK/ pH.

(β) Τα τρία πρώτα στοιχεία του σημείου (α) ανωτέρω δεν εφαρμόζονται για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά υπό μορφή διαλυμάτων.

29.1.2 Έκδοχα

(α) Για όλες τις ουσίες που περιλαμβάνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, εφαρμόζονται οι γενικές και ειδικές μονογραφίες της φαρμακοποιίας αυτής.

(β) Τα έκδοχα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Εάν δεν υπάρχει τέταιου είδους μονογροφίο πρέπει να υπάρχει παραπομπή στη φαρμακοποία κράτους μέλους. Εάν δεν υπάρχει τέτοια μονογραφία πρέπει να υπάρχει παραπομπή στη φαρμακοποιία τρίτης χώρας. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να καταδεικνύεται η καταλληλότητα της εν λόγω μονογραφίας. Εάν χρειάζεται, οι απαιτήσεις της μονογραφίας πρέπει να συμπληρώνονται με πρόσθετες δοκιμές με τις παραμέτρους ελέγχου, όπως είναι το μέγεθος των κάκκων, η στειρότητα και τα υπολείμματα διαλυτών. Εάν δεν υπάρχει μονογραφία φαρμακοποιίας προτείνανται και αιτιολογούνται προδιαγραφές. Για τις πραδιαγραφές πρέπει να τηρούνται οι διατάξεις του σημείου 29.1.1.2(α)(i), (ii), (iii), (iv) και (v) για τις δραστικές ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στην φαρμακοποιία. Πρέπει να υποβάλλονται οι μέθοδαι και τα συνοδευτικά στοιχεία επικύρωσης.

(γ) Οι χρωατικές ουσίες που περιλαμβάνονται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Χρωστικές Ουσίες) Κανονισμών, εκτός από ορισμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τοπική χρήση, όπως τα εντομοκτόνα περιλαίμια και τα ενώτια αήμανσης, στα οποία αιτιολογείται η χρήση άλλων χρωστικών ουσιών.

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(Ι): 11.2.2002 29.7.2005. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 2.6.2006.

(δ) Οι χρωοτικές ουσίες πρέπει να ανταποκρίνονται στα κριτήρια καθαρότητας όπως καθορίζονται στους περί Χρωστικών Ουσιών ατα Τρόφιμα Κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκαν από το περί Τροποποίησης Παραρτήματος των περί Χρωατικών Ουαιών στα Τράφιμα Κανονισμών, Διάταγμα του 2006.

(ε) Για νέου είδους έκδοχα, δηλαδή έκδοχα που χρησιμαποιούνται για πρώτη φορά σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα ή με νέο τρόπο χορήγησης, παρέχονται αναλυτικές πληροφορίες για την παρασκευή, το χαρακτηρισμό και τους ελέγχους, με παραπομπές σε σχετικά στοιχεία ασφαλείας, τόσο κλινικά όσο και μη κλινικά.

29.1.3 Συατήματα κλεισίματος περιεκτών

29.1.3.1 Δραστική ουσία

Ο αιτητής πρέπει να υποβάλει πληροφορίες σχετικά με τα σύστημα κλεισίματος των περιεκτών της δραστικής ουσίας. Το επίπεδο πληροφοριών που απαιτείται καθορίζεται από τη φυσική κατάσταση (υγρή ή στερεή) της δραστικής ουσίας.

29.1.3.2 Τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό πραϊόν

(α) Υποβάλλονται πληροφορίες σχετικά με το σύστημα κλεισίματας των περιεκτών του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού πραϊόντος. Τα επίπεδο των απαιτούμενων πληραφοριών καθορίζεται από τον τρόπο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τη φυσική κατάσταση (υγρή ή στερεή) της μορφής δόσης.

(β) Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Εάν δεν υπάρχει τέτοιου είδους μονογραφία, πρέπει να υπάρχει παραπομπή στη φαρμακοποιία κράτους μέλους. Εάν δεν υπάρχει τέταια μονογραφία, πρέπει να υπάρχει παραπομπή στη φαρμακοποιία τρίτης χώρας. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να καταδεικνύεται η καταλληλάτητα της εν λόγω μονογραφίας.

(γ) Εάν δεν υπάρχει μονογραφία φαρμακοποιίας προτείνοντσι και αιτιολογούνται προδιαγραφές για το υλικό συακευασίας.

(δ) Πρέπει να υποβάλλονται επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την επιλογή και την καταλληλότητα ταυ υλικού συσκευασίας.

(ε) Για νέα υλικά ασυκευασίας που έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υπαβάλλονται πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση, την κατσσκευή και την σσφάλειά τους.

(στ) Κατά περίπτωση, υποβάλλονται προδιαγραφές και σταιχεία επίδοσης γισ κάθε δόση ή συσκευή χορήγησης που παρέχετοι μαζί με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

29.1.4. Ουσίες βιολογικής προέλευσης

(ο) Εάν, για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, χρησιμοποιούνται υλικά, όπως μικροοργανισμοί, ισταί φυτικής ή ζωικής προέλευσης, κύτταρα ή υγρά (περιλαμβανομένου του αίματος) ονθρώπινης ή ζωικής προέλευσης ή βιοτεχνολογικά κυτταρικά κατασκευάσματα, πρέπει να περιγράφεται κοι να τεκμηριώνεται η προέλευση και το ιστορικό των αρχικών υλικών.

(β) Η περιγραφή των αρχικών υλικών πρέπει να περιλαμβάνει τη στρατηγική της παρασκευής, τις διαδικασίες καθαρισμού/αδρανοποίησης με τις διαδικασίες αξιολόγησης της εγκυρότητάς τους και όλες τις διαδικασίες ελέγχου κατά τη διάρκεια της παρασκευής, οι οποίες αποβλέπουν στην εξασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της ομοιογένειας μεταξύ των παρτίδων του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(γ) Όταν χρησιμοποιούνται τράπεζες κυττάρων, πρέπει να καταδεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά των κυττάρων παραμένουν αναλλοίωτα κατά την παρασκευή και μετέπειτα.

(δ) Υλικά ενοφθαλμισμού, τράπεζες κυττάρων και δεξαμενές οραύ και, όπου είναι δυνατό, τα αρχικά υλικά από τα οποία προέρχονται εξετάζονται για τυχόν εξωγενείς παράγοντες.

(ε) Όταν χρησιμοποιούνται αρχικά υλικά ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης, περιγράφονται τα μέτρα που χρησιμοποιήθηκαν για να εξασφαλιστεί η απαλλαγή τους από πιθανούς παθογόνους παράγοντες.

(στ) Αν η παρουσία πιθανών παθογόνων εξωγενών παραγόντων είναι αναπόφευκτη, το υλικό χρησιμοποιείται μόνον αν με την περαιτέρω κατεργασία εξασφαλίζεται η εξάλειψη ή/και αδρανοποίησή τους και αυτό είναι επιβεβαιωμένο με έγκυρο τρόπο.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: C 24, 28.1.2004, σ. 6.

(ζ) Υποβάλλεται τεκμηρίωση που αποδεικνύει ότι τα υλικά ενοφθαλμιαμού, τα κυτταρικά υλικά ενοφθαλμισμού, παρτίδες ορού και άλλα υλικά που προέρχονται από ζωικά είδη που έχουν σχέση με τη μετάδοση του TSE (Transmition of Spongiform Encephalopathy) συμμορφώνονται με τα Επεξηγηματικά σημείωμα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ζωικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση που δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και με την αντίστοιχη μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Τα πιστοποιητικά καταλληλότητας που εκδίδονται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη, με παραπομπή στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, πρέπει να χρησιμοποιούνται για να αποδεικνύεται η συμμόρφωση.

Δ. ΔΟΚΙΜΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΤΑ ΤΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΑ ΣΤΑΔΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

30. Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που πρέπει να επισυνάπτονται με την αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τις δοκιμές ελέγχου του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που ενδεχομένως διενεργούνται σε ενδιάμεσο στάδιο της διαδικασίας παρασκευής, με σκοπό τη διασφάλιση της ομοιομορφίας των τεχνικών χαρακτηριστικών και της διεργασίας παρασκευής.

31. Οι δοκιμές αυτές είναι απαραίτητες για τον έλεγχο της συμμόρφωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τον τύπο σύνθεσης, κατ' εξαίρεση, ο αιτητής προτείνει αναλυτική μέθοδο για τη δοκιμή του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία δεν περιλαμβάνει ποσοτικό προσδιορισμό για όλες τις δραστικές ουσίες (ή για όλα τα έκδοχα που υπόκεινται στις ίδιες απαιτήσεις με εκείνες των δραστικών ουσιών).

32. Το ίδιο ισχύει και όταν ο ποιοτικός έλεγχος του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εξαρτάται άμεσα από τις δοκιμές ελέγχου που διενεργούνται κατά τη διάρκεια της παρασκευαστικής διαδικασίας, ιδιαίτερα αν η ουσία καθορίζεται από τη μέθοδο παρασκευής της.

33. Εάν ένα ενδιάμεσο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί πριν από την περαιτέρω επεξεργασία του ή την οριστική του συναρμολόγηση, ορίζεται η διάρκεια αποθήκευσης για το ενδιάμεσο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, με βάση τα δεδομένα που προέρχονται από τις μελέτες σταθερότητας.

Ε. ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΤΟ ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

34. Για τους σκοπούς των σημείων 34, 35 και 36, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια, «παρτίδα τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» σημαίνει το σύνολο των μονάδων μιας φαρμακευτικής μορφής που προέρχονται από την ίδια αρχική ποσότητα υλικού και έχουν υποβληθεί στην ίδια σειρά παρασκευαστικών ή/και αποστειρωτικών διεργασιών ή, στην περίπτωση συνεχούς παρασκευής, το σύνολο των μονάδων που έχουν παρασκευαστεί σε μία δεδομένη χρονική περίοδο.

35. Η αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να παραθέτει τις δοκιμασίες που εφαρμόζονται συνήθως σε κάθε παρτίδα του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για τις δοκιμασίες που δε διεξάγονται συνήθως αναφέρεται η συχνότητά τους. Επισημαίνονται τα όρια για την αποδέσμευση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

36. Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα περιλαμβάνουν στοιχεία σχετικά με τις δοκιμές ελέγχου στο τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την αποδέσμευση του. Τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα υποβάλλονται σύμφωνα με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

(i) οι διατάξεις των σχετικών μονογραφιών και των γενικών κεφαλαίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή, εάν δεν υπάρχουν, της φαρμακοποιίας ενός κράτους μέλους εφαρμόζονται για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που ορίζονται σε αυτές·

(ii) στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται διαδικασίες δοκιμών και όρια διαφορετικά από εκείνα που αναφέρονται στις σχετικές μονογραφίες και στα γενικά κεφάλαια της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή, εάν δεν υπάρχουν, στην εθνική φαρμακοποιία ενός κράτους μέλους, αυτό πρέπει να αιτιολογείται με την υποβολή αποδεικτικών στοιχείων ότι, αν το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εξεταζόταν σύμφωνα με τις μονογραφίες αυτές, θα πληρούσε τις ποιοτικές απαιτήσεις της εν λόγω φαρμακοποιίας για τη συγκεκριμένη φαρμακευτική μορφή.

37.1 Γενικά χαρακτηριστικά του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

37.1.1 Ορισμένες δοκιμές των γενικών χαρακτηριστικών ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά στις δοκιμές του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι δοκιμές αυτές, όποτε εφαρμόζονται, αφορούν τον έλεγχο των μέσων όρων μαζών και των μέγιστων αποκλίσεων, σε μηχανικές, φυσικές, χημικές ή μικροβιολογικές δοκιμές, οργανοληπτικά χαρακτηριστικά, φυσικά χαρακτηριστικά όπως η πυκνότητα, το pH, ή ο δείκτης διάθλασης. Για κάθε ένα από αυτά τα χαρακτηριστικά, ο αιτητής πρέπει να διευκρινίζει τα πρότυπα και τα όρια ανοχής σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.

37.1.2 Οι συνθήκες των δοκιμών, κατά περίπτωση, ο εξοπλισμός/ συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν και τα πρότυπα πρέπει να περιγράφονται με ακριβείς λεπτομέρειες, εάν δεν περιλαμβάνονται ούτε στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία ούτε στην εθνική φαρμακοποία των κρατών μελών· το ίδιο ισχύει και στις περιπτώσεις, κατά τις οποίες οι μέθοδοι που πραβλέπονται από τις εν λόγω φαρμακοποίες δεν είναι εφαρμόσιμες.

37.1.3 Περαιτέρω, οι ατερεές φαρμακευτικές μορφές που χορηγούντσι από το στόμο, πρέπει να υποβάλλονται σε μελέτες in vitro ως προς την ταχύτητο απελευθέρωσης κοι διάλυσης τους ή των δραστικών ουσιών, εκτός αν αιτιολογείται με άλλο τρόπο. Οι μελέτες ουτές διεξάγονται επίσης κσι σε περιπτώσεις όπου η χορήγηση γίνετοι με διαφορετικό τρόπο, εφόσον κριθεί αναγκαίο από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

37.2 Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός της ή των δραστικών ουσιών:

37.2.1 Η ταυτοποίηση και ο ποσοτικός προαδιορισμός της ή των δραστικών ουσιών διενεργούνται, είτε σε αντιπροσωπευτικό δείγμα από την παρτίδα παρασκευής, είτε σε ένα αριθμό μονάδων δόσης που ανολύονται ξεχωριστά.

37.2.2 Εκτός αν υπάρχει κατάλληλη αιτιολόγηση, οι μέγιστες ανεκτές αποκλίσεις της περιεκτικότητας σε δραστικές ουσίες στο τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, δεν μπορούν να υπερβαίνουν το ±5% κατά τη στιγμή της παρασκευής.

37.2.3 Ο παρασκευαστής, με βάση τις δοκιμές σταθερότητας, προτείνει και δικαιολογεί τα μέγιατα ανεκτά όρια αποκλισης ως προς την περιεκτικότητα του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε δραστική ουσία έως το τέλος της περιόδου της διάρκειας αποθήκευσης που προτείνεται.

37.2.4 Σε ορισμένες περιπτώσεις ιδιαίτερα πολύπλοκων μειγμάτων, στις οποίες ο ποσοτικός προσδιορισμός των δραστικών ουσιών, λόγω του μεγάλου αριθμού τους και της ύπαρξής τους σε πολύ μικρές ποσότητες, θα απαιτούσε επίπονες έρευνες που δύσκολα εφαρμόζονται σε κάθε παρτίδα παρασκευής, ο ποσοτικός προσδιορισμός μίας η περισσότερων δραστικών ουσιών στο τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να παραληφθεί, με τη ρητή προϋπόθεση ότι τέτοιοι προσδιορισμοί διενεργούνται σε ενδιάμεσα στάδια της παρασκευαστικής διαδικασίας. Η απλοποιημένη αυτή τεχνική δεν μπορεί να επεκταθεί και στο χαρακτηρισμό των εν λόγω ουσιών. Συμπληρώνεται με μέθοδο ποσοτικής εκτίμησης, που επιτρέπει στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων να επαληθεύει τη συμμόρφωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικαύ προϊόντος με τις προδιαγραφές του μετά την κυκλοφορία του στην αγορά.

37.2.5 Ένας in vivo ή in vitro προαδιορισμός της βιολογικής δραστικότητας είναι υποχρεωτικός, εφόσον οι φυσικοχημικές μέθοδοι είναι ανεπαρκείς για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ποιότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ο προσδιορισμός αυτός περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, υλικά αναφοράς και στατιστική ανάλυση που επιτρέπει τον υπολογισμό των ορίων εμπιστοσύνης. Όταν οι δοκιμές αυτές δεν είναι δυνατόν να διεξαχθούν στο τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μπορούν να πραγματοποιούνται σε ενδιάμεσο στάδιο, το αργότερο δυνατό κατά την πορεία της διαδικασίος παραακευής.

37.2.6 Εάν προκύψει απασύνθεαη του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της παρασκευής του, πρέπει να επισημαίνοντοι τα μέγιστα αποδεκτά επίπεδα επιμέρους ή συνολικής αποσύνθεσης των κτηνιατρικών φαρμοκευτικών προϊόντων αμέσως μετά την πορασκευή.

37.2.7 Όταν, σύμφωνα με τα στοιχεία που παρέχονται στα σημεία 26, 27 και 28, διαφαίνεται ότι κατά την παρασκευή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντας χρησιμοποιήθηκε περίσοεια μιας δραστικής ουσίας ή όταν από τα στοιχεία σταθερότητας προκύπτει ότι ο ποσοτικός προοδιορισμός της δραστικής ουσίας παρουσιάζει αποκλίσεις στη συντήρηση, η περιγραφή των μεθόδων ελέγχου του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τη χημική και, αν απαιτείται, μία τοξικοφαρμακολογική έρευνα των αλλαγών που έχει υποστεί η ουσία αυτή και, ενδεχομένως, τον χαρακτηρισμό ή/και ποσοτικό προσδιορισμό των προϊόντων αποικαδόμησης.

37.3 Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός των συστατικών του εκδόχου

37.3.1 Η δοκιμή ταυτοποίησης και η δακιμή ανώτερου και κατώτερου αρίου είναι υποχρεωτικές για κάθε επιμέρους αντιμικροβιαλογικό συντηρητικό και για κάθε έκδοχο που είναι δυνατό να επηρεάσει τη βιαδιαθεσιμότητα της δραστικής ουσίας, εκτός αν η βιοδιαθεσιμότητο είναι εγγυημένη από άλλες δέουσες δοκιμές. Η δοκιμή ταυτοποίησης και η δοκιμή ανώτερου ορίου είναι υποχρεωτικές για κάθε αντιοξειδωτικά και για κάθε έκδοχο που είναι δυνατό να επηρεάσει αρνητικά τις φυσιολογικές λειτουργίες, περιλαμβανομένης επίσης μιας δοκιμής χαμηλότερου αρίου για αντιοξειδωτικά κατά την απελευθέρωση.

37.4 Δοκιμές ασφαλείας

37.4.1 Ανεξάρτητο τις ταξικοφαρμακολογικές δοκιμές που υποβάλλανται με την αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, στο αναλυτικά μέρος του φακέλου, πρέπει να περιλαμβάνονται και στοιχεία δοκιμών ασφαλείας, όπως έλεγχος στειρότητας και βακτηριακής ενδοτοξίνης, όταν οι δοκιμές αυτές πρέπει να εκτελούνται ως διαδικασία ρουτίνας για τον έλεγχο της ποιότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικαύ προϊόντος.

ΣΤ. ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ

38.1 Δραστική(-ές) ουσία(-ες):

38.1.1 Ο αιτητής πρέπει να διευκρινίζει την περίοδο εκ νέου δοκιμής και τις συνθήκες διατήρησης για τη δραστική ουσία, με εξαίρεση την περίπτωση στην οποία η δραστική ουσία αποτελεί το αντικείμενο μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και ο παρασκευαστής του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δοκιμάσει εκ νέου τη δραστική ουσία αμέσως πριν από τη χρήση της στην παρασκευή του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

38.1.2.1 Ο αιτητής πρέπει να υποβάλλει στοιχεία σταθερότητας για την υποστήριξη της καθορισμένης περιόδου της εκ νέου δοκιμής και των συνθηκών συντήρησης. Υποβάλλει επίσης τον τύπο των μελετών σταθερότητας που πραγματοποιήθηκαν, τα πρωτόκολλα που χρησιμοποιήθηκαν, τις αναλυτικές διαδικασίες που χρησιμοποιήθηκαν και την επικύρωσή τους, μαζί με τα αναλυτικά τους αποτελέσματα. Επίσης πρέπει να παρέχεται η δέσμευση σταθερότητας με περίληψη του πρωτοκόλλου.

38.1.2.2 Ωστόσο, στην περίπτωση που διατίθεται πιστοποιητικό καταλληλότητας για τη δραστική ουσία από την προτεινόμενη πηγή και διευκρινίζεται η περίοδος εκ νέου δοκιμής και οι συνθήκες συντήρησης, δεν απαιτούνται στοιχεία σταθερότητας για τη δραστική ουσία από αυτή την πηγή.

38.2 Τελικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:

38.2.1 Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που πρέπει να επισυνάπτονται στην αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 10(6) του Νόμου, υποβάλλονται από τον αιτητή, ως ακολούθως:

(i) περιγραφή των ερευνών με τις οποίες προσδιορίσθηκαν η διάρκεια συντήρησης, οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και οι προδιαγραφές στο τέλος της διάρκειας συντήρησης,
(ii) ο τύπος των μελετών σταθερότητας που πραγματοποιήθηκαν, το πρωτόκολλα που χρησιμοποιήθηκαν, οι αναλυτικές διαδικασίες που χρησιμοποιήθηκαν και η επικύρωσή τους μαζί με τα αναλυτικά τους αποτελέσματα,
(iii) τα αναλυτικά στοιχεία για την προτεινόμενη διάρκεια συντήρησης του επανασυστημένου διαλυμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, υποστηριζόμενα και από σχετικά στοιχεία σταθερότητας, όταν ένα τελικό κτηνιατρικό φαρμσκευτικό προϊόν χρειάζεται να επανασυσταθεί ή να διαλυθεί πριν να χορηγηθεί,
(iv) στην περίπτωση φιαλιδίων πολλαπλών δόσεων, αν χρειάζεται, στοιχεία ως προς τη σταθερότητα που δικαιολογούν το χρόνο συντήρησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικαύ προϊόντας μετά το άνοιγμα για πρώτη φορά και ορίζεται προδιαγραφή για τη διάρκεια της χρήσης,
(v) στην περίπτωση που ένα τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να δημιουργήσει προϊόντα αποσύνθεσης, δήλωση περί τούτου και υποδείξεις των μεθόδων ταυτοποίησης και των μεθόδων δοκιμής,
(vi) συμπεράσματα, που πρέπει να περιέχουν τα αποτελέσματα των αναλύσεων που δικαιολογούν την προτεινόμενη διάρκεια συντήρησης και, αν ενδείκνυται, την εν χρήσει διάρκεια συντήρησης, υπό τις υποδεικνυόμενες συνθήκες συντήρηαης και τις προδιαγραφές του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊάντος στο τέλος της διάρκειας συντήρησης και της εν χρήσει διάρκειας συντήρησης, εάν χρειάζεται, του τελικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπό τις ίδιες συνθήκες συντήρησης,
(vii) υπόδειξη του μέγιστου ανεκτού επιπέδου επιμέραυς και συνολικών προϊόντων αποικοδόμησης στο τέλος της διάρκειας συντήρησης,
(viii) εάν θεωρείται υπαρκτός ο κίνδυνος αλληλεπίδρασης μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της στοιχειώδους συσκευασίας, μελέτη σχετική με την αλληλεπίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της στοιχειώδους συσκευασίας, ιδιαίτερα αν πρόκειται γισ ενέσιμα παρασκευάσματα,
(ix) τη δέσμευση σταθερότητας, με περίληψη του πρωτοκόλλου.

Ζ. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

39. Στα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που συνοδεύουν την αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν καλύπτονται από τις προηγούμενες διατάξεις του παρόντος Μέρους.

40. Στην περίπτωση φαρμακούχων προμειγμάτων (προϊόντα που προορίζονται για ενσωμάτωση σε φαρμακούχες ζωοτροφές), ο αιτητής πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα ποσοστά περιεκτικότητας, τις οδηγίες για την ανάμειξη, την ομοιογένεια, τη συμβατότητα/κατάλληλες ζωοτροφές, τη σταθερότητα και την προτεινόμενη διάρκεια συντήρησης της φαρμακούχου ζωοτροφής. Επίσης, πρέπει να υποβάλλεται προδιαγραφή για τις φαρμακούχες ζωοτροφές που παρασκευάζονται χρησιμοποιώντας αυτά τα προμείγματα, σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ: ΔΟΚΙΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ

41. Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα, που επιαυνάπτονται στην αίτηση για έκδαση άδειας κυκλοφορίας, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 10(6)(i)(ii) και (iv) του Νόμου, υποβάλλονται σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις:

Α. ΔΟΚΙΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι: ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

44. Επιπλέον, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες ως προς τις θεραπευτικές δυνατότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τους κινδύνους που είναι συνυφασμένοι με τη χρήση του.

45. Σε αρισμένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτείται δοκιμή των μεταβολιτών της μητρικής ενώσεως, εφόσον αυτοί παρουσιάζουν σημασία ως κατάλοιπα.

46. Όταν κάποιο έκδοχο χρησιμοποιείται για πρώτη φορά στο φαρμακευτικό τομέα, αυτό πρέπει να θεωρείται ως δραστική ουσία.

47.1 Ακριβής ταυτοποίηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών) του:

(i) κοινή διεθνής ονομασία (ΚΔΟ),
(ii) ονοματολογία της Διεθνούς Ένωσης Καθαρής και Εφορμοσμένης Χημείας (IUPAC-International Union of Pure and Applied Chemistry),
(iii) αριθμός κατά CAS - Chemical Abstract Service (Ευρετήριο Χημικών Ουσιών),
(iv) θεραπευτική, φαρμακολογική και χημική ταξινόμηση,
(v) συνώνυμα και συντμήσεις,
(vi) συντακτικό τύπο,
(vii) μοριακό τύπο,
(viii) μοριακό βάρος,
(ix) βαθμός καθαρότητας,
(x) ποιοτική κσι ποσοτική αύσταση των προσμείξεων,
(xi) περιγραφή των φυσικών ιδιοτήτων,
(xii) σημείο τήξης,
(xiii) σημείο ζέσης,
(xiv) πίεση ατμού,
(xv) διαλυτότητα σε νερό και σε οργανικούς διαλύτες, εκφρασμένη σε g/l, με ένδειξη της θερμοκρασίας,
(xvi) πυκνότητα,
(xvii) φάσματα διάθλασης, περιστροφής, κ.λπ.,
(xviii) τυποποίηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

47.2 Φαρμακολογία

(α) Οι φαρμακολογικές μελέτες είναι πρωταρχικής σημασίας γιατί επιτρέπουν τη διευκρίνιση των μηχανισμών που είναι υπεύθυνοι για το θεραπευτικό αποτέλεσμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Γι' αυτό τα λόγο, οι μελέτες που πραγματοποιούνται στα πειραματικά είδη ζώων και στα είδη ζώων προορισμού πρέπει να περιλαμβάνονται στο Μέρος IV.

(β) Επίσης οι φαρμακολογικές μελέτες μπορούν εξίσου να βοηθήσουν στην κατανόηση τοξικολογικών φαινόμενων. Εξάλλου, εάν ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει φαρμακολογικές επιδράσεις που εμφανίζονται εν απουσία τοξικής αντίδρασης ή σε μια δόση μικρότερη από την τοξική δόση, αυτές οι φαρμακολογικές επιδράσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση της ασφάλειας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

(γ) Συνεπώς, της τεκμηριώσεως ασφαλείας, θα προηγούνται πάντοτε λεπτομερή στοιχεία για φαρμακολογικές έρευνες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα και κάθε σχετική πληροφορία προερχόμενη από κλινικές μελέτες στο ζώο προορισμού.

47.2.1 Φαρμακοδυναμική

47.2.1.1 Ο αιτητής πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τους μηχανισμούς της δράσης της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών), μαζί με πληροφορίες σχετικά με τις πρωτεύουσες και δευτερεύουσες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις που θα βοηθούσαν στην κατανόηση τυχόν δυσμενών επιπτώσεων στις μελέτες που διενεργούνται στα ζώα.

47.2.2 Φαρμακοκινητική

47.2.2.1 Ο αιτητής πρέπει να υποβάλλει στοιχείο σχετικά με την τύχη της δραστικής ουσίας και των μεταβολιτών της στα είδη ζώων που χρησιμοποιούνται στις τοξικολογικές μελέτες, που να καλύπτουν την απορρόφηση, τη διανομή, το μεταβολισμό και την απέκκριση (ΑΔΜΑ). Τα στοιχεία σχετίζονται με τα ευρήματα δόσης/επίδρασης σε φαρμακολαγικές και τοξικολογικές μελέτες, για να καθαρίζεται η σωστή έκθεση. Στις διατάξεις των σημείων 63 και 64, πρέπει να περιλαμβάνεται σύγκριση με τα φαρμακοκινητικά στοιχεία που προέκυψαν από τις μελέτες σχετικά με τα είδη ζώων προορισμού, για τον καθορισμό της σχέσης των αποτελεσμάτων που προκύπτουν από τις τοξικολαγικές μελέτες για την τοξικότητα στα είδη ζώων προορισμού.

47.3 Τοξικολογία

(α) Η τεκμηρίωση για την τοξικολογία ακολουθεί τις οδηγίες που δημοσιεύτηκαν από τον Οργανισμό σχετικά με τη γενική προσέγγιση για τις δοκιμές και τις οδηγίες για ειδικές μελέτες. Οι οδηγίες αυτές περιλαμβάνουν:

(i) τις βασικές δοκιμές που απαιτούνται για όλα τα νέα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε παραγωγικά ζώα, για την αξιολόγηση της ασφάλειας τυχόν καταλοίπων στα τρόφιμα που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο·
(ii) τις πρόσθετες δοκιμές που απαιτούνται, ενδεχομένως, ανάλογα με ειδικά τοξικολογικά προβλήματα όπως αυτά που συνδέονται με τη δομή, την τάξη και τον τρόπο δράσης της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών)·
(iii) τις ειδικές δοκιμές, οι οποίες βοηθούν πιθανώς στην ερμηνεία των στοιχείων που προέκυψαν στις βασικές κοι πρόσθετες δοκιμές.

(β) Οι μελέτες αυτές πρέπει να διεξάγονται με την (τις) δραστική(-ές) ουσία(-ίες), και όχι με το τυποποιημένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν απαιτούνται μελέτες του τυποποιημένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, αυτό προβλέπεται ρητά στις παρακάτω διατάξεις.

47.3.1 Τοξικότητα σε εφάπαξ δόση:

47.3.1.1 Οι μελέτες τοξικότητας σε εφάπαξ δόση μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να προβλεφθούν:
(i) οι πιθανές επιδράσεις από οξεία υπέρβαση δοσολογίας στο είδος ζώου για το οποίο προορίζεται·
(ii) οι πιθανές επιδράσεις από τυχαία χορήγηση στον άνθρωπο·
(iii) οι δόσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν επωφελώς στις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης.

47.3.1.2 Οι μελέτες τοξικότητας σε εφάπαξ δόση πρέπει να καταδεικνύουν τα αποτελέσματα οξείας τοξικότητας της ουσίας και τη χρονική πορεία εμφάνισης και υποχώρησής τους.

47.3.1.3 Οι μελέτες που πρέπει να πραγματοποιούνται με στόχο την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του χρήστη. Για παράδειγμα, εάν αναμένεται σημαντική έκθεση του χρήστη με εισπνοή ή δερματική επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εξετάζονται αυτές οι δυνατότητες έκθεσης.

47.3.2 Τοξικότητα σε επαναλαμβανόμενη δόση:

47.3.2.1 Οι δοκιμές τοξικότητας σε επαναλαμβανόμενη δόση προορίζονται να καταδείξουν τυχόν φυσιολογικές ή/ και παθολογικές μεταβολές, που προκαλούνται από επαναλαμβανόμενη δόση της δραστικής ουσίας ή συνδυασμού των υπό εξέταση δραστικών ουσιών και να προσδιορίσουν τον τρόπο, με τον οποίο οι αλλαγές αυτές σχετίζονται με τη δοσολογία.

47.3.2.2 Στην περίπτωση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων αποκλειστικά για χρήση σε ζώα τα οποία δεν παράγουν τρόφιμα για ανθρώπινη κατανάλωση, κανονικά είναι αρκετή μια μελέτη τοξικότητας σε επαναλαμβανόμενη δόση σε ένα είδος πειραματόζωου.

47.3.2.3 Η μελέτη που αναφέρεται στο σημείο 47.3.2.2 μπορεί να αντικαθίστοτοι με μελέτη πραγματοποιούμενη στο ζώο για το οποίο προορίζεται η ουσία. Η συχνότητα και η οδός χορήγησης, όπως και η διάρκεια της μελέτης, πρέπει να επιλέγονται σε συνάρτηση με τις προτεινόμενες συνθήκες κλινικής χρήσης. Ο ερευνητής πρέπει να δικαιολογεί την έκταση και τη διάρκεια των δοκιμών και των επιλεγόμενων δοσολογιών.

47.3.2.4 Στην περίπτωση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε παραγωγικά ζώα, πραγματοποιείται δοκιμή τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (90 ημέρες) σε τρωκτικό και σε μη τρωκτικό είδος, προκειμένου να επισημανθούν τα όργανα στόχοι και τα τοξικολογικά τελικά σημεία και να εντοπιστούν τα κατάλληλα είδη ζώων και τα επίπεδο δόσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε δοκιμή χρόνιας τοξικότητας, εάν χρειάζεται.

47.3.2.5 Ο ερευνητής πρέπει να αιτιολογεί την επιλογή του είδους των ζώων σε συνάρτηση με τις διαθέσιμες γνώσεις για το μεταβολισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα ζώα και στον άνθρωπο. Η ουσία που χρησιμοποιείται κατά τη δοκιμή πρέπει να χορηγείται από το στόμα. Ο ερευνητής δηλώνει σαφώς και αιτιολογεί τη μέθοδο και τη συχνότητα χορήγησης, όπως επίσης και τη διάρκεια των δοκιμών.

47.3.2.6 Η μέγιστη δόση πρέπει κανονικά να επιλέγεται με τρόπο ώστε να φέρει στην επιφάνεια την εμφάνιση νοσηρών αποτελεσμάτων. Η κατώτερη δόση δε θα πρέπει να προκαλεί οποιαδήποτε ένδειξη τοξικότητας.

47.3.2.7 Η αξιολόγηση των τοξικών αποτελεσμάτων βασίζεται στην παρατήρηση της συμπεριφοράς, της ανάπτυξης, των αιματολογικών χαρακτηριστικών και των λειτουργικών δοκιμών, ιδιαίτερα εκείνων που σχετίζονται με τα απεκκριτικά όργανα, όπως επίσης και σε εκθέσεις νεκροψίας που συνοδεύονται από ιστολογικά δεδομένα. Η επιλογή και το εύρος κάθε ομάδος δοκιμών εξαρτάται από το είδος του χρησιμοποιουμένου ζώου και από τα επίπεδο της τρέχουσας επιστημανικής γνώσεως.

47.3.2.8 Στην περίπτωση νέων συνδυασμών γνωστών ουσιών που έχουν διερευνηθεί με βάση τις διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, οι δοκιμές επαναλομβανόμενης δόσης μπορούν, εκτός αν οι δοκιμές τοξικότητας έχουν καταδείξει ενίσχυση τοξικότητας ή νέες τοξικές επιδράσεις, να τροποποιηθούν κατάλληλα από τον ερευνητή, ο οποίος και αιτιολογεί τις τροποποιήσεις αυτές.

47.3.3 Ανοχή στο είδος ζώου προορισμού:

47.3.3.1 Πρέπει να παρέχεται σύνοψη, με λεπτομερή στοιχεία για κάθε ένδειξη δυσανεξίας που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια δοκιμών στο ζώο προορισμού σε συμφωνία με τις διατάξεις του σημείου 71. Οι εν λόγω δοκιμές, οι δόσεις στις οποίες παρατηρήθηκε δυσανεξία και τα είδη ζώων καθώς και οι φυλές των ζώων πρέπει να επισημοίνονται. Επίσης πρέπει να περιγράφονται λεπτομερώς τυχόν μη αναμενόμενες φυσιολογικές αλλαγές. Οι πλήρεις εκθέσεις αυτών των μελετών περιλαμβάνονται στο μέρος IV.

47.3.4 Αναπαραγωγική τοξικότητα (περιλαμβανομένης της περιβαλλοντικής τοξικότητας):

47.3.4.1 Μελέτη των επιδράσεων στην αναπαραγωγή

47.3.4.1.1 Σκοπός της μελέτης αυτής είναι να εντοπίσει πιθανές μεταβολές στην αναπαραγωγική λειτουργία αρρένων ή θηλέων ή επιβλαβείς επιδράσεις στους απογόνους, οι οποίες προκαλούνται από τη χορήγηση του υπό μελέτη κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή ουσίας.

47.3.4.1.2 Στην περίπτωση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε παραγωγικά ζώα, η μελέτη της επίδρασης στην αναπαραγωγή πρέπει να πραγματοποιείται με μορφή μελέτης σχετικά με την αναπαραγωγή πολλαπλών γενεών, με στόχο την ανίχνευση τυχόν επίδρασης στην αναπαραγωγή των θηλαστικών. Πρόκειται για επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών και θηλυκών ζώων, στο ζευγάρωμα, στη σύλληψη, στην εμφύτευση εμβρύων, στην ικανότητα ολοκλήρωσης της κύησης, στον τοκετό, στη γαλουχία, στην επιβίωση, στην αύξηση και ανάπτυξη των γόνων από τη γέννηση έως τον απογαλακτισμό, στη σεξουαλική ωρίμανση και στην επακόλουθη αναπαραγωγική λειτουργία των γόνων ως ενηλίκων. Χρησιμοποιούνται τρία (3) τουλάχιστον επίπεδα δόσης. Η μέγιστη δόση επιλέγεται ώστε να καθιστά εμφανείς τις επιβλαβείς επιδράσεις. Η κατώτερη δόση δεν πρέπει να παράγει οποιαδήποτε ένδειξη τοξικότητας.

47.3.4.2 Μελέτη τοξικότητας για την ανάπτυξη:

47.3.4.2.1 Στην περίπτωση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε παραγωγικά ζώα, πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμές σχετικά με την τοξικότητα για την ανάπτυξη. Οι δοκιμές αυτές αποσκοπούν στην ανίχνευση τυχόν δυσμενών επιδράσεων στα κυοφορούντα θηλυκά και στην ανάπτυξη του εμβρύου και του κυήματος μετά την έκθεση του θηλυκού από την εμφύτευση του εμβρύου κατά την κυοφορία έως την ημέρα πριν από τον προβλεπόμενο τοκετό. Τέτοιες δυσμενείς επιδράσεις είναι, μεταξύ άλλων, η αυξημένη τοξικότητα στις κυοφορούσες μητέρες, ο θάνατος του εμβρύου/κυήματος, η διαταραγμένη ανάπτυξη του κυήματος και οι δομικές ανωμαλίες του κυήματος. Απαιτείται δοκιμή της τοξικότητας στην ανάπτυξη σε αρουραίο. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να πραγματοποιηθεί μελέτη σε δεύτερο είδος ζώου, αύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές.

47.3.4.2.2 Σε περίπτωση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που δεν προορίζονται για χρήση σε παραγωγικά ζώα, πρέπει να πραγματοποιείται δοκιμή της τοξικότητας για την ανάπτυξη σε τουλάχιστον ένα (1) είδος ζώου, το οποίο μπορεί να είναι το είδος προορισμού, αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε θηλυκά ζώα, τα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθούν για εκτροφή. Ωστόσο, αν η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει ως αποτέλεσμα τη σημαντική έκθεση σε χρήστες, πρέπει να πραγματοποιούνται οι συνήθεις μελέτες τοξικότητας στην ανάπτυξη.

47.3.5. Γονιδιοτοξικότητα:

47.3.5.1 Πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμές για γονιδιοτοξικό δυναμικό, με στόχο να αποκαλυφθούν αλλαγές τις οποίες μπορεί να προκαλέσει μια ουσία στο γενετικό υλικό των κυττάρων. Κάθε ουσία που προορίζεται να συμπεριληφθεί για πρώτη φορά σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εκτιμάται όσον αφορά τις γονιδιοτοξικές ιδιότητες.

47.3.5.2 Κανονική σειρά δοκιμών γονιδιοτοξικότητας in vitro και in vivo πρέπει να πραγματοποιούνται συνήθως στη(στις) δραστική(-ές) ουσία(-ες), αύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειάζεται να δοκιμαστούν ένας ή δύο μεταβολίτες που εμφανίζονται ως κατάλοιπα σε τρόφιμα.

3.6 Καρκινογένεση:

47.3.6.1 Στην απόφαση σχετικά με το αν απαιτείται δοκιμή καρκινογένεσης, λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα των δοκιμών γονιδιοτοξικότητας, αι σχέσεις δομής-δραστηριότητας και το ευρήματα των δοκιμών τοξικότητας στον οργανισμό, που μπορεί να σχετίζονται με νεοπλασματικές αλλοιώσεις σε μακροπρόθεσμες μελέτες.

47.3.6.2 Πρέπει να εξετάζεται κάθε ιδιαιτερότητα γνωστών ειδών ζώων του μηχανισμού τοξικότητας καθώς και κάθε διαφορά στο μεταβολισμό μεταξύ των ειδών δοκιμής, των ειδών ζώων προορισμού και των ανθρώπινων όντων.

47.3.6.3 Εάν είναι αναγκαία η δοκιμή καρκινογένεσης, απαιτείται συνήθως διετής μελέτη αρουραίου και δεκαοκτάμηνη μελέτη σε ποντικούς. Με την κατάλληλη επιστημονική αιτιολόγηση, οι μελέτες καρκινογένεσης μπορούν να διεξάγονται σε ένα είδος τρωκτικού, κατά προτίμηση σε αρουραίους.

47.3.7 Εξαιρέσεις:

47.3.7.1 Όταν ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τοπική χρήση, ερευνάται και η απορρόφηση από τον οργανισμό του ζώου για το οποίο προορίζεται.

47.3.7.2 Αν αποδειχθεί ότι η απορρόφηση από τον οργανισμό είναι αμελητέα, οι δοκιμές τοξικότητας σε επαναλαμβανόμενη δόση, οι δοκιμές τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή και οι δοκιμές καρκινογένεσης μπορούν να παραλειφθούν, εκτός αν –

(i) με βάση τις συνιστώμενες συνθήκες χρήσεως, πρέπει να αναμένεται κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το ζώο, ή

(ii) με βάση τις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης, αναμένεται έκθεση του χρήστη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλο τρόπο εκτός της δερματικής επαφής, ή

(iii) η δραστική ουσία ή οι μεταβολίτες ενδέχεται να εισέλθουν σε τρόφιμο που προέρχονται από το υπό θεραπεία ζώο.

47.4 Άλλες προδιαγραφές:

47.4.1 Ειδικές μελέτες:

47.4.1.1 Για ειδικές ομάδες ουσιών ή εάν οι επιδράσεις που παρατηρούνται κατά τη διεξαγωγή δοκιμών επαναλαμβανόμενης δόσης σε ζώα περιλαμβάνουν αλλαγές ενδεικτικές, μεταξύ άλλων, ανοσοτοξικότητας, νευροτοξικότητας ή ενδοκρινικής δυσλειτουργίας, απαιτείται περαιτέρω δοκιμή, όπως μελέτες ευαισθητοποίησης ή δοκιμές καθυστερημένης νευροτοξικότητας. Ανάλογα με τη φύση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μπορεί να χρειάζεται η διεξαγωγή επιπρόσθετων δοκιμών για την αξιολόγηση του βασικού μηχανισμού της τοξικής επίδρασης ή της ερεθιστικής ικανότητας. Τέτοιου είδους μελέτες διεξάγονται συνήθως επί της τελικής σύνθεσης.

47.4.1.2 Κατά το σχεδιασμό των πιο πάνω δοκιμών και κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους, λαμβάνεται υπόψη το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων και οι σχετικές κατευθυντήριες γραμμές κατά το χρόνο κατάθεσης της αίτησης.

47.4.2 Μικροβιολογικές ιδιότητες των καταλοίπων:

47.4.2.1 Πιθανά αποτελέσματα στην εντερική χλωρίδα του ανθρώπου:

47.4.2.1.1 Ο πιθανός μικροβιολογικός κίνδυνος που ενέχουν τα κατάλοιπα αντιμικροβιακών στην εντερική χλωρίδα των ανθρώπων ερευνώνται, σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές.

47.4.2.2 Πιθανά αποτελέσματα στους μικροοργανισμούς που χρησιμοποιούνται για βιομηχανικές επεξεργασίες τροφίμων:

47.4.2.2.1 Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί νο είναι αναγκαίο να πραγματοποιηθούν δοκιμές για να διαπιστωθεί αν μικροβιολογικώς ενεργά κατάλοιπα μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τις τεχνολογικές διαδικασίες κατά τη βιομηχανική επεξεργασία τροφίμων.

47.4.3 Παρατηρήσεις σε ανθρώπους:

47.4.3.1 Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες ως προς το αν οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος χρησιμοποιούνται ως φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης. Αν πράγματι συμβαίνει κάτι τέτοιο, θα πρέπει να γίνεται μια έκθεση που να περιλαμβάνει όλες τις επιδράσεις που παρατηρούνται, περιλαμβανομένων και των ανεπιθύμητων ενεργειών, στους ανθρώπους και την αιτία τους, στο βαθμό που μπορεί να είναι σημαντικές για την αξιολόγηση της ασφάλειας του κτηνιοτρικού φαρμακευτικού προϊόντος, παραθέτοντας, ενδεχομένως, αποτελέσματα δημοσιευμένων δοκιμών. Αν συστατικά των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων δε χρησιμοποιούνται τα ίδια ή δε χρησιμοποιούνται πλέον ως φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, πρέπει να αναφέρονται οι λόγοι.

47.4.4 Ανάπτυξη της αντίστασης:

47.4.4.1 Στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να υποβάλλονται στοιχεία σχετικά με τη δυνητική εμφάνιση ανθεκτικών βακτηριδίων που είναι σημαντικά για την ανθρώπινη υγεία. Ο μηχανισμός ανάπτυξης τέτοιου είδους ανθεκτικότητας είναι ιδιαίτερα σημαντικός από την άποψη αυτή. Εάν χρειάζεται, πρέπει να προτείνονται μέτρα για τον περιορισμό της ανάπτυξης ανθεκτικότητας για την προβλεπόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

47.4.4.2 Η ανθεκτικότητα σε σχέση με την κλινική χρήση του προϊόντος εξετάζεται σύμφωνα με το Μέρος IV. Εάν χρειάζεται, παρατίθεται παρατομπή στα στοιχεία που ορίζονται στο Μέρος IV.

47.5 Ασφάλεια του χρήστη:

47.5.1 Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα για την ασφάλεια του χρήστη, περιλαμβάνουν εξέταση των επιδράσεων που διαπιστώθηκαν στις προηγούμενες διατάξεις και συσχετίζει αυτές με το είδος και το βαθμό έκθεσης των ανθρώπων στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, με στόχο τη διατύπωση των δεόντων προειδοποιήσεων για το χρήστη και άλλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

47.6 Αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων:

47.6.1 Εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων από κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία δεν περιέχουν ή δεν αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς:

47.6.1.1 Πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων για την εκτίμηση των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων, που μπορεί να προκαλέσει στο περιβάλλον η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τον εντοπισμό του κινδύνου αυτών των επιπτώσεων. Η εκτίμηση εντοπίζει επίσης τυχόν προληπτικά μέτρα που ενδεχομένως χρειάζονται για τη μείωση αυτού του κινδύνου.

47.6.1.2 Η εκτίμηση πρέπει να πραγματοποιείται κανονικά σε δύο (2) φάσεις: Η πρώτη φάση της εκτίμησης πρέπει να πραγματοποιείται πάντα. Τα αναλυτικά στοιχεία της εκτίμησης πρέπει να παρέχονται, σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Επίσης, πρέπει να επισημαίνεται η δυνητική έκθεση του περιβάλλοντος στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με τυχόν έκθεση, λαμβάνοντας υπόψη ιδίως τα ακόλουθα:

(i) το είδος ζώου για το οποία προορίζεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το προτεινόμενο σχήμα χρήσης, όπως μαζική θεραπευτική αγωγή ή εξατομικευμένη χορήγηση,

(ii) τη μέθοδο χορήγησης, ιδιαίτερα τον πιθανό βαθμό κατά τον οποίο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέρχεται απευθείας στα περιβαλλοντικά συστήματα,
(iii) την πιθανή απέκκριση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, των δραστικών ουσιών ή των σχετικών μεταβολιτών του, στο περιβάλλον από τα υποβληθέντα σε θεραπευτική αγωγή ζώα και την υπολειμματικότητα στις απεκκρίσεις αυτές,
(iv) τη διάθεση αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων αποβλήτων.

47.6.1.3 Στη δεύτερη φάση, πρέπει να πραγματοποιείται περαιτέρω ειδική έρευνα της τύχης και των επιδράσεων του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ειδικά οικοσυστήματα, σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός έκθεσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο περιβάλλον και οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις φυσικές/χημικές, φαρμακολογικές και ή τοξικολογικές ιδιότητες της (των) εν λόγω ουσίας(-ιών), περιλαμβανομένων των μεταβολιτών σε περίπτωση εμφανούς κινδύνου, που προέκυψαν κατά τη διεξαγωγή άλλων δοκιμών και αναλύσεων που απαιτούνται δυνάμει του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

47.6.2 Εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων από κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς:

47.6.2.1 Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούντοι από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς η αίτηση πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 2 και τα Μέρη III και IV του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στα Περιβάλλον) Νόμου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

48. Όπως σε κάθε επιστημονική εργασία, ο φάκελος των δοκιμασιών ασφαλείας περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
(i) κατάλογα όλων των μελετών που περιλαμβάνονται στο φάκελο,
(ii) δήλωση που επιβεβαιώνει ότι περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία που γνωρίζει ο αιτητής τη στιγμή υποβολής της αίτησης, ανεξάρτητα από το αν είναι ευμενή ή δυσμενή,
(iii) αιτιολόγηση για την παράλειψη κάποιου είδους μελέτης,
(iv) εξήγηση της υποβολής εναλλακτικού είδους μελέτης,
(v) εξέταση της συμβολής που μπορεί να προσφέρει στην εκτίμηση του γενικού κινδύνου κάθε μελέτη που πραγμάτωθηκε των μελετών, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τους κανόνες της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ), σύμφωνα με τους περί Χημικών Ουσιών, Παρασκευασμάτων και Προϊόντων (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμούς.

49. Κάθε έκθεση μελέτης περιλαμβάνει:
(i) αντίγραφο του σχεδίου μελέτης (πρωτόκολλο)·
(ii) δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, κατά περίπτωση·
(iii) περιγραφή των μεθόδων, εργαλείων και υλικών που χρησιμοποιήθηκαν·
(iv) περιγραφή και αιτιολόγηση του συστήματος δοκιμής·
(v) περιγραφή των αποτελεσμάτων που προέκυψαν με επαρκείς λεπτομέρειες, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ανεξάρτητο από την ερμηνεία τους από το συγγραφέα·
(vi) στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων, κατά περίπτωση·
(vii) εξέταση των αποτελεσμάτων με σχόλια σχετικά με τα επίπεδα των παρατηρηθέντων και μη παρατηρηθέντων επιδράσεων και σχετικά με τυχόν ασυνήθη ευρήματα·
(viii) λεπτομερή περιγραφή και διεξοδική εξέταση των αποτελεσμάτων της μελέτης σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφάλειας της δραστικής ουσίας και της σημασίας της για την εκτίμηση των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζουν τα κατάλοιπα για τον άνθρωπο.

Β. ΔΟΚΙΜΕΣ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I: Διεξαγωγή των δοκιμών

50.1 Εισαγωγή:

50.1.1 Για τους σκοπούς του παράντος Κεφαλαίου και του Κεφαλαίου II, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια, «κατάλοιπα» σημαίνει όλα τα δραστικά συστατικά ή τους μεταβολίτες τους που παραμένουν στο κρέας ή σε άλλα τρόφιμα που παράγονται από ζώα, στα οποία έχει χορηγηθεί κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

50.1.2 Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού ΕΚ/470/2009.

50.1.3 Ο σκοπός της μελέτης για την απομάκρυνση των καταλοίπων από βρώσιμους ιστούς ή αυγά, γάλα και μέλι που προέρχονται από ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή, είναι να προσδιορισθεί υπό ποιες συνθήκες και σε ποιο βαθμό παραμένουν κατάλοιπα στο τρόφιμα που παράγονται από αυτά τα ζώα. Εξάλλου, οι μελέτες καθιστούν δυνατό τον καθορισμό του χρόνου αναμονής.

50.1.4 Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε παραγωγικά ζώα, η τεκμηρίωση ως προς τα κατάλοιπα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής πληροφοριακά στοιχεία:
(i) σε ποιο βαθμό και για πόσο χρονικό διάστημα, κατάλοιπα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή των μεταβολιτών του παραμένουν στους βρώσιμους ιστούς του ζώου που υποβλήθηκε σε θεραπευτική αγωγή ή στο γάλα, στα αυγά ή/και στο μέλι που προέρχονται από αυτό·

(ii) ότι για την εξάλειψη κάθε κινδύνου για την υγεία του καταναλωτή τροφίμων, προερχομένων από ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή ή δυσκολιών στη βιομηχανική επεξεργασία τροφίμων, είναι δυνατόν να καθορισθούν ρεαλιστικοί χρόνοι αναμονής που να μπορούν να τηρούνται στα πλαίσια εκτροφής των εφαρμοζόμενων στην πράξη συνθηκών εκτροφής των ζώων·

(iii) ότι η (οι) αναλυτική(-κές) μέθοδος(-δοι) που χρησιμοποιείται (-ούνται) για τη μελέτη απομάκρυνσης των καταλοίπων είναι επαρκώς έγκυρη(-ες) ώστε να παρέχει(-ουν) την αναγκαία εγγύηση ότι τα στοιχεία καταλοίπων που υποβάλλονται είναι κατάλληλα ως βάση για τον χρόνο αναμονής.

50.2 Μεταβολισμός και κινητική των καταλοίπων:

50.2.1 Φαρμακοκινητική (απορρόφηση, κατανομή, μεταβολισμός, απέκκριση):

50.2.1.1 Η περίληψη των φαρμακακινητικών στοιχείων πρέπει να υποβάλλεται με παροπομπή σε φαρμακοκινητικές μελέτες στα είδη ζώων προορισμού που υποβάλλονται στο Μέρος IV. Η πλήρης έκθεση της μελέτης δε χρειάζεται να υποβληθεί.

50.2.1.2 Σκοπός των φορμακοκινητικών μελετών για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είναι να εκτιμηθεί η απορρόφηση, η κατανομή, ο μεταβαλισμός και η οπέκκριση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο ζώο προορισμού.

50.2.1.3 Το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή η τελική σύνθεση, που έχει συγκρίσιμα χαρακτηριστικά από την άποψη βιοδιαθεσιμότητας με το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, χορηγείται στα είδας ζώου προορισμού στη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

50.2.1.4 Στη μελέτη πρέπει να περιγράφεται -

(i) πλήρως ο βαθμός απορρόφησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σε συνάρτηση με τον τρόπο χορήγησης. Εάν καταδειχθεί ότι η απορρόφηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από τον οργανισμό που προορίζονται για τοπική χρήση είναι ομελητέο, τότε δεν απαιτούνται περαιτέρω μελέτες για κατάλοιπα·

(ii) η κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο ζώο προορισμού· πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα δέσμευσης με πρωτεΐνη πλάσματος ή η μεταφορά του στο γάλα ή στα αυγά όπως επίσης και η πιθανότητα συσσώρευσης λιπόφιλων ενώσεων·

(iii) οι οδοί απέκκρισης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από το ζώο προαρισμού· πρέπει να ταυτοποιούνται και χαρακτηρίζονται οι κύριοι μεταβολίτες.

50.2.2 Απομάκρυνση των καταλοίπων:

50.2.2.1 Σκοπός της μελέτης αυτής, η οποία μετρά την ταχύτητα με την οποία τα κατάλοιπα απομακρύνονται από το ζώο προορισμού μετά την τελευτσία χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντας, είναι να καταστήσει δυνατό τον καθορισμό του χρόνου αναμονής.

50.2.2.2 Όταν το ζώο το οποίο υποβάλλεται σε δοκιμή λάβει ορκετές φορές τη τελική δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, οι ποσότητες καταλοίπων που παραμένουν καθορίζονται με επικυρωμένες αναλυτικές μεθόδους· οι τεχνικές διαδικασίες, η αξιοπιστία και η ευαισθησία των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να διευκρινίζανται.

50.3 Μέθοδος ανίχνευσης των καταλοίπων:

50.3.1 Οι ανολυτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται στη (στις) μελέτη(-τες) απομάκρυνσης των καταλοίπων και στην επικύρωσή τους πρέπει να περιγράφοντοι λεπτομερώς.

50.3.2 Στην προτεινομένη αναλυτική μέθοδο πρέπει να καταγράφονται το ακόλουθα χαρακτηριστικά:

(i) η εξειδίκευση·
(ii) η ακρίβεια·
(iii) η ορθότητα·
(iv) το όριο ανίχνευσης·
(v) το όριο ποσοτικοποίησης·
(vi) η πρακτικότητα και η ικανότητα εφαρμογής στις συνήθεις εργαστηριακές συνθήκες·
(vii) η ευαισθησία σε παρεμβαίνουσες ουσίες·
(viii) η στσθερότητα των πραγματικών καταλοίπων.

50.3.3 Η καταλληλότητα της προτεινόμενης αναλυτικής μεθόδου εκτιμάται βάσει του επιπέδου των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης.

50.3.4 Η αναλυτική μέθοδος παρουσιάζεται σε διεθνώς εγκεκριμένο τύπο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II: ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΩΝ

51.1 Ταυτοποίηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

51.1.1 Το (τα) κτηνιατρικό(-κά) φαρμοκευτικό(-α) προϊόν(-τα) που χρησιμοποιείται(-ούνται) στη δακιμή πρέπει να τουτοποιείται(-ούνται) με βάση:

(i) τη σύνθεση,
(ii) το φυσικό και χημικό (δραστικότητα και καθορότητα) αποτελέσματα της δοκιμής για τη(-τις) σχετική(-ές) παρτίδα(-ες),

(iii) την ταυτοποίηση παρτίδας,
(iv) τη σχέση με το τελικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν,
(v) την ειδική δραστικότητα και τη ραδιοκαθαρότητα των επισημασμένων ουσιών,
(vi) τη θέση των επισημασμένων ατόμων στο μόριο.

51.1.2 Ο φάκελος των δοκιμών κοταλοίπων πρέπει νο περιλαμβάνει:
(i) κατάλογο όλων των μελετών που περιλαμβάνονται στο φάκελο·
(ii) δήλωση που επιβεβαιώνει ότι περιλαμβάνονται όλα τα στοιχεία που γνωρίζει ο αιτητής τη στιγμή υποβολής της αίτησης, ανεξάρτητα από το αν είναι ευμενή ή δυσμενή·
(iii) αιτιολόγηση για την παράλειψη τυχόν μελέτης·
(iv) εξήγηση της υποβολής εναλλακτικού είδους μελέτης·
(v) εξέταση της συμβολής που μπορεί να προσφέρει κάθε μελέτη που προηγήθηκε της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) στη γενική εκτίμηση του κινδύνου·
(vi) πρόταση χρόνου αναμονής.

51.1.3 Κάθε έκθεση μελέτης πρέπει να περιλαμβάνει:
(i) αντίγραφο του σχεδίου μελέτης (πρωτόκολλο)·
(ii) δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, κατά περίπτωση·
(iii) περιγραφή των μεθόδων, εργαλείων και υλικών που χρησιμοποιήθηκαν·
(iv) περιγραφή των αποτελεσμάτων που προέκυψαν, με επαρκείς λεπτομέρειες έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ανεξάρτητα από την ερμηνεία τους από το συγγραφέα·
(v) στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων, όπου απαιτείται·
(vi) συζήτηση των αποτελεσμάτων·
(vii) αντικειμενική εξέταση των αποτελεσμάτων που προέκυψαν και προτάσεις σχετικά με τους αναγκαίους χρόνους αναμονής για να εξασφαλιστεί ότι δεν παραμένουν κατάλοιπα τα οποία μπορεί να αποτελούν κίνδυνο για τους καταναλωτές στα τρόφιμα που προέρχονται από ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε θερσπευτική αγωγή.

ΜΕΡΟΣ IV : ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ

52. Τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 10(6)(i)(iii) του Νόμου υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των Κεφαλαίων I, II και III κατωτέρω.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I: ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

53. Απαιτούνται πρακλινικές μελέτες για να προσδιορισθεί η φαρμακαλογική δραστικότητα και η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Α. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΑ

Α.1. Φσρμακοδυναμική:

54. Πρέπει να προσδιορίζονται οι φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της (των) δραστικής(-κών) ουσίας(-ιών) που περιέχεται (-ονται) στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

55. Κατά πρώτον, περιγράφονται επαρκώς ο μηχανισμός δράσης και οι φαρμακολογικές επιδράσεις, στις οπαίες βασίζεται στην πράξη η συνιστώμενη αίτηση. Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε ποσοτική μαρφή (χρησιμοπαιώντας π.χ. καμπύλες δόσης – επίδρασης, καμπύλες χρόνου – επίδρασης κ.λπ.) και, αν είναι δυνατόν, ας σύγκριση με κάποια ουσία, της οποίας η δραστικότητα είναι πολύ γνωατή. Εάν μια δραστική αυσία παρουσιάζεται ότι έχει υψηλότερη απατελεσματικότητα, η διοφορά πρέπει να είναι αποδεδειγμένη και στατιατικώς σημαντική.

56. Κατά δεύτερο, ο ερευνητής παρέχει γενική φαρμακολογική εκτίμηση της δραστικής ουσίας, με ειδική αναφορά στην πιθανότητα δευτερευουσών φαρμακαλαγικών επιδράαεων. Γενικώς, ερευνώνται οι επιδράσεις στις κύριες λειτουργίες του σώματος.

57. Πρέπει να ερευνάται κάθε επίδραση των άλλων χσρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού πραϊόντος (όπως ο τρόπος χορήγηαης ή η σύνθεαη) αχετικά με τη φαρμακολσγική δραστικότητα της δραστικής ουσίας.

58. Οι έρευνες πρέπει να εντατικοποιούνται, όταν η αυνιστώμενη δόση προσεγγίζει τη δόση η αποία ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

59. Οι πειραματικές τεχνικές, εκτός κι αν είναι τυπαποιημένες διαδικαaίες, πρέπει να περιγράφονται με αρκετές λεπτομέρειες ώατε να μπορούν να αναπαράγονται και α ερευνητής πρέπει να προσδιορίζει την εγκυρότητά τους.

60. Τα πειραματικά αποτελέσματα παρουσιάζονται με σαφή τρόπο και, για ορισμένες δοκιμές, πρέπει να δίδεται η στατιστική σημαντικότητά τους.

61. Εκτός αν υπάρχει επαρκής αιτιολόγηση, κάθε ποσοτική τραποποίηση αποκρίσεων που προκύπτουν από επανειλημμένη χορήγηαη της ουσίας, πρέπει να διερευνάται και αυτή.

62. Είναι δυνατό να υποβληθούν σταθεροί φαρμακευτικοί συνδυασμοί είτε για φαρμακολογικούς λόγους είτε λόγω κλινικών ενδείξεων. Στην πρώτη περίπτωση, οι φαρμακοδυναμικές ή/και φαρμακοκινητικές μελέτες πρέπει να καταδεικνύουν τις αλληλεπιδράσεις εκείνες που καθιστούν το συνδυασμό τούτο πολύτιμο για κλινική χρήση. Στη δεύτερη περίπτωση, εάν ζητείται επιστημονική αιτιολόγηση για το φαρμακευτικά συνδυασμό μέσω κλινικού πειραματισμού, η έρευνα πρέπει να προσδιορίζει αν οι επιδράσεις που αναμένονται από τα συνδυασμό μπορούν να καταδειχθούν σε ζώα και να ελέγχει τουλάχιστον τη σπουδαιότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν ένας συνδυασμός περιλαμβάνει κάποια νέα δραστική ουσία, η τελευταία πρέπει προηγουμένως να μελετάται σε βάθος.

Α.2 Ανάπτυξη ανθεκτικότητας:

63. Για κάποια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπου χρειάζεται, απαιτούνται στοιχεία σχετικά με την πιθανή εμφάνιση ανθεκτικών οργανισμών με κλινική καταλληλότητα. Ο μηχανισμός ανάπτυξης τέτοιου είδους ανθεκτικότητας είναι ιδιαίτερα σημαντικός από την άποψη αυτή. Ο αιτητής πρέπει να πραγείνει μέτρα για τον περιορισμό της ανάπτυξης ανθεκτικότητας από την προβλεπόμενη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

64. Κατά περίπτωση, παρατίθεται παραπομπή στα στοιχεία που ορίζονται στο Μέρος III.

Α.3 Φαρμακοκινητική:

65. Αναφορικά με μια νέα δραστική ουσία, απαιτούνται βασικά φαρμακοκινητικά στοιχεία στο πλαίσιο της εκτίμησης της κλινικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

66. Οι στόχοι των φαρμακοκινητικών μελετών στα είδη ζώων προορισμού μπορούν να χωρισταύν σε τρεις κύριους τομείς:

(i) περιγραφική φαρμακοκινητική με σκοπό την αξιολόγηση των βασικών παραμέτρων·

(ii) χρήση των παραμέτρων αυτών για να διερευνηθούν οι σχέσεις μεταξύ δοσολογίας, η διαχρονική συγκέντρωση στο πλάσμα και στους ιστούς και τα φαρμακολογικά, θεραπευτικά ή τοξικά αποτελέσματα·

(iii) αν χρειάζεται, σύγκριση της κινητικής μεταξύ διαφόρων ειδών ζώων προορισμού και διερεύνηση πιθανών διαφορών μεταξύ των ειδών ζώων που έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια του ζώου προορισμού και στην αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

67. Στα είδη ζώων προορισμού, οι φαρμακοκινητικές μελέτες είναι κατά κανόνα αναγκαίες ως συμπλήρωμα στις φαρμακοδυναμικές μελέτες για την υποστήριξη του προσδιορισμού του δοσολογικού καθεστώτος, όπως οδό και τόπο χορήγησης, δοσολογία, ενδιάμεσα δόσεων, οριθμό χορηγήσεων. Επιπρόσθετες φαρμακοκινητικές μελέτες απαιτούνται ενδεχομένως για τη θέσπιση καθεστώτων δοσολογίας ανάλογα με ορισμένες μεταβλητές του πληθυσμού.

68. Εάν έχουν υποβληθεί φαρμακοκινητικές μελέτες στο Μέρος III πρέπει να υπάρχει παραπομπή στις εν λόγω μελέτες.

69. Στην περίπτωση νέων συνδυασμών γνωστών ουσιών που έχουν ερευνηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, δεν απαιτούντοι μελέτες φαρμακοκινητικής για το στοθερό συνδυασμό, αν μπορεί να αιτιαλογηθεί ότι η χαρήγηση των δραστικών ουσιών ως σταθερός συνδυασμός δεν αλλάζει τις φαρμακοκινητικές τους ιδιότητες.

70. Στις ακόλουθες περιπτώσεις πρέπει να αναλαμβάνονται οι κατάλληλες μελέτες βιοδιαθεσιμότητας για τον προσδιορισμό της βιο-ισοδυναμίας:

(i) όταν συγκρίνεται ένα ανασχηματισμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό πραΐόν με το ήδη υπάρχον,

(ii) όταν συγκρίνεται μία νέα μέθοδος ή οδός χορήγησης με μια ήδη καθιερωμένη.

Β. ΑΝΟΧΗ ΣΤΑ ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

71. Η τοπική αναχή και η συστηματική ανοχή του κτηνιατρικαύ φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ερευνάται στα είδη ζώων προορισμού. Στόχος αυτών των μελετών είναι ο χαρακτηρισμός των ενδείξεων δυσανεξίας και ο καθορισμός σωστού περιθωρίου ασφάλειας κατά τη χρήση της(-των) συνιστώμενης(-ων) οδού(-ών) χορήγησης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την αύξηση της θεραπευτικής δόσης και/ ή της διάρκειας της θεραπείας. Η έκθεση σχετικά με τις δοκιμές πρέπει να περιέχει λεπταμερή στοιχεία για όλες τις αναμενόμενες φαρμακολογικές επιδράσεις και όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ: ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

72.1 Γενικές αρχές:

72.1.1 Σκοπός των κλινικών δοκιμών είναι να καταδείξουν ή να επαληθεύσουν την επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετό τη χορήγηση της συνιστώμενης δοσολογίας, μέσω της προτεινόμενης οδού χορήγησης και να προσδιορίσουν τις ενδείξεις και αντενδείξεις του ανάλογα με το είδος, την ηλικία, τη φυλή και το φύλο, τις κατευθύνσεις όσον αφορά τις χρήσεις του, καθώς και κάθε τυχόν ανεπιθύμητη ενέργεια που μπορεί να έχει.

72.1.2 Τα πειραματικά στοιχεία πρέπει να επαληθεύονται με δεδομένα που λαμβάνονται κάτω από φυσικές συνθήκες.

72.1.3 Στο μέτρο του δυνατού, οι κλινικές δοκιμές πρέπει να εκτελούνται σε ζώα-μάρτυρες (ελεγχόμενες κλινικές αναλύσεις). Τα αποτελέσματα αποδοτικότητας που προκύπτουν πρέπει να συγκρίνονται με εκείνα τα είδη ζώων προορισμού στα οποία έχει χορηγηθεί κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο εγκρίθηκε στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τις ίδιες ενδείξεις για χρήση στα ίδια είδη ζώων προορισμού ή με εικονικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (placebo) ή με το αποτέλεσμα απουσίας θεραπευτικής αγωγής. Όλα τα αποτελέσματα που προκύπτουν, θετικά ή αρνητικά, πρέπει να αναφέρονται.

72.1.4 Στο σχεδιασμό του πρωτοκόλλου, την ανάλυση και την αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών, πρέπει να χρησιμοποιούνται εγκεκριμένες στατιστικές αρχές, εκτός και αν υπάρχει αιτιολογία.

72.1.5 Στην περίπτωση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που προορίζεται πρωταρχικώς να χρησιμοποιείται ως βελτιωτικό απόδοσης, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή:

(i) στην απόδοση της ζωικής παραγωγής·
(ii) στην ποιότητα της ζωικής παραγωγής (οργανοληπτικές, διατροφικές, υγειονολογικές και τεχνολογικές ιδιότητες)·
(iii) στη διατροφική αποτελεσματικότητα και στην αύξηση του είδους ζώου προορισμού·
(iv) στη γενική κατάσταση της υγείας του είδους ζώου προορισμού.

72.2 Διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών:

72.2.1 Όλες οι κτηνιατρικές κλινικές δοκιμές πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με αναλυτικό πρωτόκολλο δοκιμών.

72.2.2 Οι κλινικές δοκιμές υπό φυσικές συνθήκες πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με εγκεκριμένες αρχές ορθής κλινικής πρακτικής, εκτός και αν υπάρχει άλλη αιτιολογία.

72.2.3 Πριν από την έναρξη κάθε δοκιμής υπό φυσικές συνθήκες πρέπει να λαμβάνεται και να τεκμηριώνεται η κατόπιν ενημέρωσης συναίνεση του κατόχου των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν στην δοκιμή. Ειδικότερα, ο κάτοχος των ζώων πρέπει να ενημερώνεται γραπτώς σχετικά με τις συνέπειες που μπορεί να έχει η συμμετοχή στη δοκιμή, όσον αφορά τη μετέπειτα διάθεση των ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπευτική αγωγή ή τη λήψη τροφίμων από τα ζώα αυτά. Αντίγραφα της κοινοποίησης αυτής, υπογεγραμμένη και χρονολογημένη από τον κάτοχο των ζώων, περιλαμβάνεται στην τεκμηρίωση της δοκιμής.

72.2.4 Αν η δοκιμή υπό φυσικές συνθήκες δεν πραγματοποιείται σε τυφλό δείγμα, οι διατάξεις των άρθρων 61(4), 68 και 69 του Νόμου εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην επισήμανση των παρασκευασμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε κτηνιατρικές δοκιμές υπό φυσικές συνθήκες. Σε κάθε περίπτωση, στην επισήμανση πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς και ανεξίτηλα η φράση "Μόνο για Χρήση σε Κτηνιατρική Δοκιμή υπό Φυσικές Συνθήκες".

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΑ

73. Ο φάκελος σχετικά με την αποτελεσματικότητα πρέπει να περιλαμβάνει όλη την προκλινική και κλινική τεκμηρίωση ή/και τα αποτελέσματα των δοκιμών, ανεξάρτητα αν είναι ευμενή ή δυσμενή για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, προκειμένου να καταστεί δυνατή μια αντικειμενική γενική εκτίμηση του ισολογισμού κινδύνου/οφέλους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

74.1 Αποτελέσματα των προκλινικών δοκιμών:

74.1.1 Εφόσον είναι δυνατό, πρέπει να δίνονται στοιχεία για τα αποτελέσματα:

(i) των δοκιμών που καταδεικνύουν φαρμακολογικές δράσεις·
(ii) των δοκιμών που καταδεικνύουν τους φαρμακοδυναμικούς μηχανισμούς, στους οποίους οφείλεται το θεραπευτικό αποτέλεσμα·
(iii) των δοκιμών που καταδεικνύουν τα κύρια φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά·
(iv) των δοκιμών που καταδεικνύουν την ασφάλεια των ζώων προορισμού·
(v) των δοκιμών που διερευνούν την ανθεκτικότητα·

74.1.2 Εάν, κατά την πορεία των δοκιμών, παρατηρούνται μη αναμενόμενα αποτελέσματα, τα αποτελέσματα αυτά πρέπει να αναφέρονται λεπτομερώς.

74.1.3 Επιπλέον, σε όλες τις προκλινικές μελέτες, πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

(i) περίληψη,
(ii) αναλυτικό πειραματικό πρωτόκολλο, στο οποίο να περιγράφονται οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι, οι συσκευές και τα υλικά, τα λεπτομερή στοιχεία για το είδος, την ηλικία, το βάρος, το φύλο, τον αριθμό, τη φυλή ή τα γένος των ζώων, την ταυτοποίηση των ζώων, τη δόση, την οδό και το χρονοδιάγραμμα χορήγησης,
(iii) στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων, όπου αποτείται,
(iv) αντικειμενική εξέταση των ληφθέντων αποτελεσμάτων για την εξαγωγή συμπερασμάτων ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

74.1.4 Πρέπει να αιτιολογείται οποιαδήποτε ολική ή μερική παράλειψη αυτών των στοιχείων.

74.2 Αποτελέσματα κλινικών δοκιμών:

74.2.1 Πρέπει να παρέχονται όλα τα στοιχεία, από καθένα από τους ερευνητές σε ξεχωριστά φύλλα έκθεσης, στην περίπτωση ατομικής θεραπευτικής αγωγής και σε συλλογικά φύλλα εκθέσεως, στην περίπτωση συλλογικής θεραπευτικής αγωγής.

74.2.2 Τα στοιχεία πρέπει να παρέχονται με την ακόλουθη μορφή:

(i) όναμα, διεύθυνση, ειδικότητα και τίτλοι του υπεύθυνου ερευνητή·
(ii) τόπος και ημερομηνία της θεραπευτικής αγωγής, ονομοτεπώνυμο και διεύθυνση του ιδιοκτήτη των ζώων·
(iii) στοιχεία για το πρωτόκολλο κλινικών δοκιμών, με περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν, περιλαμβανομένων και μεθόδων χρησιμοποίησης τυχαίων και τυφλών δειγμάτων, λεπτομέρειες ως προς την οδό χορήγησης, το χρονοδιάγραμμα χορήγησης, τη δόση, την ταυτοποίηση των πειραματόζωων, το είδος, τη φυλή ή το γένος, την ηλικία, το βάρος, το φύλο, τη φυσιολογική κατάσταση·
(iv) μέθοδος εκτροφής και διατροφής του ζώου, με δήλωση της σύνθεσης των ζωοτροφών και της φύσης και ποσότητας τυχόν πρόσθετων ουσιών που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές·
(v) ιστορικό της υπόθεσης (πλήρες κατά το δυνατόν), περιλαμβανόμενης της εκδήλωσης και πορείας τυχόν συνδράμουσων νόσων·
(vi) διάγνωση και χρησιμοποιηθέντα προς τούτο μέσα·
(vii) κλινικές ενδείξεις, εάν είναι δυνατό με βάση αυμβατικά κριτήρια·
(viii) επακριβής ταυτοποίηση της σύνθεσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιείται στην κλινική δοκιμή και τα φυσικά και χημικά οποτελέσμοτα της δοκιμής για τη (τις) σχετική(-ές) παρτίδα(-ες)·
(ix) δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, μέθοδος, οδός και συχνότητα χορήγησης και προφυλάξεις, εάν υπάρχουν, που ελήφθησαν κατά τη χορήγηση, όπως διάρκεια εγχύσεως·
(x) διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής και περίοδος μετέπειτα παρακολούθησης·
(xi) όλα τα στοιχεία σχετικά με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγήθηκαν κατά την περίοδο της εξετάσεως, είτε πριν είτε ταυτόχρονα με το εξεταζόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και, στην τελευταία περίπτωση, στοιχεία για τυχόν παρατηρηθείσες αλληλεπιδράσεις·
(xii) όλα τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, για την πλήρη περιγραφή των αποτελεσμάτων με βάση τα κριτήρια αποτελεσματικότητος και τα τελικά σημεία ελέγχου που διευκρινίζονται στο πρωτόκολλο κλινικής δοκιμής και, κατά περίπτωση, περιλομβανομένων των αποτελεσμάτων των στατιστικών αναλύσεων·
(xiii) κάθε στοιχείο για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, επιζήμιες ή όχι και για κάθε τυχόν μέτρο που ελήφθη στη συνέχεια· αν είναι δυνατόν, ερευνάται η σχέση αιτίου-αποτελέσματος·
(xiv) επίδραση στην επίδοση του ζώου, κατά περίπτωση·

(xv) επιδράσεις στην ποιότητα των τροφίμων που λομβάνονται από τα υποβληθέντα σε θεραπευτική αγωγή ζώα, ειδικότερα στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως βελτιωτικά επιδόσεων·
(xvi) συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητο κάθε επιμέρους περίπτωσης ή περιληπτικά όσον αφορά τις συχνότητες ή άλλες κατάλληλες μεταβλητές όταν πρόκειται για συγκεκριμένη μαζική θεραπευτική αγωγή.

74.2.3 Πρέπει να αιτιολογείται τυχόν παράλειψη ενός ή περισσοτέρων από τα στοιχεία που καθορίζονται στο σημείο 74.2.2.

74.2.4 Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι τα πρωτότυπα έγγραφα, που αποτέλεσαν τη βάση των παραοχεθέντων στοιχείων, διατηρούνται για πέντε (5), τουλάχιστον, έτη μετά τη λήξη της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμοκευτικού προϊόντος.

74.2.5 Σχετικά με κάθε κλινική δοκιμή, οι κλινικές παρατηρήσεις συνοψίζονται σε μία σύνοψη των δοκιμών και των αποτελεσμάτων τους, που υποδεικνύουν ειδικότερα:

(i) τον αριθμό των ζώων ελέγχου και δοκιμής που υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή είτε ξεχωριστά είτε συλλογικά, κατανεμημένα ανάλογα με το είδος, τη φυλή ή το γένος, την ηλικία και το φύλο·
(ii) τον αριθμό των ζώων που αποσύρθηκαν πρόωρα από τις δοκιμές και τους λόγους για την απόσυρση αυτή·
(iii) στην περίπτωση ζώων-μαρτύρων, αν:
(iiiA) δεν υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή, ή
(iiiB) έλαβαν εικονικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (poplacebo), ή
(iiiΓ) έλαβαν άλλο κτηνιατρικό φαρμοκευτικό προϊόν, εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση, με την ίδια ένδειξη χρήσης στο ίδιο είδος ζώου προορισμού, ή
(iiiΔ) έλαβαν την ίδια δραστική ουσία που βρίσκεται υπό έρευνα σε διαφορετική σύνθεση ή με διαφορετική οδό χορήγησης·
(iv) τη συχνότητα των παρατηρηθέντων ανεπιθύμητων παρενεργειών·
(v) τις παρατηρήσεις όσον αφορά την επίδραση στην επίδοση του ζώου, εάν υπάρχουν·
(vi) στοιχεία σχετικά με τα ζώα δοκιμής που μπορεί να είναι αυξημένου κινδύνου λόγω της ηλικίας τους, του τρόπου εκτροφής ή διατροφής τους, ή του σκοπού για τον οποίο προορίζονται ή τα ζώα των οποίων η φυσιολογική ή παθολογική κατόσταση απαιτεί ειδική θεώρηση·
(vii) τη στατιστική αξιολόγηση των οποτελεσμάτων.

74.2.6 Τέλος, ο ερευνητής πρέπει να εξάγει γενικά συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης και, ιδίως, κάθε πληροφορία σχετικά με ενδείξεις και αντενδείξεις, δοσολογία και μέση διάρκειο θεραπείας και, κατά περίπτωση, τυχόν αλληλεπιδράσεις που παρατηρήθηκαν με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντο ή πρόσθετα ζωοτροφών, όπως επίσης τυχόν ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη θεραπευτική αγωγή και τα κλινικά συμπτώματα δοσολογικής υπέρβασης, αν παρατηρούνται.

74.2.7 Στην περίπτωση σταθερών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων συνδυασμού, ο ερευνητής πρέπει επίσης να εξάγει συμπεράσματα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σύγκριση με τη χωριστή χορήγηση των εμπεριεχόμενων δραστικών ουσιών.

ΤΙΤΛΟΣ II: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

75. Χωρίς επηρεασμό οποιωνδήποτε ειδικών διατάξεων που καθορίζονται στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον έλεγχο και την εκρίζωση συγκεκριμένων λοιμωδών ζωονόσων, στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμσκευτικά προϊόντο εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις, εκτός αν αυτά προορίζονται για χρήση στα ίδια είδη ζώων ή με ειδικές ενδείξεις, όπως καθορίζετσι στον Τίτλο III και στις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές.

ΜΕΡΟΣ I: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ

Α. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

76. Το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που αποτελεί αντικείμενα της αίτησης ταυτοπαιείται με την ονομαοία του και την ονομασία της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών) του μαζί με τη βιαλογική δραστηριότητα, τη δραστικότητα ή τον τίτλο, τη φαρμακευτική μορφή, την οδό κοι τη μέθοδο, αν χρειάζεται, χορήγησης και την περιγραφή της τελικής παρουαίασης του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, περιλαμβονομένης της συσκευασίας, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών. Τα διαλυτικά μπορούν να συσκευάζονται μαζί με τα φιαλίδια εμβολίου ή ξεχωριστά.

77. Οι πληροφορίες σχετικά με τα διαλυτικά που χρειάζονται για την τελική προετοιμασία του εμβολίου περιλαμβάνονται στο φάκελο. Ένα ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θεωρείται ως ένα ανοσολογικό κτηνιατρικά φαρμακευτικό προϊόν ακόμη και αν απαιτείται περισσότερο από ένα διαλυτικό ώστε να μπορούν να κατασκευαστούν διαφορετικά παρασκευάσματα του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο μπορεί να χορηγείται με διαφορετικούς οδούς ή μεθόδους χορήγησης.

78. Πρέπει επίσης να αναφέρεται το όναμα και η διεύθυναη του αιτητή, μαζί με το όναμα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή και τους τόπους που εμπλέκονται στα διάφορα στάδια παρασκευής και ελέγχου, περιλαμβανομένου του παρασκευαστή του τελικού προϊόντος και του (των) παρασκευαστή(-ών) της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών), και, αν χρειάζεται, το όνομα και τη διεύθυνση του εισαγωγέα.

79. Ο αιτητής πρέπει να προσδιορίζει τον αριθμό και τους τίτλαυς των τόμων τεκμηρίωσης που υποβάλλει μαζί με την αίτηαη και να επισημαίνει, αν υπάρχουν, τα δείγματα που επίσης υποβάλλονται.

80. Μαζί με τις διοικητικές πληροφορίες πρέπει να συνυποβάλλονται και αντίγραφα εγγράφου που αποδεικνύουν ότι ο παρασκευαστής έχει την άδεια να παρασκευάζει ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνο με τις διατάξεις των άρθρων 61 και 62 του Νόμου. Επιπλέον, πρέπει να υποβάλλεται ο κατάλογος οργανισμών που χρησιμοποιούνται στον τόπο παρασκευής.

81. Ο αιτητής πρέπει να υποβάλλει κατάλογο των κρατών μελών, στα οποία έχει χαρηγηθεί άδεια κυκλοφορίας και κατάλαγο των κρατών μελών, στα οποία μια τέτοια αίτηση έχει υτοβληθεί ή έχει απορριφθεί.

Β. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

82. Ο αιτητής πρέπει να προτείνει μια συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με το άρθρο 14 του Νόμου.

83. Σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλοίου Στ του Μέρους III του Νόμου, πρέπει να υποβάλλετσι πρόταση κειμένου επισήμανσης για τη στοιχειώδη και την εξωτερική συσκευασία μαζί με το φύλλο οδηγιών, εάν αυτό απαιτείται από τις διατάξεις των άρθρων 57 και 59(4) του Νόμαυ. Επιπλέον, ο αιτητής πρέπει νο υποβάλλει ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της τελικής παρουσίασης του ανοσολογικού κτηνιατρικσύ φαρμακευτικού προϊόντος οε μία τουλάχιστον από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η μακέτα μπορεί να υποβάλλεται σε ασπρόμαυρη μορφή και ηλεκτρονικά, εάν έχει επιτευχθεί εκ των προτέρων σχετική συμφωνία με το Συμβαύλιο Κτηνιατρικών Φαρμοκευτικών Προϊόντων.

Γ. ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ

84. Κάθε λεπτομερής και κριτική περίληψη που αναφέρεται στο άρθρο 10(8) του Νόμου πρέπει να ετοιμάζεται με βάση το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης. Πρέπει να περιέχει αξιολόγηση των διαφόρων δοκιμών και αναλύαεων, η οποία περιλαμβάνεται στο φάκελο για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας και να εξετάζει όλα τα αημεία σχετικό με την εκτίμηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικάτητας του ονοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει νο αναφέρει τα αναλυτικά αποτελέσματα των δοκιμών κοι αναλύσεων που υποβάλλονται και ακριβείς βιβλιογραφικές παραπομπές.

85. Όλα τα αημαντικά ατοιχεία πρέπει να συνοψίζονται ας παρόρτημσ στις λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις εφόσον είναι δυνατόν, σε μορφή πινάκων ή διαγραμμάτων. Οι λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις πρέπει νσ περιέχουν επακριβείς παραπομπές στις πληροφορίες που περιέχονται στην κύρια τεκμηρίωση.

86. Οι λεπτομερείς κοι κριτικές περιλήψεις πρέπει να φέρουν την υπαγροφή και την ημερομηνίο καθώς και να επισυνάπτονται πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό εκπαίδευσης, κατάρτισης και επαγγελματικής πείρας του συντάκτη. Πρέπει να δηλώνετοι επίσης η επαγγελματική σχέση του συντάκτη με τον αιτητή.

87. Όλες οι διαδικασίες δοκιμής πρέπει να πληρούν τα ανογκαία κριτήρια για την ανάλυση κοι τον έλεγχο της ποιότητας των αρχικών υλικών και του τελικού ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και πρέπει να είναι επικυρωμένες διαδικασίες. Επίσης, πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των μελετών επικύρωσης. Τυχόν ειδικές συσκευές και εξοπλισμός που πιθανόν να χρησιμοποιούνται, πρέπει να περιγράφονται με επαρκείς λεπτομέρειες και να συνοδεύονται ενδεχομένως από διάγραμμα. Η σύνθεση των εργαστηριακών αντιδραστηρίων συμπληρώνεται, αν χρειάζεται, με τη μέθοδο παρασκευής τους.

88. Στην περίπτωση των διαδικασιών δοκιμών που περιλαμβάνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμοκοποιία ή στη φαρμακοποιία κράτους μέλους, η προαναφερόμενη περιγραφή μπορεί να αντικατασταθεί από λεπτομερή παραπομπή οτην εν λόγω φαρμοκοποιία. Εάν διατίθενται, χρησιμοποιείται το χημικό και βιολογικό υλικό αναφοράς της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και αν χρησιμοποιούνται άλλα παρασκευάσματα και πρότυπα αναφοράς, πρέπει να επισημαίνονται και να περιγράφονται λεπτομερώς.

Α. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

89.1 Ποιοτικά στοιχεία:

89.1.1 Στο παρόν σημείο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια, «ποιοτικά στοιχεία όλων των συστατικών του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος» αημαίνει την ονομασία ή την περιγραφή-

(i) της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ιών),
(ii) των συστατικών των ανοσοενισχυτικών,
(iii) του ή των συστατικών των εκδόχων, άσχετα με τη φύση τους ή τη χρησιμοποιούμενη ποσότητα, περιλαμβανομένων των συντηρητικών, σταθεροποιητών, γαλακταματοποιητών, χρωστικών ουσιών, βελτιωτικών γεύσης, ορωματικών ουσιών, ιχνηθετών,
(iv) τα συστατικά της φαρμακευτικής μορφής παυ χορηγείται στα ζώα·

89.1.2 Τα στοιχεία αυτά συμπληρώνονται με κάθε χρήσιμη πληροφορία για τον περιέκτη κοι, ενδεχαμένως, για τον τρόπο σφραγίσεως του, όπως επίσης και με λεπτομέρειες για τα τεχνικά μέσα με τα οποία χρησιμοποιείται ή χορηγείται το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και τα οποία παραδίδονται μαζί με αυτό. Εάν τα τεχνικά μέσα δεν παρέχανται μαζί με το ανοσαλαγικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρέχονται σχετικές πληροφορίες όσον αφαρά τα τεχνικά μέσα, εάν χρειάζεται για την αξιολόγηση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

89.2 Συνήθης ορολογία:

89.2.1 Χωρίς επηρεασμό των διστόξεων του άρθρου 10(6)(γ) του Νόμου, «συνήθης ορολογία που πρέπει να χρησιμοποιείται για την περιγραφή των συστατικών των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμοκευτικών προϊόντων» αημαίνει -

(i) για τις ουσίες παυ περιλαμβόνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, αν όχι σε αυτή, στη φαρμακαποιία ενός από τα κράτη μέλη, ο βασικός τίτλος της σχετικής μονογραφίας (monograph), ο οποίας είναι υπαχρεωτικός για όλες αυτές τις ουσίες, με τουτόχρονη παραπομπή οτην οικεία φαρμακοποιία·

(ii) για τις άλλες ουσίες, η διεθνής κοινή ονομασία που υποδεικνύεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και η οποία μπορεί να συνοδεύεται και από κάποια άλλη κοινή ονομασία ή, εφόσον δεν υπάρχει, η επακριβής επιστημανική ανομασία· οι ουσίες που δεν έχουν διεθνή κοινή ονομασία ή ακριβή επιστημονική ονομασία προσδιορίζονται με μια δήλωση ως προς τον τρόπο και τις ουσίες από τις οποίες παρασκευάσθηκαν, συνοδευόμενη, αν χρειάζεται, και από οποιαδήποτε άλλη σχετική λεπτομέρεια·

(iii) για τις χρωστικές ουαίες, ο χαρακτηρισμός με τον κωδικό «Ε» που τους έχει αποδοθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Χρωστικές Ουσίες) Κανονισμών.

89.3 Ποσοτικά αναλυτικά στοιχεία:

89.3.1 Για την παροχή των ποσοτικών στοιχείων για τις δραστικές ουσίες των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, είναι αναγκαίο να προσδιορίζεται, άταν είναι δυνατόν, ο αριθμός των μικροοργανισμών, η ειδική περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, η μάζα, ο αριθμός των διεθνών μονάδων (ΔΜ) ή των μονάδων βιολαγικής δραστικότητας, είτε ανά μονάδα δόσεως είτε κατ΄ όγκο, και, όσον αφορά τα ανοσοενισχυτικά και τα συστατικά των εκδόχων, η μάζα ή α όγκος γιο κοθένα οπό αυτά, λσμβανομένων υπόψη των λεπτομερειών που αναφέρονται στα σημείο 90 και 91 κατωτέρω. Όπου έχει ορισθεί διεθνής μονάδα βιολογικής δραστικότητας, αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται.

89.3.2 Οι μονάδες βιολογικής δραστικότητας, για τις οποίες δεν υπάρχουν δημοσιευμένα ατοιχεία, εκφράζονται έτσι ώστε να μην μπορεί νο υπάρξει αμφισβήτηση ως προς τη δραστικότητο των συστοτικών, για παράδειγμα δηλώνοντας την ανοσολογική επίδραση στην οποία βααίζεται η μέθοδος προσδιορισμού της δόσης.

89.4 Ανάπτυξη ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

89.4.1 Πρέπει να παρέχονται εξηγήσεις ως προς τη σύνθεση, τα συστατικά και τους περιέκτες, στηριζόμενες σε επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ανάπτυξη του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει επίσης να δηλώνεται κοι τυχόν δοσολογική υπέρβαση κατά την παρασκευή με πλήρη δικαιολόγηση του γεγονότος.

Β. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

90. Η περιγραφή της μεθόδου παρασκευής που επισυνάπτεται στην αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 10(6)(δ) του Νόμου πρέπει να διατυπώνεται έτσι ώστε να παρέχεται μια ικανοποιητική εικόνα της φύσεως των εργασιών που πραγματοποιήθηκαν.

91. Για το λόγο αυτό, η περιγραφή αυτή περιλαμβάνει, ταυλάχιστον, το ακόλουθα:

(i) τα διάφορα στάδια παρασκευής, περιλαμβανομένων των διαδικασιών παρασκευής του αντιγόνου και κάθαρσης, έτσι ώστε να μπορεί να γίνει εκτίμηση της ανσπαραγωγικότητας της διαδικασίας παρσσκευής και για τους κινδύνους ανεπιθυμήτων ενεργειών στο τελικά ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως κάποια μικροβιακή μόλυνση, αποδεικνύεται η εγκυρότητα των θεμελιωδών αταδίων της διαδικασίας παρασκευής και η εγκυρότητα της συνολικής διαδικασίας παρασκευής, με την παροχή των αποτελεσμάτων από τρεις (3) διαδοχικές παρτίδες που παρασκευάστηκαν, χρησιμοποιώντας την περιγραφόμενη μέθοδα·

(ii) στην περίπτωση συνεχούς παρασκευής, πλήρη στοιχεία γισ τα μέτρα που λαμβάνονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιαγένεια και η σταθερότητα των διαφόρων παρτίδων του τελικού ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντας·

(iii) απαρίθμηση όλων των ουσιών στσ κατάλληλο στάδιο στο οπαίο χρησιμοποιούνται, περιλαμβανομένων αυτών των αποίων η ανάκτηση δεν είναι δυνατή στην παρεία της παρασκευής·

(iv) στοιχεία για την ανάμιξη, με τα ποσατικά στοιχεία όλων των χρησιμαποιουμένων ουσιών·

(v) δήλωση των σταδίων παρασκευής ατο απαίο διενεργείται δειγματοληψία για την εκτέλεση ελέγχων κατά τη διάρκεια της παρασκευής.

Γ. ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΡΧΙΚΩΝ ΥΛΩΝ

92. Για τους σκοπούς του παρόντος σημείαυ και των σημείων 93 και 94, εκτός εάν από τα κείμενα προκύπτει διαφορετική έννοια, «αρχικά υλικά» αημαίνει όλα τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος· τα μέσα καλλιέργειας που αποτελούνται από διάφαρα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την παραακευή της δραστικής ουσίας, θεωρούνται ως ένα αρχικό υλικό· ωατόσο, η ποιοτική και ποσοτική σύνθεαη του εκάστοτε μέσαυ καλλιέργειας πρέπει να παρουσιάζεται εάν το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων θεωρεί την πληροφορία αυτή αημαντική για την ποιότητα του τελικού ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και για τυχόν κινδύνους που μπορεί να ενέχει· αν χρησιμοποιούνται υλικά ζωικής προέλευσης για την παρασκευή αυτών των μέσων καλλιέργειας, πρέπει να περιλαμβάνεται το είδος του ζώου και ο ιατός.

93. Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τις προδιαγραφές, τις πληροφορίες αχετικά με τις δοκιμές που πραγματοποιούνται για τον έλεγχο ποιότητας όλων των παρτίδων αρχικών υλικών και τα αποτελέσματα για μια παρτίδα για όλα τα συστατικά που χρησιμοποιήθηκαν και υποβάλλονται αύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις.

94.1 Αρχικά υλικά που περιλαμβάνονται σε φαρμακοποίες:

94.1.1 Σε όλα τα αρχικά υλικά που περιλαμβάνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία, εφαρμόζονται οι μονογραφίες της εν λόγω φαρμακοποίας. Όσον αφορά άλλες ουσίες, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να απαιτήσει όπως για τα ανασαλογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα παυ παρασκευάζονται στη Δημοκρατία τηρείται η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία.

94.1.2 Τα συστατικά που πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας ή της Φαρμακοποίας ενάς από τα κράτη μέλη, θεωρούνται ότι πληρούν επαρκώς τις διατάξεις του άρθρου 10(6)(θ) του Νόμου. Στην περίπτωση αυτή, η περιγραφή των αναλυτικών μεθόδων δύναται να αντικατασταθεί από λεπτομερή αναφορά ατην εν λόγω φαρμακοποία.

94.1.3 Οι χρωατικές ουσίες πρέπει, αε κάθε περίπτωση, να πληρούν τις απαιτήσεις των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Χρωατικές Ουαίες) Κανονισμών.

94.1.4 Στην αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να δηλώνονται οι δοκιμές ρουτίνας που εκτελούνται σε κάθε παρτίδα των αρχικών υλικών. Εάν γίνονται άλλες δοκιμές, εκτός από αυτές που αναφέρονται ατην φαρμακοποία, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι τα αρχικά υλικά ανταποκρίνονται στις ποιοτικές απσιτήσεις της φαρμακοποίας αυτής.

94.1.5 Στις περιπτώσεις όπου κάποια προδιαγραφή ή άλλες διατάξεις που περιέχονται σε μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας ή στην εθνική φαρμακοποία κράτους μέλους ενδέχεται να είναι ανεπαρκής γιο τη διασφάλιαη της ποιότητας της ουαίας, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμοκευτικών Προϊόντων μπορεί να ζητήσει καταλληλότερες διευκρινίσεις από τον αιτητή για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η υποτιθέμενη ανεπάρκεια αναφέρεται στις αρχές που είναι υπεύθυνες για την εν λόγω φαρμακοποία.

94.1.6 Σε περιπτώσεις που ένα αρχικό υλικό δεν περιγράφεται ούτε στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία ούτε στη φαρμακοποία κράτους μέλους, μπορεί να γίνει αποδεκτή η συμμόρφωση με τη μονογραφία φαρμακοποίας από τρίτη χώρα. Στις περιπτώσεις αυτές, ο αιτητής υποβάλλει αντίγραφο της μονογραφίας συνοδευμένο, εφόσον είναι αναγκαίο, από την επικύρωαη της κατσλληλότητας των διαδικασιών δοκιμής που περιέχονται στη μονογραφία και από μια μετάφραση, κοτά περίπτωση.

94.1.7 Όταν χρησιμοποιούνται αρχικά υλικά ζωικής προέλευσης, πρέπει να συμμορφώνονται με τις αντίστοιχες μονογραφίες, περιλαμβανομένων των γενικών μοναγραφιών και των γενικών κεφαλαίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας. Οι δοκιμές και οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται πρέπει νο είναι κατάλληλοι για το αρχικό υλικό.

94.1.8 Ο αιτητής πρέπει να παρέχει τεκμηρίωση για να αποδείξει ότι τα αρχικά υλικά και η παρασκευή του *ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πληροί τις απαιτήσεις που περιέχει το «Επεξηγηματικό* σημείωμα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ζωικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση» καθώς και τις απαιτήσεις της αντίστοιχης μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Τα πιστοποιητικά καταλληλότητας που εκδίδονται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περίθαλψης, με παραπομπή στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, μπορούν να χρησιμοποιούνται για να καταδεικνύεται η συμμόρφωση.

94.2 Αρχικά υλικά που δεν περιλαμβάνονται σε φαρμακοποιία:

94.2.1 Αρχικά υλικά βιολογικής προέλευσης:

94.2.1.1 Η περιγραφή πρέπει να δίνεται με τη μορφή μονογραφίας (monograph). Εφόσον είναι δυνατόν, η παρασκευή εμβολίων βασίζεται σε σύστημα παρτίδας υλικού ενοφθαλμισμού και σε καθιερωμένα κυτταρικά υλικά ενοφθαλμιαμού. Για την παρασκευή ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αποτελούνται από ορούς, πρέπει να επισημαίνεται η προέλευση, η γενική κατάσταση της υγείας και η ανοσολογική κατάσταση των παραγωγικών ζώων και πρέπει να χρησιμοποιούνται καθορισμένες μεικτές πηγές υλικών.

94.2.1.2 Η προέλευση, περιλαμβανομένης και της γεωγραφικής περιοχής, καθώς και το ιατορικό των αρχικών υλικών πρέπει να περιγράφεται και να τεκμηριώνεται. Στην περίπτωση αρχικών υλικών μεταλλαγμένων με γενετική μηχανική, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλομβάνουν λεπτομερή στοιχεία, όπως η περιγραφή των αρχικών βακτηριακών κυττάρων ή στελεχών, η κατασκευή του φορέα έκφρασης (ονομασία, προέλευση, λειτουργία του αντιτύπου, ενισχυτή πρααγωγέα και άλλα ρυθμιστικά στοιχεία), ο έλεγχος της ακολουθίας DNA ή αποτελεσματικώς εισαχθέντος RNA, οι ολιγονουκλεοτιδικές ακολουθίες πλασμιδικού φορέα ας κύτταρα, το πλασμίδιο χρησιμοποιούμενο για αντιμόλυνση, τα πραστιθέμενα ή αφαιρούμενα γονίδια, οι βιολογικές ιδιότητες του τελικού ανοσολογικού κτηνιατρικαύ φαρμακευτικού προϊόντος και τα εκφραζόμενα γονίδια, ο αριθμός αντιτύπων και η γενετική σταθερότητα.

94.2.1.3 Τα υλικά ενοφθαλμισμού, περιλαμβανομένων των κυτταρικών υλικών ενοφθαλμισμαύ και του ακατέργαοτου ορού για την παραακευή αντιορού, ελέγχονται από πλευράς ταυτότητας και εξωτερικών παραγόντων.

94.2.1.4 Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για κάθε ουσία βιολογικής προέλευσης που χρησιμοποιείται σε οποιοδήποτε στάδιο της παρασκευαστικής διαδικασίας. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν:

(i) λεπτομέρειες για την πηγή των αρχικών υλικών·
(ii) λεπτομέρειες για οποιαδήποτε εφαρμοζόμενη επεξεργασίο, καθαρισμό και αδρανοποίηση που εφαρμόζεται, με στοιχεία για την εγκυρότητα των διαδικασιών και των ελέγχων αυτών κατά την παρασκευή·
(iii) λεπτομέρειες γισ τις δοκιμές επιμολύνοεως που λομβάνουν χώρα σε κάθε παρτίδα της ουσίας.

94.2.1.5 Εάν ανιχνευθεί ή υπάρχει υπόνοια για παρουαία εξωγενών παραγόντων, το αντίστοιχο υλικό απορρίπτεται ή χρησιμοποιείται σε πολύ εξαιρετικές περιπτώσεις μόνο όταν η περαιτέρω επεξεργασία του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διασφαλίζει την εξάλειψη ή/και την αδρανοποίηση τους. Επιδεικνύεται η εξάλειψη ή/και αδρανοποίηση αυτών των εξωγενών παραγόντων.

94.2.1.6 Όταν χρησιμοποιούνται κυτταρικά υλικά ενοφθολμισμού, πρέπει να καταδεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά των κυττάρων παραμένουν αμετάβλητα έως το ανώτατο όριο μεταφοράς που χρησιμοποιείται για την παρασκευή.

94.2.1.7 Για ζώντα εξασθενημένα εμβόλια πρέπει να παρέχονται αποδείξεις ως προς τη σταθερότητα των χαρακτηριστικών εξασθενήσεως του υλικού εναφθαλμισμού (seed).

94.2.1.8 Πρέπει να υποβάλλεται τεκμηρίωση που να αποδεικνύει ότι τα υλικά ενοφθαλμισμού, τα κυτταρικά υλικά ενοφθαλμισμού, οι παρτίδες ορού και τα άλλα υλικά που προέρχονται από είδη ζώων που έχουν σχέση με τη μετάδοση ζωικών παραγόντων της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας πρέπει να συμμορφώνονται με το «Επεξηγηματικό σημείωμα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης ζωικών παραγόντων της σπαγγώδους εγκεφαλοπάθειας μέσω φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση» καθώς και με την αντίστοιχη μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Τα πιαταποιητικά καταλληλότητας που εκδίδονται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περίθαλψης, με παραπομπή στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, μπορούν να χρησιμοποιούνται για να καταδεικνύεται η συμμόρφωση.

94.2.1.9 Εφόσον είναι αναγκαίο, θα πρέπει να παρέχονται δείγματα του βιολογικού αρχικού υλικού ή των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στις διαδικασίες δοκιμών, ώστε να μπορεί το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων να εκτελεί ελέγχους δακιμών.

94.2.2 Αρχικά υλικά μη βιολογικής προέλευσης:

94.2.2.1 Η περιγραφή πρέπει να δίνεται με τη μορφή μονογραφίας (monograph) που να ανταποκρίνεται στους ακόλαυθους τίτλους:

(i) η ονομοσία του αρχικού υλικού, σύμφωνα με τα όσα αναφέρονται στο σημείο 89.2 ανωτέρω(συνήθης ορολογία), συμπληρώνεται από τυχόν εμπορικά ή επιστημονικά συνώνυμα·
(ii) η περιγραφή του αρχικού υλικού, διατυπούμενη με μορφή παράμοια με εκείνη που χρησιμαποιείται σε περιγραφικό λήμμα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας·

(iii) η λειτουργία του αρχικού υλικού·
(iv) οι μέθοδοι ταυτοποιήσεως·
(v) αναφέρονται τυχόν ειδικές προφυλάξεις που μπορεί να απαιτούνται κατά τη συντήρηση του αρχικού υλικού και, αν χρειάζεται, ο χρόνος συντήρησης.

Δ. ΔΟΚΙΜΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

95. Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με τις δοκιμές ελέγχου, οι οποίες πραγματοποιούνται σε ενδιάμεσα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για την επαλήθευση της συνοχής της διαδικασίας παρασκευής και του τελικού ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

96. Για αδρανοποιημένα εμβόλια ή εμβόλια αντιτοξινών, η αδρανοποίηση ή η παρασκευή αντιτοξινών ελέγχονται κατά τη διάρκεια κάθε παρτίδας παρασκευής το συντομότερο δυνατό μετά τη λήξη της διαδικασίας αδρανοποίησης ή αντιτοξινοποίησης και μετά την εξουδετέρωση, αν αυτό συμβεί, αλλά πριν από το επόμενο στάδιο παρασκευής.

Ε. ΔΟΚΙΜΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

97. Για όλες τις δοκιμές, η περιγραφή των τεχνικών ανάλυσης του τελικού ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να παρατίθεται με επαρκώς ακριβείς λεπτομέρειες για την αξιολόγηση της ποιότητας.

98. Ο φάκελας πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία σχετικά με τις δοκιμές ελέγχου στο τελικό ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Όταν υπάρχουν οι κατάλληλες μονογραφίες, αν χρησιμοποιούνται διαδικασίες ελέγχου και όρια διαφορετικά από εκείνα που αναφέρονται στις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή, ελλείψει αυτής, στη φαρμακοποιία κράτους μέλους, πρέπει να παρέχονται αποδεικτικά στοιχεία ότι αν το τελικό ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εξεταζόταν σύμφωνα με τις μονογραφίες αυτές, θα πληρούσε τις ποιοτικές απαιτήσεις της φαρμακοποιίας αυτής για την εν λόγω φαρμακευτική μορφή. Η αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να περιλαμβάνει τις δοκιμές εκείνες που εκτελούνται σε αντιπροσωπευτικά δείγματα κάθε παρτίδας του τελικού ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να αναφέρεται η συχνότητα των δοκιμών που δεν πραγματοποιούνται σε κάθε παρτίδα του τελικού ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και να παρέχονται τα όρια για την απελευθέρωσή του.

99. Πρέπει να χρησιμοποιείται χημικό και βιολογικό υλικό αναφοράς της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, αν διατίθεται. Αν χρησιμοποιούνται άλλα παρασκευάσματα και πρότυπα αναφοράς, πρέπει να επισημαίνονται και να περιγράφονται λεπτομερώς.

100.1 Γενικά χαρακτηριστικά του τελικού ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

100.1.1 Οι δοκιμές των γενικών χαρακτηριστικών, εάν ισχύουν, πρέπει να αφορούν τον έλεγχο των μέσων όρων μαζών και μεγίστων αποκλίσεων, σε μηχανικές, φυσικές ή χημικές δοκιμές και το φυσικά χαρακτηριστικά, όπως η πυκνότητα, το pH και το ιξώδες. Για καθένα από τα χαροκτηριατικά αυτά, πρέπει να καθορίζονται από τον αιτητή προδιαγραφές, με τα δέοντα όρια εμπιστοσύνης.

100.2 Έλεγχος της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών):

100.2.1 Όταν χρειάζεται, διενεργείται επίσης και ειδική δοκιμή για ταυτοποίηση.

100.3 Τίτλος παρτίδας ή δραστικότητα:

100.3.1 Σε κάθε παρτίδα καθορίζεται η ποσότητα της δραστικής ουσίας για να διαπιστωθεί ότι κάθε παρτίδα θα περιέχει τη δέουσα δραστικότητα ή τίτλο για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειάς της.

100.4 Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός ανασοενισχυτικών:

100.4.1 Στο μέτρο που υπάρχουν διαθέσιμες μέθοδοι δοκιμής, ελέγχονται η ποσότητα και η φύση του ανοσοενισχυτικού και των συστατικών του στο τελικό ανοσολαγικό κτηνιατρικά φαρμακευτικό προϊόν.

100.5 Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός των συστατικών του εκδόχου:

100.5.1 Εφόσον είναι αναγκαίο, το (τα) έκδαχο(-α) αποτελούν αντικείμενο προσδιορισμού, τουλάχιστον όσον αφορά την ταυτότητά τους.

100.5.2 Για τα υλικά συντήρησης, είναι υποχρεωτικό να υπάρχει δοκιμή ως προς το ανώτερο και κατώτερο όριο. Για κάθε άλλο συστατικό εκδόχου που μπορεί να προκαλέσει κάποια ανεπιθύμητη αντίδραση, είναι υποχρεωτικό να υπάρχει δοκιμή για το ανώτερο όριο.

100.6 Δοκιμές ασφάλειας:

100.6.1 Εκτός από τα αποτελέσματα των δακιμών που υποβάλλονται σύμφωνα με το Μέρος ΙΙΙ του παρόντος Τίτλου (δοκιμές ασφάλειας), υποβάλλονται και στοιχεία των δοκιμών ασφάλειας σε παρτίδες. Οι δοκιμές αυτές είναι κατά προτίμηση μελέτες υπερδοσολογίας που εκτελούνται σε ένα τουλάχιστον από τα πιο ευαίσθητα είδη ζώων προορισμού και τουλάχιστον με τη συνιστώμενη οδό χορήγησης που ενέχει το μεγαλύτερο κίνδυνο. Η συνήθης εφαρμογή της δοκιμής ασφαλείας σε παρτίδες μπορεί να παρακαμφτεί για λόγους ορθής μεταχείρισης των ζώων, όταν έχει παραχθεί επαρκής αριθμός παρτίδων σε διαδοχική παρασκευή και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνονται με τη δοκιμή.

100.7 Δοκιμή αποστείρωσης και καθαρότητας:

100.7.1 Ανάλογα με τη φύση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τη μέθοδο και τις συνθήκες παρασκευής, πρέπει να εκτελούνται κατάλληλες δοκιμές για να ελέγχεται η απουσία μόλυνσης από εξωγενείς παράγοντες ή άλλες ουσίες. Εάν χρησιμοποιούνται συνήθως για κάθε παρτίδα λιγότερες δοκιμές από αυτές που απαιτούνται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία, οι δοκιμές που πραγματοποιούνται πρέπει να είναι αυστηρές, όσον αφορά τη συμμόρφωση με τη μονογραφία. Πρέπει να παρέχονται αποδείξεις ότι το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις, εάν δοκιμαστεί πλήρως, σύμφωνα με τη μονογραφία.

100.8 Υπολειμματική υγρασία:

100.8.1 Κάθε παρτίδα λυόφιλου ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ελέγχεται για υπολειμματική υγρασία.

100.9 Αδρανοποίηση:

100.9.1 Για αδρανοποιημένα εμβόλια, πρέπει να πραγματοποιείται δοκιμή για την επολήθευση της αδρανοποίησης στο ανοσολογικά κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στον τελικό περιέκτη, εκτός αν έχει πραγματοποιηθεί στο τελευτοίο στάδιο της επεξεργασίας.

ΣΤ. ΟΜΟΙΟΓΕΝΕΙΑ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

101. Για να εξασφαλιστεί ότι η ποιότητα του ανοαολογικού κτηνιατρικαύ φαρμακευτικαύ προϊόντος είναι ομοιογενής από παρτίδα σε παρτίδα και να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές, πρέπει να παρέχεται πλήρες πρωτόκολλο τριών (3) διαδοχικών παρτίδων με τα απατελέσματα όλων των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν κατά την παρασκευή και ατο τελικό ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικά προϊόν.

Ζ. ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ

102. Τα αναλυτικά σταιχεία και έγγραφα που συναδεύουν την αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 10(6)(στ) και (θ) του Νόμου, πρέπει νο υποβάλλονται ως εξής:

103. Ο αιτητής έχει υποχρέωση να υτοβάλει περιγραφή των δακιμών που τραγματοποιήθηκαν για την υποατήριξη του χρόνου συντήρησης που προτείνει. Οι δοκιμές αυτές πρέπει να είναι πάντα μελέτες πραγματικαύ χρόνου και να εκτελούνται αε επαρκή αριθμά παρτίδων που παρασκευάζονται σύμφωνα με την περιγραφείσα παρασκευαστική διαδικασία και σε ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τοποθετημένα στον (στους) τελικό(-ούς) περιέκτη(-ες). Στις δοκιμές αυτές περιλαμβάνονται βιολογικές και φυσικοχημικές δοκιμές σταθερότητας.

104. Τα συμπεράσματα πρέπει να περιλαμβάναυν τα αποτελέσματα αναλύσεων που δικαιολογούν τον προτεινόμενα χρόνο συντήρησης υπό τις προτεινόμενες συνθήκες απαθηκεύοεως.

105. Στην περίπτωση ανοαολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται με τις ζωοτραφές, παρέχονται επίσης οι αναγκαίες πληροφορίες σχετικά με το χρόνο συντήρησης που ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμσκευτικού προϊόντος, σε διάφορα στάδια ανάμειξης, όταν αναμειγνύεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες.

106. Όταν ένα τελικό ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απαιτεί ανασύσταση πριν από τη χορήγησή του ή χορηγείται σε πόσιμο νερό, απαιτούντοι στοιχεία για τον προτεινόμενο χρόνο συντήρησης του ανοαολογικού κτηνιοτρικού φαρμακευτικού προϊόντος που υποβάλλεται στην εν λόγω αναασύσταση, όπως αυτός συνιστάται. Πρέπει να υποβάλλονται στοιχείο προς υποατήριξη του προτεινόμενου χρόνου συντήρησης για το ονοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπέστη ανασύσταση.

107. Το στοιχεία σταθερότητας που προκύπτουν οπό συνδυασμένα ανοαολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να χρησιματτοιούνται ως προκαταρκτικά στοιχεία για παράγωγα ανοσολογικά κτηνιατρικό φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ένα ή περισσότερα από τα ίδια συστατικά.

108. Πρέπει να υποβάλλεται αιτιολόγηση του προτεινόμεναυ χρόνου συντήρησης και να αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα τυχόν συστήματος συντήρησης.

109. Οι πληραφορίες οχετικά με την αποτελεαματικότητα των συντηρητικών σε άλλα παρόμοια ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από τον ίδιο παρασκευαστή ενδέχεται να επαρκούν.

Η. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

110. Στο φάκελο πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα ταυ ανοσολογικού κτηνιατρικαύ φαρμακευτικού προϊόντος που δεν καλύπτονται από τις προηγούμενες διατάξεις.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ: ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

111. Οι δοκιμές ασφάλειας παρουσιάζουν τους πιθανούς κινδύνους από το ανοσολογικό κτηνιοτρικό φαρμακευτικό προϊόν που μπορούν να παρουσιασθούν υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσεως στα ζώα· οι κίνδυνοι αυτοί πρέπει να αξιολογαύνται σε σχέση με τα πιθανά οφέλη του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

112. Όταν τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούνται από ζώντες μικροοργανισμούς, ιδιαίτερα μικροοργανισμούς που θα μπορούσαν να αποβληθούν από εμβολιασμένα ζώα, αξιολογείται ο πιθανός κίνδυνος για μη εμβολιασμένα ζώα του ίδιου ή άλλου ενδεχομένως εκτιθέμενου ζωικού είδους.

113. Οι μελέτες ασφάλειας διενεργούνται στο είδος ζώου προορισμού. Η δόση που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι η ποσότητα του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που συνιστάται για χρήση και η παρτίδα που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή ασφολείας πρέπει να λαμβάνεται από την παρτίδα ή τις παρτίδες που παράγονται σύμφωνα με τη διαδικασία παρασκευής που περιγράφεται στο Μέρος ΙΙ της αίτησης.

114. Στην περίπτωση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ζώντα μικροοργανισμό, η δόση που πρέπει να χρησιμοποιείται στις εργαστηριακές δοκιμές που περιγράφονται στα σημεία 116.1 και 116.2 (ασφάλεια χορήγησης μιας δόσης και ασφάλεια μιας χορήγησης υπερδοσολογίας, αντίστοιχα) είναι η ποσότητα του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει το μέγιστο τίτλο. Εάν χρειάζεται, μπορεί να αναπροσαρμοστεί η συμπύκνωση του αντιγόνου για να επιτευχθεί η απαιτούμενη δόση. Για αδρανοποιημένα εμβόλιο, η δόση που πρέπει να χρησιμοποιείται, είναι η ποσότητα που συνιστάται προς χρήση, η οποία περιέχει το μέγιστο αντιγόνο, εκτός αν υπάρχει άλλη αιτιολογία.

115. Η τεκμηρίωση ασφάλειας χρησιμοποιείται για την εκτίμηση των πιθανών κινδύνων που μπορεί να προκύψουν από την έκθεση του ανθρώπου στο ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όπως κατά τη χορήγησή του στο ζώο.

Β. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

116.1 Ασφάλεια χορήγησης μιας δόσεως:

116.1.1 Το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται στη συνιστώμενη δόση και από κάθε συνιστώμενη οδό χορήγησης σε ζώα κάθε είδους και κατηγορίας για τα οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί, περιλαμβανομένων των ζώων στην ελάχιστη ηλικία χορήγησης. Τα ζώα παρατηρούνται και εξετάζονται για διαπίστωση συμπτωμάτων συστηματικών και τοπικών αντιδράσεων. Όταν χρειάζεται, οι μελέτες αυτές περιλαμβάνουν λεπτομερείς μεταθανάτιες μακροσκοπικές και μικροσκοπικές εξετάσεις του σημείου εγχύσεως. Καταγράφονται επίσης και άλλα αντικειμενικά κριτήρια, όπως η θερμοκρασία του ορθού και μετρήσεις αποδόσεων. Τα ζώα παρατηρούνται και εξετάζονται μέχρις ότου δεν αναμένονται πλέον αντιδράσεις, σε όλες όμως τις περιπτώσεις, η παρατήρηση και εξέτοση διορκεί τουλάχιστον δεκατέσσερις (14) ημέρες μετά τη χορήγηση.

116.1.2 Η μελέτη αυτή μπορεί να αποτελεί μέρος της μελέτης σχετικά με την επανσλαμβανόμενη δόση που απαιτείται από το σημείο 116.3 ή παραλείπεται εάν στα αποτελέσματα της μελέτης σχετικά με την υπερδοσολογία που απαιτείται στο σημείο 116.2 δεν υπάρχουν ενδείξεις συστηματικών ή τοπικών αντιδράσεων.

116.2 Ασφάλεια μίας χαρήγησης υπερδοσαλογίας:

116.2.1 Μόνο τα ζωντανά ανοσολογικό κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα απαιτούν δοκιμή υπερδοσολογίας.

116.2.2 Η υπερδοσολογία του ανοσολογικού κτηνιατρικού φορμοκευτικού προϊόντος χορηγείται μέαω της (των) συνιστώμενης(-ων) οδού(-ών) σε ζώα των πλέον ευαίοθητων κστηγοριών του είδους προορισμού, εκτός και αν είναι αιτιολογημένη η επιλογή των πλέον ευαίοθητων οπό διάφορες παρόμοιες οδούς χορήγησης. Στην περίπτωση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται με ένεση, αι δόσεις και η (οι) οδός(-σί) χορήγησης επιλέγεται(-ονται) λαμβάνοντας υπόψη το μέγιστο όγκο, ο οποίος μπορεί να χαρηγηθεί σε οποιοδήποτε συγκεκριμένο σημείο έγχυοης. Τα ζώα παρακολουθούνται και εξετόζονται για δεκατέσσερις (14) τουλάχιστον ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση για τυχόν ενδείξεις συστημοτικών ή τοπικών αντιδράσεων. Καταγράφονται επίσης και άλλα αντικειμενικά κριτήρια, όπως θερμοκρασία ορθού και μετρήσεις αποδόαεων.

116.2.3 Όταν χρειάζεται, οι μελέτες αυτές περιλαμβάνουν ανολυτικές μεταθανότιες μακροσκοπικές και μικροσκοπικές εξετάσεις του σημείου εγχύσεως, εάν αυτό δεν προγματοποιήθηκε σύμφωνα με το σημείο 116.1.

116.3 Ασφάλεια της επαναλαμβανόμενης χορήγησης μίας δόσης:

116.3.1 Στην περίπτωση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται περισσότερες από μία φορά, στο πλαίσιο βασικού συστήματος εμβολιασμού, απαιτείται μελέτη επαναλαμβανόμενης χορήγησης μίας δόσης για τη διαπίστωση τυχόν αρνητικών επιδράσεων που οφείλονται στην εν λόγω χορήγηση. Οι δοκιμές αυτές πρέπει να εκτελούνται στις πιο ευαίαθητες κατηγορίες του είδους ζώου προορισμού, όπως ορισμένες φυλές κοι ομάδες ηλικίας, χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη οδό χορήγησης.

116.3.2 Τα ζώα παρακολουθούνται και εξετάζονται για δεκατέσσερις (14) τουλάχιστον ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση για τυχόν ενδείξεις συστηματικής ή τοπικής αντιδράσεως. Καταγράφονται επίσης και άλλα αντικειμενικά κριτήρια, όπως θερμοκρασία ορθού και μετρήσεις αποδόσεων.

116.4 Εξέταση αναπαρογωγικής αποδόοεως:

116.4.1 Η εξέταση της αναπαραγωγικής απόδοσης προβλέπεται όταν υπάρχουν στοιχεία που αφήνουν υποψίες ότι το αρχικό υλικό, από το οποία προέρχεται το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μπορεί να αποτελεί πιθανό παράγοντα κινδύνου. Η αναπαραγωγική απόδοση των αρρένων και των κυοφορούντων και μη κυοφορούντων θηλέων διερευνάται χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη δόση και την πιο ευαίαθητη οδό χορήγησης. Επιπλέον, διερευνώνται τυχόν επιβλαβείς επιδράσεις στους απογόνους, όπως επίσης και τυχόν

τερατογονικές επιδράσεις και αποβολή εμβρύου. Οι μελέτες αυτές μπορεί να αποτελούν μέρος των μελετών ασφάλειας που περιγράφονται στα σημεία 116.1, 116.2 και 116.3 ή των μελετών υπό φυσικές συνθήκες που προβλέπονται στο σημεία 117 (μελέτες υπό φυσικές συνθήκες).

116.5 Εξέταση ανοσολογικών λειτουργιών:

116.5.1 Όταν το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ανοσολογική ανταπόκριση του εμβολιασμένου ζώου ή των απογόνων του, πρέπει να διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές για τις ανοσολογικές λειτουργίες.

116.6 Ειδικές απαιτήσεις για ζωντανά εμβόλια:

116.6.1 Διάδοση του εμβολιακού στελέχους

116.6.1.1 Πρέπει να ερευνάται η διάδοση του εμβολιακού στελέχους από εμβολιασμένα σε μη εμβολιασμένα ζώα προορισμού, χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη οδό χορηγήσεως, η οποία παρουσιάζει και τις περισσότερες πιθανότητες να συμβεί κάτι τέτοιο. Εφόσον είναι αναγκαίο, ο αιτητής ερευνά επίσης τη διάδοση σε ζωικά είδη, εκτός των ειδών προορισμού, που παρουσιάζουν μεγάλη ευαισθησία σε ζωντανό εμβολιακό στέλεχος.

116.6.2 Διασπορά στο εμβολιασμένο ζώο:

116.6.2.1 Κατά περίπτωση, δοκιμές πραγματοποιούνται στα κόπρανα, τα ούρα, το γάλα, τα αυγά, τις στοματικές, ρινικές και άλλες εκκρίσεις, για την ανίχνευση της παρουσίας του μικροοργανισμού. Επιπλέον, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων μπορεί να απαιτήσει από τον αιτητή μελέτες για τη διασπορά του στελέχους, του εμβολίου στο σώμα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα σημεία που παρατηρείται έντονος πολλαπλασιασμός του μικροοργανισμού. Στην περίπτωση ζωντανών εμβολίων για ζωονόσους, εντός της έννοιας του περί της Υγείας των Ζώων (Παρακολούθηση των Ζωνόσων και των Ζωονοσογόνων Παραγόντων) Διατάγματος του 2005, που χρησιμοποιούνται σε παραγωγικά ζώα, οι μελέτες αυτές πρέπει να λαμβάνουν ιδιαίτερα υπόψη το χρόνο πορομονής του οργανισμού στο σημείο έγχυσης.

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο(Ι): 31.3.2005.

116.6.3 Επαναφορά της λοιμοτοξικής δράσης των εξασθενημένων εμβολίων:

116.6.3.1 Διερευνάται η επαναφορά λοιμοτοξικότητας με το κύριο υλικό ενοφθαλμισμού. Εάν το κύριο υλικό ενοφθαλμισμού δε διατίθεται σε επαρκή ποσότητα, εξετάζεται το υλικό ενοφθαλμισμού χαμηλότερης διέλευσης που χρησιμοποιείται για την παρασκευή. Πρέπει να αιτιολογείται η χρήση άλλης επιλογής διέλευσης. Ο αρχικός εμβολιασμός διενεργείται χρησιμοποιώντας την οδό χορήγησης, που είναι η πιθανότερη να οδηγήσει σε επαναφορά της λοιμοτοξικότητας. Στα ζώα προορισμού πρέπει να γίνονται κατά σειρά δίοδοι μέσω πέντε (5) ομάδων ζώων, εκτός αν υπάρχει αιτιολογία για περισσότερες διόδους ή ο οργανισμός εξαφανίζεται πιο γρήγορα από τα πειραματόζωα. Εάν ο οργανισμός δεν κατορθώσει να αναπαραχθεί δεόντως, διεξάγονται όσο το δυνατό περισσότεροι δίοδοι στα είδη ζώων προορισμού.

116.6.4 Βιολογικές ιδιότητες του εμβολιακού στελέχους:

116.6.4.1 Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαίες και άλλες δοκιμές για να προσδιορισθούν, όσο το δυνατό ακριβέστερα, οι ενδογενείς βιολογικές ιδιότητες του στελέχους του εμβολίου, όπως ο νευροτροπισμός.

116.6.5 Ανασυνδυασμός ή γενομική ανακατάταξη στελεχών:

116.6.5.1 Πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα ανασυνδυασμού ή γενομικής ανακατάταξης με το φυσικό ή άλλα στελέχη.

116.7 Ασφάλεια του χρήστη:

116.7.1 Το τμήμα αυτό περιλαμβάνει συζήτηση των επιδράσεων που διαπιστώθηκαν στα προηγούμενα τμήματα και συσχετίζει αυτές τις επιδράσεις με τον τύπο και το βαθμό έκθεσης των ανθρώπων στο ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, με στόχο τη διατύπωση των δεόντων προειδοποιήσεων για το χρήστη και άλλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

116.8 Μελέτη καταλοίπων:

116.8.1 Για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, δεν είναι κανονικά αναγκαίο να γίνεται μελέτη καταλοίπων. Εντούτοις, όταν στην παρασκευή των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων χρησιμοποιούνται ανοσοενισχυτικά ή/και συντηρητικά, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα παραμονής καταλοίπων στα τρόφιμα. Εάν χρειάζεται, ερευνώνται οι επιδρόσεις των κατσλοίπων αυτών. Πρέπει να υποβάλλεται προτεινόμενος χρόνος ανσμονής και να εξετάζεται η επάρκεια του σε σχέση με τυχόν μελέτες καταλοίπων που έχουν διενεργηθεί.

116.9 Αλληλεπιδράσεις:

116.9.1 Εάν υπάρχει δήλωση συμβατότητας με άλλα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ερευνάται η ασφάλεια της συνύπαρξης τους. Πρέπει να αναφέρονται τυχόν άλλες γνωστές αλληλεπιδράσεις με κτηνιστρικά φαρμακευτικό προϊόντα.

Γ. ΜΕΛΕΤΕΣ ΥΠΟ ΦΥΣΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

117. Εκτός αν αυτό αιτιολογείται δεόντως, τα αποτελέσματα των εργαστηριακών μελετών συμπληρώνονται με στοιχεία από μελέτες υπό φυσικές συνθήκες, με τη χρήση παρτίδων αύμφωνα με τη διαδικασία παρασκευής που περιγράφεται στην αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας. Στις ίδιες μελέτες υπό φυσικές συνθήκες, μπορούν να ερευνώνται τόσο η ασφάλεια όσα και η αποτελεσματικότητα.

Δ. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

118. Σκοπός της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου είναι να εκτιμηθούν οι πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις που μπορεί να προκαλέσει η χρήση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο περιβάλλον και να προσδιοριστούν τυχόν προληπτικά μέτρα που ενδεχομένως χρειάζονται για τη μείωση των κινδύνων αυτών.

119. Η εκτίμηση αυτή πραγματοποιείται κονονικά σε δύο (2) φάσεις. Η πρώτη φάαη της εκτίμησης πρέπει να πραγματοποιείται πάντα. Τα αναλυτικά στοιχεία της εκτίμησης παρέχονται αύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Επισημαίνεται η δυνητική έκθεση του περιβάλλοντος στο ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το επίπεδο κινδύναυ που συνδέεται με τυχόν έκθεαη, λομβάνοντας υπόψη ιδίως τα ακόλουθα θέματα:

(i) τα είδη ζώων προορισμού και το προτεινόμενο σχήμα χρήσης,
(ii) τη μέθοδο χορήγησης, ιδιαίτερα τον πιθανό βαθμό κατά τον οποίο το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέρχεται απευθείας οτο περιβαλλοντικό σύστημα,
(iii) την πιθανή απέκκριση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, των δραστικών ουσιών του στο περιβάλλον από τα ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή και την ανθεκτικότητα στις απεκκρίσεις αυτές,
(iv) τη διάθεση των μη χρηαιμοποιουμένων ανασολογικών κτηνιατρικών φαρμοκευτικών προϊόντων ή των απορριμμάτων.

120. Στην περίπτωση των ζώντων οτελεχών εμβολίων, τα οποία μπορεί να είναι ζωονοσογόνο, εκτιμάται ο κίνδυνας για τους ανθρώπους.

121. Εάν από τα συμπεράσματα της πρώτης φάσης προκύπτει πιθανή έκθεση του περιβάλλοντος στο ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ο αιτητής πρέπει να προχωρεί στη δεύτερη φάση και να αξιολογεί τους πιθονούς κινδύνους που το ανοαολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδεχομένως ενέχει για το περιβάλλον. Αν είναι αναγκαίο, διενεργούνται και περαιτέρω έρευνες για τις επιπτώσεις του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο έδαφος, το νερό, ταν αέρα, τα υδάτινα συστήματα καιή τους οργανιομούς για τους οποίους δεν πραορίζεται το ονοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ε. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ Ή ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

122. Στην περίπτωση ονοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, η αίτηση πρέπει επίσης να συνοδεύεται από τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 2 και τα Μέρη III και IV του περί Γενετικά Τροπαποιημένων Οργανιαμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου.

ΜΕΡΟΣ IV: ΔΟΚΙΜΕΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

123.1 Γενικές αρχές:

123.1.1 Σκοπός των δοκιμών που περιγράφονται στα παρόν Μέρος είναι να καταδείξουν ή να επιβεβαιώσουν την αποτελεσματικότητα του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικαύ προϊόντος. Κάθε ισχυρισμός του αιτητή όαον αφορά τις ιδιότητες, τα αποτελέσματα και τη χρήση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υποστηρίζεται πλήρως από τα οποτελέσματα ειδικών πειραμότων που περιλαμβάνονται στην αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

123.2 Εκτέλεση δοκιμών:

123.2.1 Όλες οι δοκιμές αποτελεσματικότητας πρέπει να εκτελούνται με βάση ένα πλήρως ελεγμένο και λεπτομερές πρωτόκολλο, το οποίο καταχωρίζεται γραπτώς πριν από την έναρξη της δοκιμής. Η ορθή μεταχείριση των πειραματόζωων υπόκειται σε κτηνιατρική επίβλεψη και λαμβάνεται πλήρως υπόψη κατά την εκπόνηση κάθε πρωτοκόλλου δοκιμών και κατά τη διενέργεια της δοκιμής.

123.2.2 Απαιτούνται προκαθορισμένες, συστηματικές, γραπτές διαδικασίες για την οργάνωση, τη διεξαγωγή, τη συλλογή στοιχείων, την τεκμηρίωση και την επαλήθευση των δοκιμών αποτελεσματικότητας.

123.2.3 Οι δοκιμές υπό φυαικές συνθήκες πρέπει νο πραγματοποιούνται αύμφωνο με εγκεκριμένες αρχές ορθής κλινικής πρακτικής, εκτός αν υπάρχει άλλη αιτιολογία.

123.2.4 Πριν από την έναρξη κάθε δοκιμής υπό φυσικές συνθήκες, λαμβάνετοι και τεκμηριώνεται η ενημερωμένη συναίνεση του κατόχου των ζώων που θα χρησιμοποιηθούν στη δακιμή. Ειδικότερο, ο κάτοχος των ζώων ενημερώνεται γραπτώς σχετικό με τις συνέπειες που μπορεί να έχει η συμμετοχή στη δοκιμή όσον αφορά τη μετέπειτα διάθεση των υποβληθέντων σε θεραπευτική αγωγή ζώων ή τη λήψη τροφίμων από τα ζώα αυτά. Αντίγραφο της κοινοποίησης αυτής, υπογεγραμμένο και χρονολογημένο από τον κάτοχο των ζώων, περιλαμβάνεται στην τεκμηρίωση της δοκιμής.

123.2.5 Αν η δοκιμή υπό φυσικές συνθήκες δεν πραγματοποιείται με τυφλό δείγμα, οι διατάξεις των άρθρων 61(4), 68 και 69 του Νόμου εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην επισήμανση των παρασκευασμάτων που προορίζονται για χρήση σε κτηνιατρικές δοκιμές υπό φυσικές συνθήκες. Σε κάθε περίπτωση, στην επισήμανση πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς και ανεξίτηλα η φράση "Μόνο για Κτηνιατρική Δοκιμή υπό Φυσικές Συνθήκες".

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

Α. Γενικές απαιτήσεις:

124. Η επιλογή των αντιγόνων ή των στελεχών των εμβολίων πρέπει να αιτιολογείται βάσει επιζωοτιολογικών στοιχείων.

125.1 Οι δοκιμές αποτελεσματικότητας που πραγματοποιούνται στο εργαστήριο είναι ελεγχόμενες δοκιμές, περιλαμβανομένων των μη υποβληθέντων σε θεραπευτική αγωγή ζώων-μαρτύρων, εκτός αν υπάρχει αιτιολογία για λόγους ορθής μεταχείρισης των ζώων, και η αποτελεσματικότητα μπορεί να αποδειχθεί διαφορετικά.

125.2 Γενικά, αυτές οι εργαστηριακές δοκιμές πρέπει να υποστηρίζονται από δοκιμές που εκτελούνται υπό φυσικές συνθήκες, περιλαμβανομένων και των μη υποβληθέντων σε αγωγή ζώων μαρτύρων.

125.3 Όλες οι δοκιμές πρέπει να περιγράφονται με επαρκώς ακριβή στοιχεία, έτσι ώστε να είναι αναπαραγώγιμες σε ελεγχόμενες δοκιμές, που διενεργούνται μετά από αίτηση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων. Ο ερευνητής πρέπει να καταδεικνύει την εγκυρότητα όλων των χρησιμοποιούμενων τεχνικών.

125.4 Όλα τα αποτελέσματα, ανεξάρτητα αν είναι ευνοϊκά ή δυσμενή, πρέπει να αναφέρονται.

126. Η αποτελεσματικότητα ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να καταδεικνύεται για κάθε κατηγορία των ειδών ζώων προορισμού που συνιστάται για εμβολιασμό, από κάθε συνιστώμενη οδό χορήγησης και χρησιμοποιώντας το προτεινόμενα χρονοδιάγραμμα χορήγησης. Πρέπει να αξιολογείται επαρκώς η επίδραση των παθητικά αποκτηθέντων και προερχομένων από τη μητέρα αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητα ενός εμβολίου, εάν ενδείκνυται. Εκτός και αν υπάρχει αιτιολογία, η έναρξη και η διάρκεια της ανοσίας πρέπει να προσδιορίζονται και να υποστηρίζονται με στοιχεία από δοκιμές.

127. Η αποτελεσματικότητα καθενός από τα συστατικά των πολυδυνόμων και συνδυασμένων ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να καταδεικνύεται. Εάν το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικά προϊόν συνιστάται για χορήγηση σε συνδυασμό ή ταυτόχρονα με κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να αποδεικνύεται ότι αυτά είναι συμβατά.

128. Όταν ένα ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτελεί μέρος εμβολιακού σχήματος που συνιστάται από τον αιτητή, πρέπει να καταδεικνύεται η επίδραση από τον αρχικό εμβολιασμό ή τον αναμνηστικό εμβολιασμό ή η συμβολή του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αποτελεσματικότητα του εμβολιακού σχήματος ως συνόλου.

129. Η δόση που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι η ποσότητα του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που συνιστάται προς χρήση και η παρτίδα που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή αποτελεσματικότητας πρέπει να λαμβάνεται από την παρτίδα ή τις παρτίδες που παρασκευάζονται σύμφωνα με τη διαδικασία παρασκευής που περιγράφεται στο Μέρος 2 της αίτησης.

130. Εάν υπάρχει δήλωση συμβατότητας με άλλα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ερευνάται η αποτελεσματικότητα της συνύπαρξής τους. Άλλες γνωστές αλληλεπιδράσεις με τυχόν άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να αναφέρονται. Η παράλληλη ή η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να επιτρέπεται εάν υποστηρίζεται από τις κατάλληλες μελέτες.

131. Για διαγνωστικά ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται σε ζώα, ο αιτητής πρέπει να υποδεικνύει πώς πρέπει να ερμηνεύονται οι αντιδράσεις στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα αυτά.

132. Στην περίπτωση εμβολίων για να καταστεί δυνατή η διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων και προσβεβλημένων ζώων (ιχνηθετικά εμβόλια), εάν ο ισχυρισμός αποτελεσματικότητας βασίζεται σε in vitro διαγνωστικές δοκιμές, πρέπει να παρέχονται επαρκή στοιχεία σχετικά με τις διαγνωστικές δοκιμές για να καταστεί δυνατή η κατάλληλη οξιολόγηση των ισχυρισμών που έχουν σχέση με τις ιδιότητες του ιχνηθέτη.

Β. Εργαστηριακές δοκιμές:

133.1 Ως θέμα αρχής, η απόδειξη αποτελεσματικότητας πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από σωστά ελεγχόμενες εργαστηριακές συνθήκες με τεχνητή μόλυνση, μετά τη χορήγηση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο ζώο προορισμού, κάτω από τις συνιστώμενες συνθήκες χρήσης. Στο μέτρο του δυνατού, οι συνθήκες κάτω από τις οποίες πραγματοποιείται η τεχνητή μόλυνση μιμούνται τις φυσικές συνθήκες μόλυνσης. Αναλυτικά στοιχεία σχετικά με το στέλεχος τεχνητής μόλυνσης και της συνάφειάς του πρέπει να παρέχονται.

133.2 Για ζωντανά εμβόλια, πρέπει να χρησιμοποιούνται παρτίδες που περιέχουν τον ελάχιστο τίτλο ή δραστικότητα, εκτός αν παρέχεται αιτιολογία. Για άλλο ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμσκευτικά προϊόντα, πρέπει να χρησιμοποιούνται παρτίδες με το ελάχιστο δραστικό περιεχόμενο, εκτός αν παρέχεται αιτιολογία.

134. Εάν είναι δυνατό, προσδιορίζεται και τεκμηριώνεται ο ανοσολογικός μηχανισμός (κυτταρικός/χημικός, τοπικός/γενικός, τάξεις ανοσοσφαιρίνης), ο οποίος ενεργοποιείται μετά τη χορήγηση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα ζώα προορισμού, μέσω της συνιστώμενης οδού χορήγησης.

Δ. ΔΟΚΙΜΕΣ ΥΠΟ ΦΥΣΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

135. Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών πρέπει να συμπληρώνονται με στοιχεία από δοκιμές υπό φυσικές συνθήκες, με τη χρήση παρτίδων αντιπροσωπευτικών για τη διαδικασία παρασκευής που περιγράφεται στην αίτηση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, εκτός αν παρέχεται αιτιολογία. Στην ίδια δοκιμή υπό φυσικές συνθήκες μπορούν να ερευνώνται τόσο η ασφάλεια όσο και η αποτελεσματικότητα.

136. Αν οι εργαστηριακές δοκιμές δεν μπορούν να στηρίξουν την αποτελεσματικότητα, η εκτέλεση μόνο των δοκιμών υπό φυσικές συνθήκες μπορεί να γίνει δεκτή.

ΜΕΡΟΣ V: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΑ

Α. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

137. Ο φάκελος των δοκιμών ασφάλειας και αποτελεσματικότητας πρέπει να περιλαμβάνει εισαγωγή με τον ορισμό του θέματος και να υποδεικνύει τις δοκιμές που διενεργήθηκαν σύμφωνα με τα Μέρη III και IV, καθώς και περίληψη, με αναλυτικές παραπομπές στην υπάρχουσα βιβλιογραφία. Η περίληψη αυτή περιέχει αντικειμενική εξέταση όλων των επιτευχθέντων αποτελεσμάτων και καταλήγει σε συμπέρασμα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η παράληψη διεξαγωγής οποιασδήποτε δοκιμής ή ελέγχου πρέπει να αιτιολογείται.

Β. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

138. Σε όλες τις εργαστηριακές μελέτες πρέπει να παρέχονται τα ακόλουθα:
(i) μια περίληψη·
(ii) η ονομασία του φορέα που διενήργησε τις μελέτες·
(iii) λεπτομερές πειραματικό πρωτόκολλο, το οποίο περιλαμβάνει περιγραφή των μεθόδων, συσκευών και υλικών που χρησιμοποιήθηκαν, στοιχεία ως προς τα είδη, τη φυλή ή το γένος των ζώων, τις κατηγορίες ζώων και την προέλευσης τους, ταυτοποίηση και αριθμό ζώων, τις συνθήκες κάτω από τις οποίες εκτράφηκαν και διετράφησαν, αναφέροντας, μεταξύ άλλων, αν ήταν απαλλαγμένα από προσδιορισμένους παθογόνους παράγοντες ή/και προσδιορισμένα αντισώματα, τη φύση και την ποσότητα τυχόν προσθέτων που περιείχαν στις ζωοτροφές, τη δόση, την οδό, το χρονοδιάγραμμα και τις ημερομηνίες χορηγήσεως και περιγραφή των στατιστικών μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν·
(iv) στην περίπτωση ζώων-μαρτύρων, αν σε αυτά χορηγήθηκε εικονικό ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (placebo) ή δεν υποβλήθηκαν καθόλου σε θεραπεία·
(v) στην περίπτωση ζώων που υποβλήθηκαν σε αγωγή και, αν ενδείκνυται, εάν έλαβαν το ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δοκιμής ή άλλο εγκεκριμένο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν·
(vi) κάθε γενική ή επιμέρους παρατήρηση και τα επιτευχθέντα αποτελέσματα (με μέσους όρους και τυπικές αποκλίσεις), ευνοϊκά ή δυσμενή· τα στοιχεία περιγράφονται με επαρκείς λεπτομέρειες, ώστε τα αποτελέσματα να μπορούν να αξιολογηθούν επιστημόνως, ανεξάρτητα από την ερμηνεία τους από το συντάκτη·τα ανεπεξέργαστα στοιχεία παρουσιάζονται σε μορφή πινάκων· για σκοπούς επεξήγησης και απεικόνισης, τα αποτελέσματα μπορούν να συνοδεύονται από αναπαραγωγές στοιχείων καταγραφής, μικροφωτογραφίες, κ.λπ.·
(vii) η φύση, η συχνότητα και η διάρκεια των παρατηρηθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών·
(viii) ο αριθμός των ζώων που αποσύρθηκαν πρόωρα από τις δοκιμές και τους λόγους της απόσυρσης·
(ix) μια στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων, όταν αυτό απαιτείται από τον προγραμματισμό των δοκιμών, και οι διακυμάνσεις των στοιχείων·
(x) η εμφάνιση και πορεία συνδράμουσας νόσου·
(xi) κάθε λεπτομέρεια σχετικά με ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από το υπό μελέτη ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικά προϊόν, η χορήγηση των οποίων ήταν αναγκαία κατά την πορεία της δοκιμής·
(xii) μια αντικειμενική εξέταση των ληφθέντων αποτελεσμάτων, με συμπεράσματα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Γ. ΜΕΛΕΤΕΣ ΥΠΟ ΦΥΣΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

139. Τα πληροφοριακά στοιχεία που αφορούν τις μελέτες υπό φυσικές συνθήκες πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερή για να μπορεί να γίνει αντικειμενική κρίση επ΄ αυτών και πρέπει να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:
(i) περίληψη·
(ii) το όνομα, τη διεύθυνση, το λειτούργημα και τα προσόντα του ασχοληθέντος ερευνητή·
(iii) τον τόπο και την ημερομηνία χορήγησης, τον κωδικό ταυτότητας που μπορεί να συνδέεται με το άνομα και τη διεύθυνση του κατόχου του (των) ζώου(-ων)·
(iv) λεπτομέρειες του πρωτοκόλλου δοκιμής, με μια περιγραφή των μεθόδων, συσκευών και υλικών που χρησιμοποιήθηκαν, στοιχεία για την οδό και το χρονοδιάγραμμα χορήγησης, τη δόση, τις κατηγορίες των ζώων, τη διάρκεια της παρατηρήσεως, την οραλογική αντοπόκριση και άλλες έρευνες που έγιναν στα ζώα μετά τη χορήγηση·
(v) στην περίπτωση ζώων μαρτύρων, αν σε αυτά χορηγήθηκε εικονικό ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικά προϊόν (placebo) ή δεν υπεβλήθησαν καθόλου σε θεραπεία·
(vi) ταυτοποίηση των υποβληθέντων σε αγωγή ζώων και των ζώων-μαρτύρων (ομαδική ή ατομική, κατά

περίπτωση), όπως είδος, φυλή ή γένος, ηλικία, βάρας, φύλο, φυσιολογική κατάσταση·

(vii) σύντομη περιγραφή της μεθόδου εκτραφής και διατροφής, αναφέροντας τη φύση και την ποσότητα τυχόν προσθέτων που περιείχαν οι ζωοτροφές·

(viii) όλα τα στοιχεία για παρατηρήσεις, αποδόσεις και αποτελέσματα, με μέσους όρους και τυπική απόκλιση·όταν οι δακιμές και οι μετρήσεις διεξήχθησαν σε συγκεκριμένα ζώα, πρέπει να παρέχονται στοιχεία για αυτά τα συγκεκριμένα ζώα·

(ix) όλες οι παρατηρήσεις και τα αποτελέσματα των μελετών, ευνοϊκά ή δυσμενή, με πλήρη αναφορά των παρατηρήσεων και των αποτελεσμάτων των αντικειμενικών δοκιμών δραστικότητας που απαιτούνται για την αξιολόγηση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος· οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται πρέπει να πρασδιορίζονται και να επεξηγείται η σημαντικότητα τυχάν διακυμάνσεων στα αποτελέσματα·

(x) επίδραση στην απόδοση των ζώων, όπως ωοτοκία, παραγωγή γάλακτος, αναπαραγωγική ικανότητα·

(xi) ο αριθμός των ζώων που αποσύρθηκαν πρώιμα από τις δοκιμές και οι λόγοι για την απόσυρση αυτή·

(xii) η φύση, η συχνότητα και η διάρκεια παρατηρηθέντων ανεπιθύμητων ενεργειών·

(xiii) η εμφάνιση και η πορεία τυχόν συνδράμουσας νάσου·

(xiv) κάθε λεπτομέρεια σχετική με τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από το υπό μελέτη ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, που χορηγήθηκαν είτε πριν είτε ταυτόχρονα με το εξεταζόμενο ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή κατά τη διάρκεια της περιόδου παρατηρήσεως και λεπταμέρειες για τυχόν σλληλεπιδράσεις που έχουν παρατηρηθεί·

(xv) μια αντικειμενική εξέταση των ληφθέντων αποτελεσμάτων, με συμπεράσματα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ε. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

140. Οι βιβλιογραφικές παραπομπές που αναφέρονται στην περίληψη που αναφέρεται στο Μέρας Ι πρέπει να παρατίθεντσι λεπτσμερώς και να παρέχονται και αντίγραφα.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΑΡΘΡΑ 11, 12, 13, 16(4), 19 ΚΑΙ/Η Η ΠΡΩΤΗ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 10(6)(i) ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ

141.1 Γενόσημα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:

141.1.1 Οι αιτήσεις που υποβάλλανται δυνάμει των άρθρων 11 και 12 του Νόμου (γενόσημα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα) πρέπει να περιέχουν τα στοιχεία που αναφέρονται στα Μέρη Ι και ΙΙ του Τίτλου Ι των παρόντων Κανονισμών, μαζί με εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα στοιχεία που κατσδεικνύουν ότι το γενόσημο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει την ίδια ποιατική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακευτική μορφή, όπως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, καθώς και τα στοιχεία που καταδεικνύουν τη βιο-ισοδυναμία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς. Εάν το κτηνιστρικό φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς είναι βιαλογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να πληρούνται οι διατάξεις του σημείου 141.2 για τα παρεμφερή βιαλογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

141.1.2 Για τα γενόαημα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις σχετικά με την ασφάλεια και την σποτελεσματικότητα επικεντρώνονται ειδικότερα στα ακόλουθα στοιχεία:

(i) τους λόγους για τον ισχυρισμό της ουσιαστικής ομαιότητας·

(ii) τη αύνοψη των προσμίξεων που περιέχονται σε παρτίδες της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών) καθώς και του τελικού γενόσημου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (και, όπου χρειάζεται, τα προϊόντα απασύνθεσης που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης) όπως προτείνονται για χρήση στα γενόαημο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για κυκλαφορία, μαζί με μια αξιολάγηση αυτών των προσμείξεων·

(iii) την αξιολόγηση των μελετών βιο-ισοδυναμίας ή την αιτιολόγηση του γεγονότος ότι οι μελέτες δεν πραγματαποιήθηκαν με παραπομπή στις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές·

(iv) κατά περίπτωση, ο αιτητής παρέχει συμπληρωματικό ατοιχεία γιο να αποδείξει την ισοδυναμία των ιδιοτήτων ασφάλειας και απατελεσματικότητας των διαφόρων ολάτων, έστερων ή παραγώγων της αντίστοιχης αδειοδοτημένης δραστικής ουσίας· στα στοιχεία αυτά πρέπει να περιλαμβάνονται αποδείξεις ότι δεν έχουν μεταβληθεί οι φαρμακοκινητικές ή φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της θεραπευτικής ποσότητας ή/και η τοξικότητα, που θα μπαρούσαν να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας/αποτελεσματικότητσς.

141.1.3 Κάθε ισχυρισμός ατη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του γενόσημου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι γνωστάς ή δεν αποδεικνύεται από τις ιδιότητες του γενόαημου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή /και τη θεραπευτική αμάδα του, εξετάζεται στις μη κλινικές/κλινικές επισκοπήσεις/συνόψεις και τεκμηριώνεται με δημοσιευμένη βιβλιογραφία ή/κοι συμπληρωματικές μελέτες.

141.1.4 Για γενόσημα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για χορήγηση μέσω ενδομυϊκής, υποδόριας ή διαδερμικής οδού, παρέχονται τα ακόλαυθα συμπληρωματικά στοιχεία:

(i) απόδειξη ισοδύναμης ή διαφορετικής απαμάκρυνσης καταλοίπων από το σημείο χορήγησης, η οποία μπορεί να αιπολογηθεί με τις κατάλληλες μελέτες απομόκρυνσης καταλοίπων·

(ii) απόδειξη της ανοχής του ζώου προορισμού στο σημείο χορήγησης, που μπορεί να αιτιολογηθεί με τις κατάλληλες μελέτες σχετικά με την ανοχή του ζώου προορισμού.

141.2 Παρεμφερή βιολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:

141.2.1 Σύμφωνα με τα άρθρο 12(6) του Νόμου, εάν ένα βιολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο είναι παρεμφερές με βιολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς δεν πληροί τους όρους που αναφέρονται στον ορισμό για τα γενόσημα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, οι πληροφορίες που παρέχονται δεν περιορίζονται στα Μέρη I και II (φαρμακολογικά, χημικά και βιολογικά στοιχεία), αλλά συμπληρώνονται με στοιχεία σχετικά με τη βιο-ισοδυναμία και τη βιοδιαθεσιμότητα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πρέπει να παρέχονται επιπρόσθετα στοιχεία ιδίως σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του παρεμφερούς βιολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ως εξής:

(i) ο τύπος και ο όγκος των συμπληρωματικών στοιχείων (δηλαδή τοξικολογικών και άλλων μελετών ασφάλειας και κατάλληλων κλινικών μελετών) καθορίζεται, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές·

(ii) λόγω της πολυμορφίας των βιολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων καθορίζει τις αναγκαίες μελέτες που προβλέπονται στα Μέρη *III* και *IV*, *λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε επιμέρους παρεμφερούς* βιολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

141.2.2 Οι γενικές αρχές που πρέπει να εφαρμόζονται παραλείπονται στις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδει ο Οργανισμός, λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά του εν λόγω βιολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν το βιολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς, έχει περισσότερες από μία ενδείξεις, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του βιολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για το οποίο υπάρχουν ισχυρισμοί ότι είναι παρεμφερές πρέπει να αιτιολογείται ή, αν χρειάζεται, αποδεικνύεται ξεχωριστά για κάθε μία από τις ισχυριζόμενες ενδείξεις.

141.3 Καθιερωμένη κτηνιατρική χρήση:

(α) Για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, των οποίων η δραστική ουσία ή ουσίες έχουν καθιερωμένη κτηνιατρική χρήση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13 του Νόμου, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας, ισχύουν οι ακόλουθες ειδικές διατάξεις:

(β) Ο αιτητής υποβάλλει τα Μέρη I και II του Τίτλου I.

(γ) Για τα Μέρη III και IV, όλες οι πτυχές της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας εξετάζονται από αναλυτική επιστημονική βιβλιογραφία.

(δ) Οι ακόλουθες ειδικές διατάξεις εφαρμόζονται για την τεκμηρίωση της καθιερωμένης κτηνιατρικής χρήσης:

141.3.1 Οι ακόλουθοι παράγοντες λαμβάνονται υπόψη για να τεκμηριωθεί η καθιερωμένη κτηνιατρική χρήση των συστατικών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων:

(i) ο χρόνος κατά τον οποίο χρησιμοποιείται μια δραστική ουσία·

(ii) ποσοτικές πτυχές της χρήσης της δραστικής ουσίας·

(iii) ο βαθμός επιστημονικού ενδιαφέροντος για τη χρήση της δραστικής ουσίας, που αντικατοπτρίζεται στη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία· και

(iv) η συνεκτικότητα των επιστημονικών αξιολογήσεων.

141.3.1.1 Μπορεί να χρειάζονται διαφορετικές χρονικές περίοδοι για τη βεβαίωση της καθιερωμένης κτηνιατρικής χρήσης διαφορετικών ουσιών. Σε κάθε περίπτωση, ωστόσο, η χρονική περίοδος που απαιτείται για τη βεβαίωση της καθιερωμένης κτηνιατρικής χρήσης ενός συστατικού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν μπορεί να είναι μικρότερη από μια δεκαετία από την πρώτη συστηματική και τεκμηριωμένη χρήση της ουσίας αυτής ως κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

141.3.2 Η τεκμηρίωση που υποβάλλεται από τον αιτητή πρέπει να καλύπτει όλες τις πτυχές της αξιολόγησης της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την προτεινόμενη ένδειξη των ειδών ζώων προορισμού με τη χρήση της προτεινόμενης οδού χορήγησης και της δοσολογίας. Πρέπει να περιλαμβάνει ή να αναφέρεται σε μια ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας, λαμβάνοντας υπόψη μελέτες πριν και μετά από την κυκλοφορία και δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία που θα αφορά την εμπειρία με τη μορφή επιδημιολογικών μελετών και, ιδιαίτερα, συγκριτικών επιδημιολογικών μελετών. Όλα τα έγγραφα τεκμηρίωσης, τόσα ευνοϊκά όσο και δυσμενή, πρέπει να κοινοποιούνται. Όσον αφορά τις διατάξεις για την καθιερωμένη κτηνιατρική χρήση είναι ιδιαίτερα σημαντικό να κοταστεί σαφές ότι οι βιβλιογραφικές παραπομπές σε άλλες πηγές στοιχείων, όπως μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά και επιδημιολογικές μελέτες, κ.λπ., και όχι απλώς τα στοιχείο σχετικά με δοκιμές και δοκιμασίες, μπορούν να χρησιμεύσουν ως έγκυρα αποδεικτικά στοιχεία της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εάν μια αίτηση εξηγεί και αιτιολογεί ικανοποιητικά τη χρήση αυτών των πηγών πληροφοριών.

141.3.3 Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν ελλιπείς πληροφορίες και να παρέχεται αιτιολογία για *σκοπούς απόδειξης ότι ένα αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας ή /και αποτελεσματικότητας υποστηρίζεται*, ακόμη και αν λείπουν ορισμένες μελέτες.

141.3.4 Οι λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα πρέπει να εξηγούν την καταλληλότητα των στοιχείων που υποβάλλονται, το οποία σφορούν ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διαφορετικό από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για κυκλοφορία στην αγορά. Πρέπει να διατυπώνεται κρίση σχετικά με το εάν το εξεταζόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να θεωρηθεί παρόμοιο με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση άδειας κυκλοφορίας, *ανεξάρτητα από τις υπάρχουσες διαφορές*.

141.3.5 Η μετά την κυκλοφορία στην αγορά εμπειρία σχετικά με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τα ίδια συστατικά έχει ιδιαίτερη σημασία και ο αιτητής πρέπει να δίδει ιδιαίτερη έμφαση στο ζήτημα αυτό.

141.4 Συνδυασμός κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων:

141.4.1 Για αιτήσεις έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις της πρώτης επιφύλαξης του άρθρου 10(6)(ι) του Νόμου, πρέπει να υποβάλλεται φάκελος που περιέχει τα Μέρη I, II, III και IV για τη σύνθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Δεν χρειάζεται να υποβληθούν μελέτες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα κάθε δραστικής ουσίας. Ωστόσο, είναι δυνατόν να συμπεριληφθούν πληροφορίες σχετικά με τις επιμέρους ουσίες στην αίτηση για ένα σταθερό συνδυασμό. Η υποβολή στοιχείων για κάθε επιμέρους δραστική ουσία, σε συνδυασμό με τις απαιτούμενες μελέτες ασφάλειας του χρήστη, τις μελέτες υπολειμμάτων και τις κλινικές μελέτες σχετικά με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σταθερού συνδυασμού, μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλη αιτιολόγηση για την παράλειψη στοιχείων σχετικά με το συνδυασμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, για λόγους ορθής μεταχείρισης των ζώων και για την αποφυγή άσκοπων δοκιμών σε ζώα, εκτός αν υπάρχουν υποψίες αλληλεπίδρασης με αυνέπεια την αύξηση της τοξικότητας. Κατά περίπτωση, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τους τόπους παρασκευής και την αξιολόγηση ασφάλειας αυτοφυών παραγόντων.

141.5 Αιτήσεις ενημερωμένης συναίνεσης:

141.5.1 Οι αιτήσεις έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 19 του Νόμου, πρέπει να περιέχουν τα στοιχεία που περιγράφονται στο Μέρος I του Τίτλου I, υπό την προϋπόθεση ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για το πρωτότυπο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει δώσει τη συγκατάθεσή του στον αιτητή να αναφέρεται στο περιεχόμενο των Μερών II, III και IV του φακέλου του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή, δεν χρειάζεται να υποβληθούν λεπτομερείς και κριτικές περιλήψεις σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

141.6 Τεκμηρίωση για αιτήσεις σε εξαιρετικές περιστάσεις:

141.6.1 Η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί συνοδευόμενη από οριαμένες υποχρεώσεις που απαιτούν από τον αιτητή να εισάγει συγκεκριμένες διαδικασίες, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όταν, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16(14) του Νόμου, ο αιτητής μπορεί να αποδείξει ότι είναι σε θέση να υποβάλει περιεκτικά στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

141.6.2 Ο προσδιορισμός των ουσιαστικών απαιτήσεων για όλες τις αιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 141.6.1 πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζει ο Οργανισμός.

141.7 Μεικτές αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας:

141.7.1 Οι μεικτές αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας είναι αιτήσεις, στις οποίες τα Μέρη III ή/και IV του φακέλου συντελούνται από μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που διενεργήθηκαν από τον αιτητή καθώς και βιβλιογραφικές παραπομπές. Όλα τα άλλα μέρη είναι σύμφωνα με τη δομή που περιγράφεται στο Μέρος I του Τίτλου I. Τα Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων αποδέχεται την προτεινόμενη μορφή που υποβάλλει ο αιτητής, κρίνοντας κατά περίπτωση.

ΤΙΤΛΟΣ IV: ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

142. Ο παρών Τίτλος καθορίζει ειδικές διατάξεις για τα ταυτοποιημένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα σε σχέση με τη φύση των δραστικών ουσιών που περιέχουν.

ΜΕΡΟΣ I: ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Α. ΚΥΡΙΟ ΑΡΧΕΙΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

143. Για συγκεκριμένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και κατά παρέκκλιση των διατάξεων των σημείων 92, 93 και 94 του Μέρους II του Τίτλου II που αφορούν τις δραστικές ουσίες, εισάγεται η έννοια του κύριου αρχείου αντιγόνου εμβολίου.

144. «Κύριο αρχείο αντιγόνου εμβολίου» σημαίνει ένα ανεξάρτητο μέρος του φακέλου αίτησης άδειας κυκλοφορίας για ένο εμβάλιο, το οποίο περιέχει άλες τις σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα για κάθε μία από τις δροατικές ουσίες, που αποτελαύν μέρος του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Το ανεξάρτητο τμήμα μπορεί να είναι κοινό για ένα ή περισσότερα μονοσθενή ή/και συνδυασμένα εμβόλια που υποβάλλονται από τον ίδια αιτητή ή κάτοχο άδειας κυκλοφαρίας.

145. Η υποβολή και η αξιολόγηση του κύριου αρχείου αντιγόνου εμβολίου γίνεται σύμφωνο με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζει ο Οργανισμός. Η διαδικασία για την υποβολή και την αξιολόγηση του κύριου αρχείου αντιγόνου εμβολίου ακολουθεί τις οδηγίες που δημοσιεύθηκαν από την Επιτροπή με τίτλο «Κανάνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση», τόμος 6Β, ανακοίνωση για τους αιτητές.

Β. ΦΑΚΕΛΟΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ

146. Για ορισμένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (αφθώδης πυρετός, γρίπη των πτηνών και καταρροϊκός πυρετός των προβάτων) και κατά παρέκκλιση των διατάξεων των σημείων 92, 93 και 94 του Μέρους II του Τίτλου II που αφορούν τις δραστικές ουσίες, εισάγεται η έννοια του φακέλου πολλαπλών στελεχών.

147. «Φάκελος πολλαπλών στελεχών» σημαίνει τον επιμέρους φάκελο που περιέχει τα σχετικά στοιχεία για μια ενιαία και ενδελεχή επιστημονική αξιολόγηση των διαφόρων εκδόχων στελεχών ή συνδυασμών στελεχών που επιτρέπουν την έγκριση εμβολίων ενάντια σε μεταβλητούς από πλευράς αντιγόνου ιούς.

148. Η υποβολή και η αξιολόγηση του φακέλου πολλαπλών στελεχών γίνεται σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζει ο Οργανισμός. Η διαδικασία για την υποβολή και την αξιολόγηση του φακέλου πολλαπλών στελεχών ακολουθεί τις οδηγίες που δημοσιεύθηκαν από την Επιτροπή με τίτλο «Κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση», τόμος 6Β, ανακοίνωση για τους αιτητές.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ: ΟΜΟΙΟΠΑΘΗΤΙΚΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

149. Το παρόν Μέρος καθορίζει ειδικές διατάξεις για την εφαρμογή των διατάξεων των Μερών ΙΙ και ΙΙΙ του Τίτλου Ι στα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

150. Οι διατάξεις του Μέρους ΙΙ του Τίτλου Ι εφαρμόζονται στα έγγραφα που υποβάλλονται, σύμφωνα με τις διατάξεις των εδαφίων (1) και (2) του άρθρου 24 του Νόμου, στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης που προβλέπεται στα άρθρα 23(1) και 25(4) του Νόμου καθώς και στα έγγραφα για την άδεια κυκλοφορίας των λοιπών ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 24(4) του Νόμου, με τις ακόλουθες διαφοροποιήσεις:

150.α) Ορολογία:

150.α).1 Η λατινική ονομασία της ομοιοπαθητικής πηγής που περιγράφεται στο φάκελο αίτησης για έκδοση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να είναι σύμφωνος με το λατινικό τίτλο της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας ή, εάν δεν *υπάρχει, μιας επίσημης φαρμακοποίας κράτους μέλους. Όταν χρειάζεται, πρέπει να παρέχεται (-ονται) η (οι)* παραδοσιακή(-ές) ονομασία(-ες) που χρησιμοποιείται (-ούνται) σε κάθε κράτος μέλος.

150.β) Έλεγχος των αρχικών υλικών:

150.β).1 Τα αναλυτικά στοιχεία για τα έγγραφα σχετικά με τα αρχικά υλικά, δηλαδή όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται περιλαμβαναμένων των πρώτων υλών και των ενδιαμέσων υλικών μέχρι και την τελική διάλυση που πρέπει να εναωματωθεί στο τελικό ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα οποία συνοδεύουν την αίτηση, πρέπει να συμπληρώνονται με πρόσθετα στοιχεία σχετικά με την ομοιοπαθητική πηγή.

150.β).2 Οι γενικές απαιτήσεις ποιότητας πρέπει να ισχύουν για όλα τα αρχικά υλικά και τις πρώτες ύλες καθώς και τις ενδιάμεσες βαθμίδες της διαδικασίας παρασκευής μέχρι και την τελική αραίωση που πρέπει να *ενσωματωθεί στο τελικό ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν υπάρχει τοξικό συστατικό*, αυτό πρέπει να ελέγχεται, εάν είναι δυνατό, στην τελική αραίωση. Ωστόσα, εάν αυτό δεν είναι δυνατό λόγω της υψηλής αραίωσης, το τοξικό συστατικό ελέγχεται κανονικά σε νωρίτερο στάδιο. Κάθε βαθμίδα της διεργασίας παρασκευής, από τα αρχικά υλικά μέχρι και την τελική αραίωση που πρέπει να ενσωματωθεί στο τελικό ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να περιγράφεται πλήρως.

150.β).3 Εάν περιλαμβάνονται αραιώσεις, αυτές οι βαθμίδες αραίωσης πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνο με τις ομοιοπαθητικές μεθόδους παρασκευής που ορίζονται στη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας ή, εάν δεν υπάρχει, σε επίσημη φαρμακοποία ενός κράτους μέλους.

150.γ) Δοκιμές ελέγχου του τελικού ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος:

150.γ).1 Οι γενικές απαιτήσεις για τον έλεγχο ποιότητας ισχύουν και για τα τελικά ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Κάθε εξαίρεση πρέπει να αιτιολογείται δεόντως από τον αιτητή.

150.γ).2 Διενεργείται ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός όλων των τοξικολογικά σχετικών συστατικών. Εάν μπορεί νο αιτιολογηθεί ότι δεν είναι δυνατή η ταυτοποίηση ή/και ο ποσοτικός προσδιορισμός όλων των τοξικολογικά σχετικών συστατικών. Για παράδειγμα, λόγω της αραίωσής τους στο τελικό ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φαρμακευτικά προϊόν, η ποιότητα πρέπει να αποδεικνύεται με την πλήρη επικύρωση της διεργασίας παρασκευής και αραίωσης.

150.δ) Δοκιμές σταθερότητας:

150.δ).1 Η σταθερότητα του τελικού ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποδεικνύεται. Τα δεδομένα σταθερότητας από τις ομοιοπαθητικές πηγές μπορούν γενικά να μεταφερθούν στις *αραιώσεις/συμπυκνώσεις που προέρχονται από αυτές. Εάν δεν είναι δυνατή η ταυτοποίηση ή ο ποσοτικός* προσδιορισμός της δραστικής ουσίας, λόγω του βαθμού αραίωσης, μπορούν να ληφθούν υπόψη τα δεδομένα αταθερότητας της φαρμακευτικής μορφής.

151.1 Οι διατάξεις του Μέρους ΙΙΙ του Τίτλου Ι εφαρμόζονται στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρισης που προβλέπεται ατα άρθρα 23(1) και 25(4) του Νόμου, χωρίς επηρεασμό των διατάξεων του κανονισμού ΕΚ/470/2009 αναφορικά με τις ουσίες που περιλαμβάνονται σε ομοιοπαθητικές πηγές που προορίζονται για χορήγηση σε είδη ζώων παραγωγής τροφίμων.

151.2 Τυχόν ελλιπείς πληροφορίες πρέπει να αιτιολογούνται. Πρέπει, για παράδειγμα, να αιτιολογείται ο λόγος για τον οποίο μπορεί να στηριχθεί η απόδειξη αποδεκτού επιπέδου ασφαλείας, ακόμη και αν λείπουν ορισμένες μελέτες.

Αριθμός 217

Οι περί Ακινήτου Ιδιοκτησίας της Δημοκρατίας (Μίσθωση Ιδιοκτησίας μέσα σε Κυβερνητικές Βιομηχανικές Περιοχές (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2010, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 18 του περί Ακινήτου Ιδιοκτησίας (Διακατοχή, Εγγραφή και Εκτίμηση) Νόμου, 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 τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(I) του 2010).

Ο ΠΕΡΙ ΑΚΙΝΗΤΟΥ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(ΔΙΑΚΑΤΟΧΗ, ΕΓΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ) ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 18

Κεφ. 224
3 του 1960
78 του 1965
10 του 1966
75 του 1968
51 του 1971
2 του 1978
16 του 1980
23 του 1982
68 του 1984
82 του 1984
86 του 1985
189 του 1986
12 του 1987
74 του 1988
117 του 1988
43 του 1990
65 του 1990
30(I) του 1992
90(I) του 1992
6(I) του 1993
58(I) του 1994
40(I) του 1996
14(I) του 1999
144(I) του 1999
123(I) του 2001.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούντοι δυνάμει του άρθρου 18 του περί Ακινήτου Ιδιοκτησίας (Διακατοχή, Εγγραφή και Εκτίμηση) Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Ακινήτου Ιδιοκτησίας της Δημοκρατίας (Μίσθωση Ιδιοκτησίας μέσα σε Κυβερνητικές Βιομηχανικές Περιοχές) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2010 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί Ακινήτου Ιδιοκτησίας της Δημοκρατίας (Μίσθωση Ιδιοκτησίας μέσα σε Κυβερνητικές Βιομηχανικές Περιοχές) Κανονισμούς του 1990 έως 2006 (που στο εξής θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Ακινήτου Ιδιοκτησίας της Δημοκρατίας (Μίσθωση Ιδιοκτησίας μέσα σε Κυβερνητικές Βιομηχανικές Περιοχές) Κανονισμοί του 1990 έως 2010.

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (I):
20. 7.1990
11. 6.1993
15. 4.1994
9.11.2001
19.12.2003
18.02.2005
24.02.2006.

Τροποποίηση του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών.

2. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανανιαμών τροποποιείτοι με την αντικατάσταση ο' αυτόν του όρου «Συμβουλευτική Επιτροπή Βιομηχανικών Περιοχών» κοι της ερμηνείας του με τον ακόλουθο νέο όρα και την ερμηνεία του:

«'Συμβουλευτική Επιτροπή Βιομηχονικών Περιοχών' σημαίνει επιτροπή, με πρόεδρο το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού ή εκπρόσωπό του και με μέλη το Γενικό Διευθυντή του Υπουργείου Εργοσίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων ή εκπρόσωπό του και τον οικείο Έπαρχο ή εκπρόσωπό του.».

Αριθμός 218

Οι περί Έγκρισης Τύπου Οχημάτων (Κατηγορίες Μ, Ν και Ο), των Κατασκευαστικών Στοιχείων, Συστημάτων και Χωριστών Τεχνικών Μονάδων τους Κανονισμοί του 2010, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 13 του περί Έγκρισης Τύπου Οχημάτων Νόμου, 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 τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

Ο ΠΕΡΙ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΟΧΗΜΑΤΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 13

(α) Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο —

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 263, 9.10.2007, σ. 1.

«Οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά».

(β) για σκοπούς υιοθέτησης μέτρων εφαρμογής των πράξεων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο –

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 171, 29.6.2007, σ. 1.

(i) «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 715/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2007 που αφορά την έγκριση τύπου μηχανοκινήτων οχημάτων όσον αφορά εκπομπές από ελαφρά επιβατικά και εμπορικά οχήματα (Euro 5 και Euro 6) και σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες επισκευής και συντήρησης οχημάτων»

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 199, 28.7.2006. σ.1.

(ii) «Κανονισμός της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 692/2008 της 18 Ιουλίου 2008 για την εφαρμογή και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 715/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2007 που αφορά την έγκριση τύπου μηχανοκινήτων οχημάτων όσον αφορά εκπομπές από ελαφρά επιβατικά και εμπορικά οχήματα (Euro 5 και Euro 6) και σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες επισκευής και συντήρησης οχημάτων»

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008. σ. 1.

(iii) «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 της Επιτροπής της 7ης Οκτωβρίου 2008 για αντικατάσταση των παραρτημάτων I, III, IV, VII, XI και XV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (Οδηγία-πλαίσιο)»

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.

(iv) «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 78/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Ιανουαρίου 2009 σχετικά με την έγκριση τύπου μηχανοκινήτων οχημάτων όσον

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 35, 4.2.2009, σ. 1.

αφορά την προστασία των πεζών και άλλων ανεπαρκώς προστατευόμενων χρηστών των οδών, για την τροποποίηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ και για την κατάργηση των οδηγιών 2003/102/ΕΚ και 2005/66/ΕΚ»·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 35, 4.2.2009, σ. 32.

(v) «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 79/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Ιανουαρίου 2009 σχετικά με την έγκριση τύπου υδρογονοκίνητων μηχανοκινήτων οχημάτων και την τροποποίηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ»·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 118, 13.5.2009, σ. 13.

(vi) «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 385/2009 της Επιτροπής της 7ης Μαΐου 2009 για την αντικατάσταση του παραρτήματος IX της οδηγίας 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενών τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτό («οδηγία πλαίσιο»)»·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 188, 18.7.2009, σ.1.

(vii) «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 595/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την έγκριση τύπου των μηχανοκίνητων οχημάτων και κινητήρων όσον αφορά τις εκπομπές των βαρέων επαγγελματικών οχημάτων (ευρώ VI) και σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες επισκευής και συντήρησης οχημάτων, καθώς και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 715/2007 και της οδηγίας 2007/46/ΕΚ, και για την κατάργηση των οδηγιών 80/1269/ΕΟΚ, 2005/55/ΕΚ και 2005/78/ΕΚ»·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.7.2009, σ.1.

(viii) «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουλίου 2009 για τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου και γενικής ασφαλείας των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά»· και

(γ) για σκοπούς ρύθμισης θεμάτων που άπτονται αλλαγών και μετατροπών σε οχήματα,

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται δυνάμει του άρθρου 13 του περί Έγκρισης Τύπου Οχημάτων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

61(Ι) του 2005
45(Ι) του 2010.

ΜΕΡΟΣ Α – ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Έγκρισης Τύπου Οχημάτων (Κατηγορίες Μ, Ν και Ο), των *Κατασκευαστικών Στοιχείων, Συστημάτων και Χωριστών* Τεχνικών Μονάδων τους Κανονισμοί του 2010.

Ερμηνεία.

2.-(1) Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

«αυθεντικά εξαρτήματα ή αυθεντικός εξοπλισμός» σημαίνει εξαρτήματα ή εξοπλισμό, τα χαρακτηριστικά των οποίων καθορίζονται στην παράγραφο (3) του Κανονισμού 29 των παρόντων Κανονισμών·

«βασικό όχημα» σημαίνει όχημα το οποίο χρησιμοποιείται κατά το αρχικό στάδιο μιας διαδικασίας έγκρισης τύπου σε πολλαπλά στάδια·

«διάταγμα» σημαίνει διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 12 του Νόμου·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

«δελτίο πληροφοριών» σημαίνει ηλεκτρονικό ή έντυπο έγγραφο που εμφαίνεται στο Παράρτημα Ι ή στο Παράρτημα ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 ή σε Παράρτημα οποιασδήποτε επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, σχετικού Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή διατάγματος που περιέχει τύπο δελτίου πληροφοριών, για σκοπούς της διαδικασίας έγκρισης τύπου·

«έγκριση τύπου σε διαδοχικά στάδια» σημαίνει την έγκριση τύπου που παραχωρείται αφού τηρηθεί η διαδικασία έγκρισης ενός τύπου οχήματος, η οποία συνίσταται στη συλλογή βήμα προς βήμα ολόκληρης της σειράς πιστοποιητικών έγκρισης ΕΚ τύπου για τα συστήματα, τα κατασκευαστικά στοιχεία και τις χωριστές τεχνικές μονάδες του οχήματος, και η οποία, σε τελικό στάδιο, οδηγεί στην έγκριση του τύπου του συνολικού οχήματος·

«έγκριση τύπου σε ένα στάδιο» σημαίνει την έγκριση τύπου που παραχωρείται αφού τηρηθεί η διαδικασία με την οποία ένας τύπος οχήματος εγκρίνεται συνολικά με μια μόνο πράξη·

«έγκριση τύπου σε πολλαπλά στάδια» σημαίνει την έγκριση τύπου που παραχωρείται, αφού τηρηθεί η διαδικασία με την οποία ένα ή περισσότερα κράτη μέλη πιστοποιούν ότι, ανάλογα με τη φάση ολοκλήρωσης, ένας ημιτελής ή

ολοκληρωμένος τύπος οχήματος πληροί τις σχετικές διοικητικές διατάξεις και τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς και στα σχετικά διατάγματα·

«Ένωση» σημαίνει την Ευρωπαϊκή Ένωση·

«επιμέρους έγκριση» σημαίνει τη μεμονωμένη έγκριση·

«ευρετήριο του πακέτου πληροφοριών» σημαίνει το έγγραφο που συντάσσεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με την υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 13 των παρόντων Κανονισμών·

«ημιτελές όχημα» σημαίνει όχημα το οποίο πρέπει να υποβληθεί σε ένα τουλάχιστον περαιτέρω στάδιο ολοκλήρωσης, προκειμένου να πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς και στα σχετικά διατάγματα·

«ισχύον πιστοποιητικό συμμόρφωσης» σημαίνει πιστοποιητικό συμμόρφωσης, του οποίου η ισχύς δεν αναιρέθηκε λόγω έκδοσης νέας ή τροποποιητικής επιμέρους τεχνικής Οδηγίας ή σχετικού Ευρωπαϊκού Κανονισμού που να προβλέπει ρητά για την αναίρεση της ισχύος του·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 171, 29.06.2007, σ.1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 715/2007» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 715/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2007 που αφορά την έγκριση τύπου μηχανοκινήτων οχημάτων όσον αφορά εκπομπές από ελαφρά επιβατικά και εμπορικά οχήματα (Euro 5 και Euro 6) και σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες επισκευής και συντήρησης οχημάτων·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 199, 28.07.2008, σ.1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 692/2008» σημαίνει τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 692/2008 της 18 Ιουλίου 2008 για την εφαρμογή και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 715/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2007 που αφορά την έγκριση τύπου μηχανοκινήτων οχημάτων όσον αφορά εκπομπές από ελαφρά επιβατικά και εμπορικά οχήματα (Euro 5 και Euro 6) και σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες επισκευής και συντήρησης οχημάτων·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292,

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1060/2008» σημαίνει τον Κανονισμο (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 της Επιτροπής της 7ης Οκτωβρίου 2008 για την αντικατάσταση των παραρτημάτων I, III, IV, VII, XI και XV της οδηγίας 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου

31.10.2008, σ.1.

για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (Οδηγία-*πλαίσιο*)·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 35, 4.02.2009, σ.1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 78/2009» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 78/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Ιανουαρίου 2009 σχετικά με την έγκριση τύπου μηχανοκινήτων οχημάτων όσον αφορά την προστασία των πεζών και άλλων ανεπαρκώς προστατευομένων χρηστών των οδών, για την τροποποίηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ και για την κατάργηση των οδηγιών 2003/102/ΕΚ και 2005/66/ΕΚ·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 35, 4.02.2009, σ.1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 79/2009» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 79/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 14ης Ιανουαρίου 2009 σχετικά με την έγκριση τύπου υδρογονοκίνητων μηχανοκινήτων οχημάτων και την τροποποίηση της οδηγίας 2007/46/ΕΚ»·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 118, 13.05.2009, σ.13.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 385/2009» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 385/2009 της Επιτροπής της 7ης Μαΐου 2009 για την αντικατάσταση του παραρτήματος IX της οδηγίας 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενών τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά («οδηγία πλαίσιο»)·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 188, 18.07.2009, σ.1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 595/2009» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 595/2009του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την έγκριση τύπου των μηχανοκίνητων οχημάτων και κινητήρων όσον αφορά τις εκπομπές των βαρέων επαγγελματικών οχημάτων (ευρώ VI) και σχετικά με την πρόσβαση σε πληροφορίες επισκευής και συντήρησης οχημάτων, καθώς και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 715/2007 και της οδηγίας 2007/46/ΕΚ, και για την κατάργηση των οδηγιών 80/1269/ΕΟΚ, 2005/55/ΕΚ και 2005/78/ΕΚ·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.07.2009, σ.1.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 661/2009» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 661/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουλίου 2009 για τις απαιτήσεις έγκρισης τύπου και γενικής ασφαλείας των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών

τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά·

«κανονισμός ΟΕΕ/ΟΗΕ» σημαίνει κανονισμό που αναφέρεται στον Κανονισμό 26 των παρόντων Κανονισμών·

«κατασκευαστικό στοιχείο» σημαίνει διάταξη που προορίζεται να αποτελέσει μέρος οχήματος, η οποία υπόκειται στις διατάξεις οποιασδήποτε επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή διατάγματος και η οποία μπορεί να λάβει έγκριση τύπου ανεξάρτητα από το όχημα, όταν οποιαδήποτε από τις εν λόγω νομοθετικές πράξεις το προβλέπει ρητά·

«κινητό μηχάνημα» σημαίνει αυτοπροωθούμενο όχημα το οποίο έχει σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ειδικά για να εκτελεί εργασίες και το οποίο, λόγω των χαρακτηριστικών κατασκευής του, δεν είναι κατάλληλο για τη μεταφορά επιβατών ή εμπορευμάτων·

Νοείται ότι, τα μηχανοκίνητα οχήματα, στο πλαίσιο των οποίων τοποθετούνται μηχανήματα δεν θεωρούνται κινητά μηχανήματα·

«μέθοδος εικονικής δοκιμής» σημαίνει προσομοιώσεις σε υπολογιστή, συμπεριλαμβανομένων υπολογισμών, οι οποίες αποδεικνύουν ότι ένα όχημα, σύστημα, κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα πληρούν τις τεχνικές απαιτήσεις σχετικής επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή διατάγματος, χωρίς απαραίτητα να απαιτείται η χρήση του ίδιου του οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας·

«μηχανοκίνητο όχημα» σημαίνει όχημα με κινητήρα, το οποίο κινείται αυτόνομα, διαθέτει τέσσερις τουλάχιστον *τροχούς, είναι πλήρες, ολοκληρωμένο ή ημιτελές, και είναι* σχεδιασμένο για μέγιστη ταχύτητα που υπερβαίνει τα 25 χιλιόμετρα ανά ώρα (km/h)·

«μεικτή έγκριση τύπου» σημαίνει την έγκριση τύπου που παραχωρείται αφού τηρηθεί η διαδικασία έγκρισης τύπου σε διαδοχικά στάδια, για την οποία πραγματοποιούνται μια ή περισσότερες εγκρίσεις συστημάτων κατά το τελικό στάδιο έγκρισης του τύπου του συνολικού οχήματος, χωρίς να απαιτείται να εκδοθούν πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου για τα συστήματα αυτά·

«μεμονωμένη έγκριση» σημαίνει την έγκριση που παραχωρείται, αφού τηρηθεί η διαδικασία με την οποία

πιστοποιείται ότι, για ένα συγκεκριμένο όχημα, είτε είναι μοναδικό είτε όχι, για το οποίο υποβάλλεται αίτηση για έγκριση μεμονωμένου οχήματος σύμφωνα με τον Κανονισμό 22 ή σύμφωνα με τον Κανονισμό 39 των παρόντων Κανονισμών, πληρούνται οι σχετικές διοικητικές διατάξεις και τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς και στα σχετικά διατάγματα·

61(Ι) του 2005
45(Ι) του 2010.

«Νόμος» σημαίνει τον περί Έγκρισης Τύπου Οχημάτων Νόμο όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 263, 9.10.2007, σ.1.

«Οδηγία 2007/46/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά·

«ολοκληρωμένο όχημα» σημαίνει το όχημα που προκύπτει από τη διαδικασία έγκρισης τύπου πολλαπλών σταδίων και το οποίο πληροί όλες τις σχετικές τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς και στα σχετικά διατάγματα·

«όχημα» σημαίνει μηχανοκίνητο όχημα ή ρυμουλκούμενο·

«όχημα κατηγορίας Μ, Ν και Ο» σημαίνει όχημα κατηγορίας Μ, Ν και Ο που αναφέρεται στον Κανονισμά 40 των παρόντων Κανανισμών·

«όχημα τέλους σειράς» σημαίνει όχημα που αποτελεί μέρος αποθέματος, το οποίο δεν μπορεί να εγγραφεί ή να πωληθεί ή να τεθεί σε κυκλοφορία επειδή άρχισαν να ισχύουν νέες τεχνικές απαιτήσεις, ως προς τις οποίες δεν μπορεί να εγκριθεί, αλλά η εγγραφή, πώληση ή η θέση του σε κυκλοφορία επιτρέπεται σύμφωνα με τον Κανονισμό 24 των παρόντων Κανονισμών·

«πακέτο πληροφοριών» σημαίνει το έντυπης ή ηλεκτρονικής μορφής πακέτο που περιλαμβάνει το φάκελο πληροφοριών μαζί με οποιεσδήποτε εκθέσεις δοκιμών ή άλλα έγγραφα, τα οποία τεχνική υπηρεσία ή αρμόδια αρχή κράτους μέλους προσθέτει στο φάκελο πληροφοριών κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των καθηκόντων τους·

«πλήρες όχημα» σημαίνει όχημα το οποίο δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί, ώστε να πληροί τις σχετικές τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς

και στα σχετικά διατάγματα·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

«πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου» σημαίνει το πιστοποιητικό που εμφαίνεται στο Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 ή σε Παράρτημα οποιασδήποτε επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, σχετικού *Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή διατάγματος, που περιέχει τύπο* πιστοποιητικού έγκρισης ΕΚ τύπου·

«πιστοποιητικό έγκρισης τύπου» σημαίνει το έγγραφο, με το οποίο αρμόδια αρχή κράτους μέλους πιστοποιεί την έγκριση ενός τύπου οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας·

«πιστοποιητικό επιμέρους έγκρισης» σημαίνει το έγγραφο, με το οποίο αρμόδια αρχή κράτους μέλους πιστοποιεί την έγκριση συγκεκριμένου οχήματος και περιλαμβάνει και πιστοποιητικό έγκρισης τύπου μεμονωμένου οχήματος·

«πιστοποιητικό συμμόρφωσης» σημαίνει το έγγραφο που εκδίδει ο κατασκευαστής δυνάμει του Κανονισμού 19 των παρόντων Κανονισμών·

«ρυμουλκούμενο» σημαίνει μη αυτοπροωθούμενο όχημα που είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο για να έλκεται από μηχανοκίνητο όχημα·

«σύστημα» σημαίνει σύνολο διατάξεων που διέπονται από επιμέρους τεχνική Οδηγία, κανονισμό ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκό Κανονισμό ή διάταγμα και συνδυάζονται για να επιτελέσουν μία ή περισσότερες ειδικές λειτουργίες σε όχημα·

«τεχνική υπηρεσία» σημαίνει την τεχνική υπηρεσία που ορίζεται δυνάμει του άρθρου 11 του Νόμου και η οποία κατατάσσεται σε μία ή περισσότερες κατηγορίες δραστηριοτήτων, σύμφωνα με την παράγραφο (3) του Κανονισμού 34 των παρόντων Κανονισμών·

«τύπος οχήματος» σημαίνει τον τύπο οχήματος που περιλαμβάνει παραλλαγές και εκδόσεις, σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 40 των παρόντων Κανονισμών·

«υβριδικό ηλεκτρικό όχημα» σημαίνει υβριδικό όχημα το οποίο, για τη μηχανική του κίνηση, αντλεί ενέργεια από αναλώσιμο καύσιμο και από διάταξη αποθήκευσης ηλεκτρικής ενέργειας/ισχύος, όπως συσσωρευτή, πυκνωτή,

σφόνδυλο/γεννήτρια·

«υβριδικό μηχανοκίνητο όχημα» σημαίνει όχημα το οποίο, *για τη μηχανική του κίνηση, διαθέτει δύο τουλάχιστον* διαφορετικούς μετατροπείς ενέργειας και δύο διαφορετικά συστήματα αποθήκευσης ενέργειας επί του οχήματος·

«φάκελος πληροφοριών» σημαίνει τον πλήρη φάκελο, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή, που περιλαμβάνει το δελτίο πληροφοριών και στοιχεία όπως αρχεία, δεδομένα, σχέδια και φωτογραφίες, που υποβάλλονται από τον αιτητή έγκρισης τύπου·

«χωριστή τεχνική μονάδα» σημαίνει διάταξη που προορίζεται να αποτελέσει μέρος οχήματος, η οποία διέπεται από τις διατάξεις οποιασδήποτε επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή διατάγματος και η οποία μπορεί να λάβει χωριστή έγκριση τύπου, αλλά μόνο σε σχέση προς έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους τύπους οχημάτων και εφόσον οποιαδήποτε από τις εν λόγω νομοθετικές πράξεις το προβλέπει ρητά.

(2) Όροι, η έννοια των οποίων δεν ορίζεται ειδικά στους παρόντες Κανονισμούς, έχουν την έννοια που τους αποδίδεται στο Νόμο.

Πεδίο εφαρμογής.

3.-(1) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται –

(α) στην έγκριση τύπου οχημάτων κατηγορίας Μ, Ν και Ο, που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται σε ένα ή περισσότερα στάδια και προορίζονται για οδική χρήση·

(β) στη μεμονωμένη έγκριση –.

(i) οχημάτων κατηγορίας Μ, Ν και Ο,

(ii) οχημάτων που προορίζονται αποκλειστικά για αγώνες δρόμου· και

(iii) πρωτότυπων οχημάτων για οδική χρήση υπό την ευθύνη ενός κατασκευαστή για την εκτέλεση ενός ειδικού προγράμματος δοκιμών, εφόσον αυτά έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί ειδικά για το σκοπό αυτό·

(γ) στην έγκριση τύπου και στη μεμονωμένη έγκριση –

(i) οχημάτων που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για χρήση κυρίως σε εργοτάξια, λατομεία, εγκαταστάσεις λιμένων ή αεροδιμένων,

(ii) οχημάτων που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για χρήση από τις ένοπλες δυνάμεις, την πολιτική άμυνα,

την πυροσβεστική υπηρεσία και τις δυνάμεις που είναι υπεύθυνες για την τήρηση της δημόσιας τάξης και

(iii) κινητών μηχανημάτων,

εφόσον ο κατασκευαστής αιτηθεί για τέτοια έγκριση και εφόσον τα οχήματα ή μηχανήματα αυτά μπορούν να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, οποιασδήποτε επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή διατάγματος:

Νοείται ότι, οι πιο πάνω εγκρίσεις δεν επηρεάζουν την εφαρμογή των περί Βασικών Απαιτήσεων (Μηχανήματα) Κανονισμών, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται·

Επίσημη Εφημερίδα Παράρτημα Τρίτο (Ι): 26.11.2008.

(δ) στην έγκριση τύπου των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για τα οχήματα·

(ε) στα εξαρτήματα και τον εξοπλισμό που προορίζονται για οχήματα.

(2) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται στην έγκριση τύπου ή στη μεμονωμένη έγκριση –

Επίσημη Εφημερίδα Παράρτημα Τρίτο (Ι): 16.06.2005.

(α) των γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων, όπως αυτοί ορίζονται στους περί Έγκρισης Τύπου Γεωργικών και Δασικών Ελκυστήρων (Κατηγορίες T, C, R και S), των Κατασκευαστικών Στοιχείων, Συστημάτων και Χωριστών Τεχνικών Μονάδων τους Κανονισμούς.

Επίσημη Εφημερίδα Παράρτημα Τρίτο (Ι): 16.06.2005.

(β) των τετράκυκλων, όπως αυτά ορίζονται στους περί Έγκρισης Τύπου Οχημάτων (Κατηγορίας L1e μέχρι L7e) των Κατασκευαστικών Στοιχείων, Συστημάτων και Χωριστών Τεχνικών Μονάδων τους Κανονισμούς, και

(γ) των ερπυστριοφόρων οχημάτων.

Αντιπροσώπευση κατασκευαστών εγκατεστημένων εκτός της Ένωσης και αιτητές για μεμονωμένη έγκριση.

4.-(1) Εφόσον κατασκευαστής που αιτείται έγκρισης τύπου δυνάμει των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών δεν είναι εγκατεστημένος εντός της Ένωσης, διορίζει αντιπρόσωπο εγκατεστημένο εντός αυτής, για να τον αντιπροσωπεύει ενώπιον της αρμόδιας αρχής.

(2) Για σκοπούς μεμονωμένης έγκρισης, υπόλογος στην αρμόδια αρχή είναι ο αιτητής της μεμονωμένης έγκρισης, ο οποίος πρέπει να είναι εγκατεστημένος εντός της Ένωσης.

ΜΕΡΟΣ Β – ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΚ ΤΥΠΟΥ

Αίτηση για έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος.

5.-(1) Για σκοπούς εξασφάλισης έγκρισης ΕΚ τύπου οχήματος, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει μια από τις ακόλουθες διαδικασίες:

(α) έγκριση τύπου σε διαδοχικά στάδια·

(β) έγκριση τύπου σε ένα στάδιο· ή

(γ) μεικτή έγκριση τύπου.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(2) Αίτηση για έγκριση τύπου σε διαδοχικά στάδια υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή και αποτελείται από το φάκελο πληροφοριών, ο οποίος περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του Παραρτήματος ΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 και συνοδεύεται από την πλήρη σειρά πιστοποιητικών έγκρισης τύπου που απαιτούνται σύμφωνα με κάθε μία από τις εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς που αναφέρονται στα Παραρτήματα ΙΙΙ ή VI του εν λόγω Κανονισμού:

Νοείται ότι, στην περίπτωση έγκρισης τύπου συστήματος ή χωριστής τεχνικής μονάδας, το σχετικό πακέτο πληροφοριών τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής έως ότου εκδοθεί ή απορριφθεί ή έγκριση.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

(3) Αίτηση για έγκριση τύπου σε ένα στάδιο υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή και συνίσταται στο φάκελο πληροφοριών ο οποίος περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, *σε σχέση με τις εφαρμοστέες επιμέρους* τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς που αναφέρονται στα Παραρτήματα του εν λόγω Κανονισμού και, κατά περίπτωση, του Μέρους ΙΙ του Παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω Κανονισμού.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008,

(4) Στην περίπτωση της μεικτής διαδικασίας έγκρισης τύπου η αίτηση υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή, η οποία μπορεί να απαλλάσσει τον κατασκευαστή από την υποχρέωση να προσκομίσει ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου συστήματος, εφόσον ο φάκελος πληροφοριών

σ.1. συνοδεύεται από τα στοιχεία που προσδιορίζονται στο Παράρτημα Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, τα οποία απαιτούνται για την έγκριση των εν λόγω συστημάτων κατά τη φάση έγκρισης του οχήματος και, σε τέτοια περίπτωση, πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου που δεν προσκομίζεται για το λόγο αυτό, αντικαθίσταται από έκθεση δοκιμής που συντάσσεται και εκδίδεται από τεχνική υπηρεσία που ορίστηκε για σχετική εργασία.

(5) Τηρουμένων των προνοιών των παραγράφων (2), (3) και (4), για την έγκριση τύπου σε πολλαπλά στάδια υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή οι ακόλουθες πληροφορίες:

(α) στο πρώτο στάδιο, τα μέρη του φακέλου πληροφοριών και τα πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου, που αντιστοιχούν στο στάδιο ολοκλήρωσης του βασικού οχήματος και που απαιτούνται για σκοπούς έγκρισης τύπου για πλήρες όχημα·

(β) στο δεύτερο και στα επόμενα στάδια –

(i) τα μέρη του φακέλου πληροφοριών και τα πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου που αφορούν το τρέχον στάδιο κατασκευής,

(ii) αντίγραφο του πιστοποιητικού έγκρισης ΕΚ τύπου για το όχημα, το οποίο είχε εκδοθεί στο προηγούμενο στάδιο κατασκευής, και

(iii) πλήρεις λεπτομέρειες τυχόν αλλαγών ή προσθηκών που ο κατασκευαστής έχει εν τω μεταξύ επιφέρει στο όχημα:

Νοείται ότι, οι πληροφορίες που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (α) και (β), μπορούν να υποβάλλονται σύμφωνα με τη διαδικασία της παραγράφου 4, αναφορικά με τη μεικτή διαδικασία έγκρισης τύπου.

(6) (α) Κατασκευαστής που αιτείται έγκρισης τύπου σε πολλαπλά στάδια είναι υπεύθυνος για όλα τα θέματα που αφορούν τη διαδικασία έγκρισης τύπου και τη συμμόρφωση της παραγωγής των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων που προστίθενται στο στάδιο ολοκλήρωσης του οχήματος το οποίο διεκπεραιώνει ο ίδιος.

(β) Κατασκευαστής που τροποποιεί κατασκευαστικά στοιχεία ή συστήματα, τα οποία έχουν ήδη εγκριθεί σε προηγούμενα στάδια, είναι υπεύθυνος για τα θέματα που αφορούν τη διαδικασία έγκρισης τύπου και τη συμμόρφωση της παραγωγής των εν λόγω

κατασκευαστικών στοιχείων και συστημάτων.

(7) (α) Για κάθε ένα τύπο οχήματος προς έγκριση, υποβάλλεται ξεχωριστή αίτηση προς την αρμόδια αρχή.

(β) *Κατασκευαστής που έχει υποβάλει αίτηση για έγκριση* ΕΚ τύπου οχήματος δυνάμει των παρόντων Κανονισμών, δεν δικαιούται να υποβάλει αίτηση για τον ίδιο τύπο οχήματος σε άλλη αρμόδια αρχή κράτους μέλους.

(γ) Σε περίπτωση κατά την οποία κατασκευαστής, που υποβάλλει αίτηση για έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος βάσει των παρόντων Κανονισμών, έχει υποβάλει αίτηση για τον ίδιο τύπο οχήματος σε άλλη αρμόδια αρχή κράτους μέλους, η αρμόδια αρχή δεν εξετάζει την αίτησή του.

(8) Μετά την παραλαβή αίτησης, η αρμόδια αρχή μπορεί, με σχετική αιτιολόγηση, να ζητά από τον κατασκευαστή να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες που δυνατόν να απαιτούνται για να ληφθεί απόφαση όσον αφορά τις απαιτούμενες δοκιμές ή για να διευκολυνθεί η διενέργεια των δοκιμών αυτών.

(9) Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής τον αριθμό οχημάτων που απαιτείται για την ικανοποιητική διεξαγωγή της διαδικασίας έγκρισης τύπου.

Αίτηση για έγκριση ΕΚ τύπου συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων.

6.-(1) Αίτηση για έγκριση τύπου συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας υποβάλλεται από τον κατασκευαστή στην αρμόδια αρχή και συνοδεύεται από φάκελο πληροφοριών, του οποίου το περιεχόμενο καθορίζεται στις σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς ή διατάγματα.

(2) Οι παράγραφοι (6) και (7) του Κανονισμού 5 των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται κατ' αντιστοιχία και για τα συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία και χωριστές τεχνικές μονάδες.

(3) Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής τον αριθμό οχημάτων κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων, που απαιτείται για την ικανοποιητική διεξαγωγή της διαδικασίας έγκρισης τύπου.

Γενική προϋπόθεση για

7. Έγκριση ΕΚ τύπου χορηγείται μόνο εφόσον διαπιστωθεί ότι τηρούνται εκ μέρους του κατασκευαστή κατάλληλες

χορήγηση έγκρισης ΕΚ τύπου.

ρυθμίσεις που εξασφαλίζουν ότι τα παραγόμενα οχήματα, συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 11 των παρόντων Κανονισμών.

Ειδικές προϋποθέσεις για χορήγηση έγκρισης ΕΚ τύπου για τα οχήματα.

8.-(1) Έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος χορηγείται –

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(α) για τύπο οχήματος που συνάδει με τα στοιχεία του φακέλου πληροφοριών και πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις που ορίζουν οι εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμοί ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

(β) για τύπο οχήματος ειδικής χρήσης που συνάδει με τα στοιχεία του φακέλου πληροφοριών και πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις που ορίζουν οι εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμοί ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί που αναφέρονται στο Παράρτημα VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

(2) Έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος σε πολλαπλά στάδια χορηγείται για τύπο ημιτελούς ή ολοκληρωμένου οχήματος ο οποίος συνάδει με τα στοιχεία του φακέλου πληροφοριών και πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις που ορίζουν οι εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμοί ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί που αναφέρονται στα Παραρτήματα ΙΙΙ ή VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, ανάλογα με την κατάσταση ολοκλήρωσης του οχήματος:

Νοείται ότι, η έγκριση τύπου σε πολλαπλά στάδια ισχύει και για τα νέα οχήματα που έχουν μετατραπεί ή τροποποιηθεί από άλλον κατασκευαστή.

Ειδικές προϋποθέσεις για χορήγηση έγκρισης ΕΚ τύπου για τα συστήματα, τα κατασκευαστικά στοιχεία και τις

9.-(1) Έγκριση ΕΚ τύπου συστήματος χορηγείται εάν συνάδει με τα στοιχεία του φακέλου πληροφοριών και πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις που ορίζουν οι εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες και Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί που αναφέρονται στα Παραρτήματα ΙΙΙ ή VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008.

χωριστές τεχνικές μονάδες.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

Επίσημη *Εφημερίδα* της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

(2) Έγκριση ΕΚ τύπου κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας χορηγείται εάν συνάδουν με τα στοιχεία του φακέλου πληροφοριών και πληρούν τις τεχνικές απαιτήσεις που ορίζουν οι εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες και Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί του Παραρτήματος ΙΙΙ Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008:

Νοείται ότι, για κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες που καλύπτονται από έγκριση τύπου συστήματος που αφορά τύπο οχήματος, ανεξαρτήτως του εάν προορίζονται για σκοπούς επισκευών, προληπτικών συντηρήσεων ή διορθωτικών συντηρήσεων, δεν απαιτείται πρόσθετη έγκριση τύπου, εκτός εάν απαιτείται ξεχωριστή έγκριση από σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς.

(3) Όταν κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα μπορεί να λειτουργήσει ή παρουσιάζει ειδικό χαρακτηριστικό μόνο σε συνδυασμό με άλλα μέρη του οχήματος και, για το λόγο αυτό, η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις μπορεί να επαληθευθεί μόνο όταν το *κατασκευαστικό στοιχείο ή η χωριστή τεχνική μονάδα* λειτουργεί σε συνδυασμά με τα συγκεκριμένα άλλα μέρη του οχήματος, το πεδίο εφαρμαγής της έγκρισης ΕΚ τύπου του κατασκευαστικού στοιχείου ή της χωριστής τεχνικής μονάδας πρέπει να περιορίζεται αναλόγως στις περιπτώσεις αυτές, το πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου μνημονεύει τους τυχόν περιορισμούς για τη χρήση του, καθώς και τις ειδικές προϋποθέαεις για την εγκατάστασή του. Όταν ένα τέτοισ κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα εγκαθίσταται από τον κατασκευαστή του οχήματος, η συμμόρφωση με οποιουσδήποτε εφαρμοστέους περιορισμούς χρήσης ή προϋποθέσεις εγκατάστασης επαληθεύετσι κατά την έγκριση του οχήματος.

Δοκιμές που απαιτούνται για την έγκριση ΕΚ τύπου.

Επίσημη

10.-(1) Το κατά πόσο οχήματα, συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες που αναφέρονται στους Κανονισμούς 9 και 10 των παρόντων Κανονισμών πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές των παρόντων Κανονισμών και των εφαρμοστέων επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκών

Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

Κανονισμών που αναφέρονται στο Παράρτημα III του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, αποδεικνύεται με κατάλληλες δοκιμές που διενεργούν οι τεχνικές υπηρεσίες, με τον ειδικό εξοπλισμό και τα ειδικά εργαλεία που καθορίζονται σε καθεμία από αυτές τις νομοθετικές πράξεις, ανάλογα με την περίπτωση που εφαρμόζονται.

(2) Οι απαιτούμενες δοκιμές διενεργούνται σε οχήματα, κατασκευαστικά στοιχεία και χωριστές τεχνικές μονάδες που είναι αντιπροσωπευτικά του προς έγκριση τύπου. Ωστόσο, με τη συμφωνία της αρμόδιας αρχής, ο κατασκευαστής μπορεί να επιλέγει ένα όχημα, σύστημα, κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα που, μολονότι δεν είναι αντιπροσωπευτικό του προς έγκριση τύπου, συνδυάζει ορισμένα από τα πλέον δυσμενή χαρακτηριστικά σε σχέση με το απαιτούμενο επίπεδο επιδόσεων.

(3) Αντί των διαδικασιών δοκιμών που καθορίζονται στην παράγραφο (1), επιτρέπεται, με τη συμφωνία της αρμόδιας αρχής, και εφόσον το ζητήσει ο κατασκευαστής, να χρησιμοποιούνται οι καθοριζόμενες σε διάταγμα μέθοδοι εικονικής δοκιμής, σε σχέση με τις εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς:

Νοείται ότι, στο εν λόγω διάταγμα καθορίζονται επίσης οι ειδικές συνθήκες δοκιμής και οι σχετικές διοικητικές διατάξεις για καθεμία από τις εφαρμοστέες πράξεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

(4) Οι γενικές προϋποθέσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν οι μέθοδοι εικονικής δοκιμής, καθορίζονται στο Παράρτημα Ι των παρόντων Κανονισμών.

Παράρτημα Ι.

Συμμόρφωση της διαδικασίας παραγωγής για χορήγηση έγκρισης ΕΚ τύπου.

Παράρτημα ΙΙ.

11.-(1) Πριν από τη χορήγηση έγκρισης ΕΚ τύπου, διαπιστώνεται από την αρμόδια αρχή, με βάση τα αναφερόμενα στο Παράρτημα ΙΙ των παρόντων Κανονισμών και, εν ανάγκη, σε συνεργασία με αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών, η ύπαρξη επαρκών και κατάλληλων ρυθμίσεων στην παραγωγή του κατασκευαστή, που εξασφαλίζουν ότι τα υπό παραγωγή οχήματα, συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες, συνάδουν, κατά περίπτωση, προς τον εγκεκριμένο τύπο.

(2) Κατασκευαστής, ως κάτοχος έγκρισης ΕΚ τύπου, οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα και να τηρεί τις υποχρεώσεις που καθορίζονται για αυτόν στο

Παράρτημα ΙΙ.

Παράρτημα ΙΙ των παρόντων Κανονισμών ώστε να διασφαλίζεται ότι οι ρυθμίσεις στην παραγωγή του αναφέρονται στην παράγραφο (1) εξακολουθούν να είναι επαρκείς και κατάλληλες και ότι τα παραγόμενα οχήματα, συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες, εξακολουθούν να συνάδουν με τον εγκεκριμένο τύπο:

Παράρτημα ΙΙ.

Νοείται ότι, η επαλήθευση ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο περιορίζεται στις διαδικασίες που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙ των παρόντων Κανονισμών και στις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς που περιέχουν ειδικές απαιτήσεις.

(3) Προς το σκοπό διαπίστωσης της τήρησης των αναφερομένων στην παράγραφο (2), η αρμόδια αρχή λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ των παρόντων Κανονισμών, εν ανάγκη σε συνεργασία με αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών· για το σκοπό αυτό, η αρμόδια αρχή μπορεί να διενεργεί οποιοδήποτε έλεγχο ή δοκιμή που ορίζεται από οποιαδήποτε από τις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς των Παραρτημάτων ΙΙΙ ή VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, σε δείγματα που λαμβάνει από τις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων παραγωγής.

Παράρτημα ΙΙ.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

(4) Όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι οι ρυθμίσεις στην παραγωγή, οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο (1), δεν είναι επαρκείς και κατάλληλες και αποκλίνουν σημαντικά από τις ρυθμίσεις και τα συμφωνηθέντα προγράμματα ελέγχου ή δεν εφαρμόζονται πλέον, μολονότι δεν έχει παύσει η παραγωγή, λαμβάνει τα κατά την κρίση της απαιτούμενα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής του εδαφίου (5) του άρθρου 8του Νόμου ή της ανάκλησης της έγκρισης τύπου.

Απόρριψη προϊόντος λόγω κινδύνων που εμπεριέχει.

12. Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες των Κανονισμών 7 μέχρι 11 των παρόντων Κανονισμών και τηρουμένων των προνοιών της παραγράφου (5) του Κανονισμού 14 των παρόντων Κανονισμών, εφόσον η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι τύπος οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας, παρά το ότι συνάδει με τις απαιτούμενες διατάξεις, ενέχει σοβαρό κίνδυνο για την οδική ασφάλεια ή βλάπτει σοβαρά το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, μπορεί να αρνηθεί την έκδοση έγκρισης ΕΚ τύπου.

Διαδικασία και έκδοση έγκρισης ΕΚ τύπου.

13.-(1) Για τη χορήγηση έγκρισης ΕΚ τύπου οχήματος ακολουθείται η διαδικασία που καθορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ των παρόντων Κανονισμών και, στην περίπτωση έγκρισης ΕΚ τύπου οχήματος σε πολλαπλά στάδια, ακολουθείται η διαδικασία που καθορίζεται στο Παράρτημα ΙV των παρόντων Κανονισμών.

Παράρτημα ΙΙΙ.

Παράρτημα IV.

(2) Για κάθε τύπο οχήματος για τον οποία χορηγείται έγκριση ΕΚ τύπου, η αρμόδια αρχή –

(α) συμπληρώνει όλα τα σχετικά μέρη του πιστοποιητικού έγκρισης ΕΚ τύπου, συμπεριλαμβανομένου του επισυναπτόμενου δελτίου αποτελεσμάτων δοκιμών, σύμφωνα με το υπόδειγμα του Παραρτήματος V των παρόντων Κανονισμών,

Παράρτημα V.

(β) συντάσσει ή επαληθεύει το ευρετήριο περιεχομένων του πακέτου πληροφοριών, το οποίο έχει τέτοια μορφή ώστε να παρουσιάζεται μια καταγραφή των διαδοχικών σταδίων διαχείρισης της έγκρισης ΕΚ τύπου, ιδίως δε οι ημεραμηνίες αναθεωρήσεων και ενημέρωσης, και στο οποίο καταγράφονται τα περιεχόμενα του πακέτου πληροφοριών με κατάλληλη αρίθμηση ή άλλη σήμανση ώστε όλες οι σελίδες να αναγνωρίζονται σαφώς· και

(γ) εκδίδει και χαρηγεί στον αιτητή το συμπληρωμένο πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου μαζί με τα συνημμένα έγγραφά του.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

(3) Όταν κατ' εφαρμογή του Κανονισμού 15 ή του Κανονισμού 16 των παράντων Κανονισμών ή του Παραρτήματος VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, επιβληθούν περιορισμοί σε έγκριση ΕΚ τύπου όσον αφορά την ισχύ της, ή προβλεφθούν εξαιρέσεις από ορισμένες διατάξεις σχετικών επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκών Κανονισμών, το πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου αναφέρει τους εν λόγω περιορισμούς ή εξαιρέσεις.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008. σ.1.

(4) Όταν τα στοιχεία του φακέλου πληροφοριών προσδιορίζουν όρους για τα οχήματα ειδικής χρήσης που καθορίζονται στο Παράρτημα VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, το πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου αναφέρει επίσης τους εν λόγω όρους.

(5) Όταν ο κατασκευαστής επιλέγει τη μεικτή διαδικασία έγκρισης τύπου, η αρμόδια αρχή συμπληρώνει, στο

μέρος III του δελτίου πληροφοριών, τα στοιχεία αναφοράς από τις εκθέσεις δοκιμών που ορίζονται από σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς για τα οποία δεν υπάρχει πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου.

(6) Όταν ο κατασκευαστής επιλέγει τη διαδικασία έγκρισης τύπου σε ένα στάδιο, η αρμόδια αρχή καταρτίζει τον κατάλογο των εφαρμοστέων επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκών Κανονισμών, σύμφωνα με το υπόδειγμα του Προσαρτήματος του πιστοποιητικού έγκρισης ΕΚ τύπου.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

(7) Τα πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου αριθμούνται σύμφωνα με τη μέθοδο που καθορίζεται στο Παράρτημα V του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008.

(8) Το έντυπο κοινοποίησης που ορίζεται στο σχετικό παράρτημα ενός από τους κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ που εμφαίνεται στο Παράρτημα III του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, θεωρείται ισοδύναμο με πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου».

Ενημέρωση κρατών μελών και Επιτροπής για έκδοση, απόρριψη, ανάκληση έγκρισης ΕΚ τύπου.

14. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε –

(α) να αποστέλλονται, εντός είκοσι εργάσιμων ημερών, αντίγραφα των πιστοποιητικών έγκρισης ΕΚ τύπου οχημάτων που η ίδια έχει εκδώσει μαζί με τα συνημμένα σε αυτά έγγραφα ή ηλεκτρονικά αρχεία του περιεχομένου τους, στις αντίστοιχες αρχές των άλλων κρατών μελών·

(β) να ενημερώνονται οι αντίστοιχες αρχές των άλλων κρατών για κάθε αίτηση για έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος που απορρίπτει και για κάθε έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος που ανακαλεί καθώς και τους λόγους που την οδήγησαν στην απόφασή της·

(γ) να αποστέλλεται ανά τρίμηνο, στις αντίστοιχες αρχές των άλλων κρατών μελών, έντυπος ή ηλεκτρονικός κατάλογος που να περιέχει τα στοιχεία που περιέχονται

Παράρτημα VI.

στο Παράρτημα VI των παρόντων Κανονισμών, των εγκρίσεων ΕΚ τύπου συστημάτων, κατασκευαστικών *στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων που η ίδια έχει* εκδώσει, τροποποιήσει ή ανακαλέσει και των σχετικών αιτήσεων που έχει απορρίψει κατά την περίοδο που προηγείται του κάθε τριμήνου·

(δ) μετά από αίτηση αρμόδιας για τις εγκρίσεις τύπου αρχής άλλου κράτους μέλους, να αποστέλλεται στην εν λόγω αρμόδια αρχή, εντός είκοσι εργάσιμων ημερών από την παραλαβή του σχετικού αιτήματος, αντίγραφο του πιστοποιητικού έγκρισης ΕΚ τύπου που ζητήθηκε μαζί με τα συνημμένα σε αυτό έγγραφα ή ηλεκτρονικά αρχεία του περιεχομένου τους·

(ε) στην περίπτωση εφαρμογής του Κανονισμού 12 των παρόντων Κανονισμών, να αποστέλλεται αμέσως στις αντίστοιχες αρχές των άλλων κρατών μελών και στην Επιτροπή αναλυτικός φάκελος, με τον οποίο να επεξηγούνται οι λόγοι για την απόφασή της και να παρέχονται οι σχετικές αποδείξεις για τα ευρήματά της.

Έγκριση ΕΚ τύπου μικρών σειρών.

Παράρτημα VII.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.10.2008, σ.1.

15.-(1) Τηρουμένης της παραγράφου (5), κατασκευαστής δύναται, εντός των ποσοτικών ορίων που καθορίζονται στο Παράρτημα VII των παρόντων Κανονισμών, να λάβει έγκριση ΕΚ τύπου για τύπο οχήματος που πληροί τουλάχιστον τις απαιτήσεις που παρατίθενται στο Προσάρτημα του Μέρους Ι του Παραρτήματος ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008.

(2) Για τους σκοπούς εφαρμογής της παραγράφου (1), ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση, η οποία τυγχάνει χειρισμού όπως αίτηση για μικτή διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 5 των παρόντων Κανονισμών.

(3) Μετά την παραλαβή αίτησης, η αρμόδια αρχή τηρεί κατ' αναλογία τις πρόνοιες του παρόντος Μέρους σχετικά με όλα τα θέματα που αφορούν την έγκριση ΕΚ τύπου.

(4) Τα πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου που εκδίδονται κατ' εφαρμογή του παρόντος Κανονισμού αριθμούνται όπως καθορίζεται στην παράγραφο (7) του Κανονισμού 13 των παρόντων Κανονισμών.

Επίσημη Εφημερίδα

(5) Ο παρών Κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα οχήματα ειδικής χρήσης που αναφέρονται στο Παράρτημα VI του

της Ε.Ε.
L 200,
31.10.2008,
σ.1.

Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008.

Εξαιρέσεις για νέες τεχνολογίες ή νέες αντιλήψεις.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.
L 263,
9.10.2007,
σ.1.

16.-(1) Η αρμόδια αρχή δύναται, μετά από σχετικό αίτημα κατασκευαστή, να χορηγεί έγκριση ΕΚ τύπου για έναν τύπο συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας που ενσωματώνει *τεχνολογίες ή αντιλήψεις οι οποίες δεν είναι συμβατές με* μια ή περισσότερες από τις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς του Μέρους Ι του Παραρτήματος ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, *υπό τον όρο ότι η αρμόδια αρχή, μετά από αίτημά της,* λάβει σχετική άδεια από την Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 40 παράγραφος 3 της Οδηγίας 2007/46/ΕΚ.

(2) Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες της παραγράφου (1), μέχρι τη λήψη απόφασης για χορήγηση άδειας εκ μέρους της Επιτροπής σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται *στην εν λόγω παράγραφο, η αρμόδια αρχή μπορεί να* χορηγεί προσωρινή έγκριση τύπου που θα ισχύει μόνο στη Δημοκρατία υπό τυχόν όρους που κατά την κρίση της θα επιβάλει, για έναν τύπο οχήματος που καλύπτεται από τη ζητούμενη εξαίρεση, νοουμένου ότι θα ενημερώσει περί τούτου την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη υποβάλλοντας, χωρίς καθυστέρηση, φάκελο με τα ακόλουθα στοιχεία:

(α) Τους λόγους για τους οποίους οι συγκεκριμένες τεχνολογίες ή αντιλήψεις καθιστούν το σύστημα, το κατασκευαστικό στοιχείο ή τη χωριστή τεχνική μονάδα ασυμβίβαστα με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις·

(β) περιγραφή των σχετικών προβλημάτων ασφάλειας και περιβαλλοντικής προστασίας και των ληφθέντων μέτρων·

(γ) περιγραφή των δοκιμών και των αποτελεσμάτων τους, που καταδεικνύουν ότι, σε σύγκριση με τις απαιτήσεις από τις οποίες ζητείται η εξαίρεση, εξασφαλίζεται τουλάχιστον ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας και περιβαλλοντικής προστασίας.

(3) Η αρμόδια αρχή δύναται, για τους σκοπούς του εδαφίου (1) του άρθρου 4 του Νόμου, να αποδεχτεί προσωρινή έγκριση που χορηγήθηκε από αντίστοιχη αρμόδια αρχή

κράτους μέλους, αφού λάβει από αυτή φάκελο με τα στοιχεία που αναφέρονται στις υποπαραγράφους (α), (β) και (γ) της παραγράφου (2).

(4) Εάν η απάντηση της Επιτροπής στο αίτημα της αρμόδιας αρχής που υποβάλλεται με βάση την παράγραφο (1), είναι θετική, η αρμόδια αρχή χορηγεί την έγκριση ΕΚ τύπου, προσδιορίζοντας τυχόν περιορισμούς που επιβλήθηκαν από την Επιτροπή, όπως χρονικά όρια και–

(α) αίρει κάθε περιορισμό, όταν οι σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες ή Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί τροποποιηθούν με τρόπο που να καθίστανται συμβατές με αυτούς οι εναωματωμένες τεχνολογίες ή αντιλήψεις σε τύπο συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας για τα οποία λήφθηκε άδεια από την Επιτροπή, ή

(β) αν υπάρχουν χρονικοί περιορισμοί, μπορεί να παρατείνει την ισχύ της έγκρισης, αφού υποβάλει νέο αίτημα με τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο (1) και λάβει νέα θετική απάντηση από την Επιτροπή.

(5) Εάν η απάντηση της Επιτροπής στο αίτημα της αρμόδιας αρχής που υποβάλλεται με βάση την παράγραφο (1) είναι αρνητική, η αρμόδια αρχή –

(α) σε περίπτωση που χορήγησε προσωρινή έγκριση τύπου σύμφωνα με την παράγραφο (2), ενημερώνει αμέσως τον κάτοχο της προσωρινής έγκρισης τύπου ότι η προσωρινή έγκριση θα ανακληθεί έξι μήνες μετά την ημερομηνία της απόφασης της Επιτροπής και ανακαλεί την προσωρινή έγκριση τύπου την ημέρα εκείνη· ωστόσο, τα οχήματα που κατασκευάζονται σύμφωνα με την προσωρινή έγκριση τύπου, πριν από την ημέρα ανάκλησής της, επιτρέπεται να εγγράφονται, να πωλούνται ή να τίθενται σε κυκλοφορία στη Δημοκρατία και το ίδιο ισχύει και για οχήματα, για τα οποία η αρμόδια αρχή έκανε αποδεκτή προσωρινή έγκριση τύπου, που χορηγήθηκε από αντίστοιχη αρμόδια αρχή κράτους μέλους, κατ' εφαρμογή της παραγράφου (3)·

(β) σε περίπτωση που δεν χορήγησε προσωρινή έγκριση τύπου σύμφωνα με την παράγραφο (2), ενημερώνει αμέσως τον αιτητή ότι το αίτημά του

απορρίφθηκε.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(6) Ο παρών Κανονισμός δεν εφαρμόζεται όταν, παρά το ότι οι ενσωματωμένες τεχνολογίες ή αντιλήψεις σε τύπο συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας δεν είναι συμβατές με μια ή περισσότερες από τις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς που αναφέρονται στο Μέρος Ι του Παραρτήματος ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, το υπό έγκριση σύστημα, κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα συνάδει με κανονισμό ΟΕΕ/ΟΗΕ, στον οποίο έχει προσχωρήσει η Ένωση.

Τροποποιήσεις των εγκρίσεων ΕΚ τύπου.

17.-(1) Κατασκευαστής που εξασφάλισε έγκριση ΕΚ τύπου από την αρμόδια αρχή, δεν δικαιούται να υποβάλει αίτηση για αναθεώρηση ή επέκταση ή για οποιασδήποτε μορφής τροποποίηση της έγκρισης σε αντίστοιχη αρμόδια αρχή κράτους μέλους.

(2) Η αρμόδια αρχή αποδέχεται αίτηση για αναθεώρηση ή επέκταση ή για οποιασδήποτε μορφής τροποποίηση έγκρισης ΕΚ τύπου μόνο για τύπο οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας για τα οποία έχει χορηγήσει την αρχική έγκριση τύπου.

(3) Κατασκευαστής που εξασφάλισε έγκριση ΕΚ τύπου από την αρμόδια αρχή οφείλει να την ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση σχετικά με οποιαδήποτε τροποποίηση των στοιχείων οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας που καταγράφονται στο πακέτο πληροφοριών, στη βάση του οποίου χορηγήθηκε η έγκριση.

(4) Όταν η αρμόδια αρχή ενημερωθεί σύμφωνα με την παράγραφο (3), αποφασίζει για τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί για σκοπούς αναθεώρησης ή επέκτασης ή, αφού διαβουλευθεί με τον κατασκευαστή, για χορήγηση νέας έγκρισης ΕΚ τύπου.

(5) Αν η αρμόδια αρχή αποφασίσει ότι, για να γίνει τροποποίηση, θα πρέπει να διενεργηθούν νέες επιθεωρήσεις ή νέες δοκιμές, ενημερώνει σχετικά τον κατασκευαστή και εφαρμόζει τις πρόνοιες των παραγράφων (6) μέχρι (10), μόνο μετά την επιτυχή διενέργεια των απαιτούμενων νέων επιθεωρήσεων ή δοκιμών.

(6) Εάν τα στοιχεία που καταγράφονται στο πακέτο

πληροφοριών έχουν μεταβληθεί, η τροποποίηση χαρακτηρίζεται ως «αναθεώρηση» και στις περιπτώσεις αυτές, η αρμόδια αρχή εκδίδει, εφόσον απαιτείται, τις αναθεωρημένες σελίδες του πακέτου πληροφοριών σημειώνοντας σαφώς, σε κάθε αναθεωρημένη σελίδα, τη φύση της τροποποίησης και την ημερομηνία επανέκδοσης:

Νοείται ότι, η ενιαία και προσαρμοσμένη στα πρόσφατα δεδομένα έκδοση του πακέτου πληροφοριών, συνοδευόμενη από λεπτομερή περιγραφή των μεταβολών, θεωρείται ότι πληροί αυτήν την απαίτηση.

(7) Η αναθεώρηση χαρακτηρίζεται ως «επέκταση» εάν, πέραν από τα προβλεπόμενα στην παράγραφο (1) –

(α) απαιτούνται περαιτέρω επιθεωρήσεις ή νέες δοκιμές,

(β) έχει μεταβληθεί οποιαδήποτε πληροφορία του πιστοποιητικού έγκρισης ΕΚ τύπου, πλην των συνημμένων εγγράφων του, ή

(γ) αρχίσουν να ισχύουν νέες απαιτήσεις δυνάμει οποιασδήποτε από τις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς που εφαρμόζονται στον εγκεκριμένο τύπο οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας.

(8) Όταν εφαρμόζεται η παράγραφος (7), η αρμόδια αρχή εκδίδει αναθεωρημένο πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου που αναφέρει σαφώς τον λόγο της επέκτασης και την ημερομηνία επανέκδοσης και φέρει αύξοντα αριθμό επέκτασης ανάλογα με τον αριθμό των διαδοχικών επεκτάσεων που έχουν ήδη χορηγηθεί, στην περίπτωση δε συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας, για τα οποία η τροποποίηση είναι αναγκαία λόγω εφαρμογής της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (7) ενημερώνεται το τρίτο τμήμα του αριθμού έγκρισης για τον οποίο γίνεται μνεία στην παράγραφο (7) του Κανονισμού 13 των παρόντων Κανονισμών.

(9) Όποτε εκδίδονται τροποποιημένες σελίδες ή ενιαία και προσαρμοσμένη στα πρόσφατα δεδομένα έκδοση του πακέτου πληροφοριών, τροποποιείται αναλόγως το ευρετήριο του πακέτου πληροφοριών, το οποίο επισυνάπτεται στο πιστοποιητικό έγκρισης, ώστε να

εμφαίνεται η ημερομηνία της πλέον πρόσφατης επέκτασης ή αναθεώρησης ή η ημερομηνία της πλέον πρόσφατης ενοποίησης της ενημερωμένης έκδοσης.

(10) Η αρμόδια αρχή –

(α) σε περίπτωση επέκτασης, προσαρμόζει στα πρόσφατα δεδομένα όλα τα σχετικά τμήματα του πιστοποιητικού έγκρισης ΕΚ τύπου, των συνημμένων εγγράφων του και του ευρετηρίου του πακέτου πληροφοριών και αποστέλλει στον αιτητή το προσαρμοσμένο πιστοποιητικό και τα συνημμένα έγγραφά του·

(β) σε περίπτωση αναθεώρησης, αποστέλλει στον αιτητή τα αναθεωρημένα έγγραφα ή, κατά περίπτωση, την ενιαία και προσαρμοσμένη στα πρόσφατα δεδομένα έκδοση του πακέτου πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένου του αναθεωρημένου ευρετηρίου του πακέτου πληροφοριών·

(γ) κοινοποιεί κάθε τροποποίηση έγκρισης ΕΚ τύπου στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών σύμφωνα με τα προβλέπονται στον Κανονισμό 14 των παρόντων Κανονισμών, ανάλογα με την περίπτωση.

(11) Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες του παρόντος Κανονισμού, δεν απαιτείται τροποποίηση της έγκρισης ενός τύπου οχήματος εάν οι νέες απαιτήσεις, που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (γ) της παραγράφου (7), δεν αφορούν, από τεχνική άποψη, το συγκεκριμένο τύπο οχήματος ή αφορούν κατηγορίες οχημάτων άλλες από την κατηγορία στην οποία αυτό ανήκει.

Λήξη της ισχύος έγκρισης ΕΚ τύπου.

18.-(1) Τηρουμένων των προνοιών του Κανονισμού 24 των παρόντων Κανονισμών, η έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος που χορηγήθηκε από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή κράτους μέλους παύει να ισχύει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

(α) Όταν νέες απαιτήσεις οποιασδήποτε επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού που εφαρμόζεται για τον εγκεκριμένο τύπο οχήματος καθίστανται υποχρεωτικές για την εγγραφή, την πώληση ή τη θέση σε κυκλοφορία καινούργιων οχημάτων και δεν είναι δυνατόν να τροποποιηθεί αναλόγως η έγκριση ΕΚ τύπου·

(β) όταν κατασκευαστής διακόπτει εθελοντικά και οριστικά την παραγωγή του εγκεκριμένου οχήματος·

(γ) όταν λήγει η ισχύς της έγκρισης δυνάμει ειδικού περιορισμού.

(2) Όταν παύει να ισχύει μόνο μια παραλλαγή τύπου ή μόνο μια έκδοση παραλλαγής, όπως αυτές καθορίζονται στον Κανονισμό 40 των παρόντων Κανονισμών, η έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος του συγκεκριμένου οχήματος παύει να ισχύει μόνο στο βαθμό που αφορά τη συγκεκριμένη παραλλαγή ή έκδοση.

(3) Κατασκευαστής που εξασφάλισε έγκριση ΕΚ τύπου από την αρμόδια αρχή οφείλει να την ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση, όταν διακόπτεται οριστικά η παραγωγή συγκεκριμένου τύπου οχήματος και η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών εντός είκοσι εργάσιμων ημερών.

(4) Κατασκευαστής που εξασφάλισε έγκριση ΕΚ τύπου από την αρμόδια αρχή οφείλει να την ενημερώνει όταν επίκειται η λήξη ισχύος μιας έγκρισης ΕΚ τύπου οχήματος· η αρμόδια αρχή κοινοποιεί όλες τις σχετικές πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και στην κοινοποίηση αυτή σημειώνονται, ιδίως, η ημερομηνία παραγωγής και ο αναγνωριστικός αριθμός του τελευταίου παραχθέντος οχήματος.

Πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

19.-(1) Με το πιστοποιητικό συμμόρφωσης, ο κατασκευαστής πιστοποιεί ότι ένα όχημα, για το οποίο χορηγήθηκε έγκριση ΕΚ τύπου, συνάδει με όλες τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και των εφαρμοστέων επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκών Κανονισμών τη στιγμή της παραγωγής του.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 118, 13.05.2009, σ.13.

(2) Ο τύπος του πιστοποιητικού συμμόρφωσης καθορίζεται στο Παράρτημα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 385/2009.

(3) Ο κατασκευαστής παραδίδει πιστοποιητικό συμμόρφωσης, όπως καθορίζεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 385/2009, μαζί με κάθε πλήρες, ημιτελές ή ολοκληρωμένο όχημα που κατασκευάζεται σύμφωνα με τον εγκεκριμένο τύπο οχήματος. Στην περίπτωση ημιτελούς ή ολοκληρωμένου τύπου οχήματος, ο κατασκευαστής συμπληρώνει μόνο τα σημεία της σελίδας 2 του πιστοποιητικού συμμόρφωσης, τα οποία έχουν προστεθεί ή τροποποιηθεί κατά το τρέχον

στάδιο έγκρισης και, κατά περίπτωση, επισυνάπτει στο πιστοποιητικό όλα τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης που είχαν εκδοθεί στο προηγούμενο στάδιο.

(4) Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης συντάσσεται σε μια από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης:

Νοείται ότι, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητεί μετάφραση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης στην επίσημη γλώσσα της Δημοκρατίας.

(5) Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης σχεδιάζεται έτσι ώστε να μην επιτρέπει την πλαστογράφησή του. Προς το σκοπό αυτό, το χρησιμοποιούμενο χαρτί εκτύπωσης προστατεύεται είτε με έγχρωμες γραφικές παραστάσεις είτε με υδατόσημο, με το αναγνωριστικό σήμα του κατασκευαστή.

(6) Το πιστοποιητικό συμμόρφωσης συμπληρώνεται στο σύνολό του από τον κατασκευαστή και δεν περιέχει περιορισμούς όσον αφορά τη χρήση του οχήματος, εκτός από περιορισμούς που προβλέπονται σε σχετική επιμέρους τεχνική Οδηγία, κανονισμό ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκό Κανονισμό.

(7) Στον τίτλο του πιστοποιητικού συμμόρφωσης στο Μέρος Ι, για οχήματα που εγκρίνονται σύμφωνα με την παράγραφο (1) του Κανονισμού 15 των παρόντων Κανονισμών ή που εγκρίνονται από αρμόδια αρχή για τις εγκρίσεις τύπου οχημάτων άλλου κράτους μέλους, με βάση αντίστοιχη διαδικασία, περιλαμβάνεται η φράση «Για πλήρη/ολοκληρωμένα οχήματα που έχουν λάβει έγκριση τύπου σε μικρές σειρές» και δίπλα από τη φράση αυτή, περιλαμβάνεται αύξων αριθμός που εκτίνεται από τον αριθμό ένα, μέχρι τον αριθμό που καθορίζεται ως όριο στον πίνακα του Παραρτήματος VII των παρόντων Κανονισμών, ο οποίος υποδηλώνει τη σειρά κατασκευής του οχήματος στην παραγωγή, για κάθε έτος παραγωγής.

Παράρτημα VII.

(8) Στον τίτλο του πιστοποιητικού συμμόρφωσης στο Μέρος Ι, για οχήματα που εγκρίνονται σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 16 ή που γίνονται αποδεκτά κατ' εφαρμογή της παραγράφου (3) του Κανονισμού 16 των παρόντων Κανονισμών, περιλαμβάνεται η φράση «Για πλήρη/ολοκληρωμένα οχήματα που έχουν λάβει έγκριση τύπου κατ' εφαρμογή του άρθρου 20 της Οδηγίας 2007/46/ΕΚ (προσωρινή έγκριση)»:

Νοείται ότι, γίνονται αποδεκτά και πιστοποιητικά

συμμόρφωσης, στα οποία περιλαμβάνεται η φράση «Για πλήρη/ολοκληρωμένα οχήματα που έχουν λάβει έγκριση τύπου».

(9) Άνευ επηρεασμού των υποχρεώσεων του κατασκευαστή, που προβλέπονται στην παράγραφο (3), ο κατασκευαστής μπορεί να διαβιβάζει ηλεκτρονικά, στην αρμόδια για εγγραφή οχημάτων στη Δημοκρατία αρχή, δεδομένα ή πληροφορίες που περιέχονται στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

(10) Ο κατασκευαστής εκδίδει, όταν του ζητηθεί, αντίγραφο του πιστοποιητικού συμμόρφωσης, το οποίο πρέπει να φέρει εμφανώς στην όψη του την ένδειξη «αντίγραφο». Ο κατασκευαστής εκδίδει το αντίγραφο χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και χωρίς να χρεώνει δυσανάλογα, άμεσα ή έμμεσα, ενδεχόμενη αμοιβή ή οποιοδήποτε άλλο κόστος για την έκδοση του αντίγραφου.

Σήμα έγκρισης ΕΚ τύπου.

20.-(1) Ο κατασκευαστής κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας, που είτε αποτελούν μέρος ενός συστήματος είτε όχι, επιθέτει σε κάθε κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα που κατασκευάζεται σύμφωνα με τον εγκεκριμένο τύπο, το σήμα έγκρισης ΕΚ τύπου που απαιτείται από σχετική επιμέρους τεχνική οδηγία ή Ευρωπαϊκό Κανονισμό.

(2) Όταν δεν απαιτείται σήμα έγκρισης ΕΚ τύπου από σχετική επιμέρους τεχνική οδηγία ή Ευρωπαϊκό *Κανονισμό, ο κατασκευαστής επιθέτει την εμπορική του* ονομασία ή το εμπορικό του σήμα, καθώς και τον αριθμό τύπου ή/και έναν αναγνωριστικό αριθμό.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(3) Το σήμα έγκρισης ΕΚ τύπου πρέπει να είναι σύμφωνο με τα καθοριζόμενα στο προσάρτημα του Παραρτήματος V του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008.

ΜΕΡΟΣ Γ – ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΤΥΠΟΥ ΜΙΚΡΩΝ ΣΕΙΡΩΝ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΜΟΝΟ ΣΤΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΚΑΙ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΕΣ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Έγκριση τύπου μικρών σειρών που ισχύει μόνο στη Δημοκρατία.

21.-(1) Η αρμόδια αρχή μπορεί, μετά από αίτηση κατασκευαστή, να εξαιρέσει από την εφαρμογή διατάξεων επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκών Κανονισμών που αναφέρονται στα Παραρτήματα III και VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

Επίσημη

Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

1060/2008 και να χορηγεί έγκριση τύπου νοουμένου ότι –

(α) ο αριθμός οχημάτων που λαμβάνουν έγκριση τύπου για σκοπούς εγγραφής ή για να πωληθούν ή να διατεθούν για χρήση κατ' έτος στο έδαφος της Δημοκρατίας, με βάση την παρούσα παράγραφο, περιορίζεται κατ' ανώτατο όριο στον αριθμό μονάδων που καθορίζονται στο Παράρτημα VIII των παρόντων Κανονισμών·

Παράρτημα VIII.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(β) έχουν καθοριστεί, με διάταγμα, διοικητικές διατάξεις και τεχνικές απαιτήσεις που αποσκοπούν στην εξασφάλιση επιπέδου οδικής ασφάλειας και περιβαλλοντικής προστασίας όσον το δυνατό ισοδύναμο προς το επίπεδο που παρέχεται, κατά περίπτωση, από τις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς που αναφέρονται στα Παραρτήματα III και VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, οι οποίες θα αναφέρονται ακολούθως ως «εναλλακτικές απαιτήσεις».

(2) Για τους σκοπούς εφαρμογής της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή δύναται να εξαιρεί τον κατασκευαστή από τις υποχρεώσεις τήρησης των διαδικασιών και υποβολής εντύπων που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς, σε σχέση με την έγκριση ΕΚ τύπου, καθορίζοντας εναλλακτικές διαδικασίες που κρίνει απαραίτητες.

(3) Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει τις παραγράφους (1) και (2), αφού προηγουμένως αιτιολογήσει σαφώς την απόφαση της, καταγράφοντας τους σοβαρούς λόγους που κατά την κρίση της συντρέχουν ώστε να παραχωρήσει τις προβλεπόμενες εξαιρέσεις.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(4) Για την έγκριση τύπου οχημάτων με βάση τον παρόντα Κανονισμό, η αρμόδια αρχή δέχεται συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες που έχουν λάβει έγκριση τύπου σύμφωνα με τις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ ή, ανάλογα με την περίπτωση, Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς, που αναφέρονται στο Παράρτημα III του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ 1060/2008.

(5) Πιστοποιητικό έγκρισης τύπου που εκδίδεται μετά από έγκριση τύπου με βάση τον παρόντα Κανονισμό –

(α) δεν φέρει τον τίτλο «πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ

τύπου οχήματος»,

(β) προσδιορίζει το χαρακτήρα των εξαιρέσεων που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις παραγράφους (1) και (2)· και

(γ) αριθμείται όπως καθορίζεται στην παράγραφο (7) του Κανονισμού 13 των παρόντων Κανονισμών.

(6) Όταν κατασκευαστής που λαμβάνει έγκριση τύπου με βάση τον παρόντα Κανονισμό το ζητήσει, η αρμόδια αρχή αποστέλλει, με συστημένη επιστολή ή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, αντίγραφο του πιστοποιητικού έγκρισης τύπου και των συνημμένων εγγράφων του στις αρμόδιες για την έγκριση τύπου οχημάτων αρχές των κρατών μελών που ορίζει ο κατασκευαστής σε αίτησή του.

(7) Όταν η αρμόδια αρχή λάβει αντίγραφο πιστοποιητικού έγκρισης τύπου και των συνημμένων εγγράφων του για οχήματα παραγόμενα σε μικρές σειρές που εγκρίθηκαν από αρμόδια για τις εγκρίσεις τύπου οχημάτων αρχή άλλου κράτους μέλους με βάση διαδικασία αντίστοιχη με αυτήν του παρόντος Κανονισμού, αποφασίζει εντός εξήντα ημερών από την παραλαβή, κατά πόσο αποδέχεται την έγκριση τύπου και κοινοποιεί την απόφασή της στην εν λόγω αρμόδια αρχή:

Νοείται ότι, η αρμόδια αρχή αποδέχεται την προαναφερθείσα έγκριση τύπου, εκτός εάν θεωρεί ευλόγως ότι οι τεχνικές διατάξεις σύμφωνα με τις οποίες εγκρίθηκε το όχημα δεν είναι ισοδύναμες με τις αντιστοίχως εφαρμοζόμενες στη Δημοκρατία.

(8) Η αρμόδια αρχή παρέχει αντίγραφο του πιστοποιητικού έγκρισης τύπου που έκδωσε και αντίγραφο του σχετικού πακέτου πληροφοριών σε κάθε πρόσωπο που επιθυμεί να πωλήσει ή να θέσει σε κυκλοφορία σε άλλο κράτος μέλος, ένα όχημα, για το οποίο η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση τύπου, με βάση τον παρόντα Κανονισμό.

(9) Επιτρέπεται η πώληση, η εγγραφή ή η θέση σε κυκλοφορία οχήματος που εγκρίθηκε από αρμόδια για τις εγκρίσεις τύπου οχημάτων αρχή άλλου κράτους μέλους με βάση διαδικασία αντίστοιχη με αυτήν του παρόντος Κανονισμού, εκτός εάν η αρμόδια αρχή θεωρεί ευλόγως ότι οι τεχνικές διατάξεις σύμφωνα με τις οποίες εγκρίθηκε το όχημα δεν είναι ισοδύναμες με τις αντιστοίχως εφαρμοζόμενες στη Δημοκρατία.

Μεμονωμένες εγκρίσεις.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

22.-(1) Η αρμόδια αρχή μπορεί, μετά από αίτηση κατασκευαστή ή ιδιοκτήτη οχήματος ή προσώπου που ενεργεί εξ ονόματός τους, να εξαιρέσει το συγκεκριμένο όχημα από την εφαρμογή μίας ή περισσότερων διατάξεων μίας ή περισσότερων επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκών Κανονισμών των Παραρτημάτων ΙΙΙ και VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 και να χορηγεί έγκριση για το συγκεκριμένο όχημα, είτε αυτό είναι μοναδικό είτε όχι, νοουμένου ότι έχουν καθοριστεί εναλλακτικές απαιτήσεις.

(2) Για τους σκοπούς εφαρμογής της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή δύναται να εξαιρεί τον αιτητή από τις υποχρεώσεις τήρησης των διαδικασιών και υποβολής εντύπων που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς, σε σχέση με την έγκριση τύπου οχήματος, καθορίζοντας εναλλακτικές διαδικασίες που κρίνει απαραίτητες.

(3) Η αρμόδια αρχή εφαρμόζει τις παραγράφους (1) και (2), αφού προηγουμένως αιτιολογήσει σαφώς την απόφασή της, καταγράφοντας τους σοβαρούς λόγους που κατά την κρίση της συντρέχουν ώστε να παραχωρήσει τις προβλεπόμενες εξαιρέσεις:

Νοείται ότι, η αρμόδια αρχή δύναται, με γνωστοποίηση της που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, να αιτιολογεί την απόφαση της για παραχώρηση εγκρίσεων, με πράξη γενικού περιεχομένου που να καλύπτει ξεχωριστά κάθε κατηγορία οχήματος που αναφέρεται στον Κανονισμό 40 των παρόντων Κανονισμών.

(4) Για τους σκοπούς χορήγησης μεμονωμένης έγκρισης η αρμόδια αρχή χρησιμοποιεί κάθε σχετική πληροφορία που παρέχει ο κατασκευαστής, με την οποία αποδεικνύεται η συμμόρφωση προς τις εναλλακτικές απαιτήσεις και δεν διενεργεί καταστρεπτικές δοκιμές.

(5) Για την έγκριση οχημάτων με βάση τον παρόντα Κανονισμό, η αρμόδια αρχή δέχεται οποιαδήποτε έγκριση ΕΚ τύπου συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας αντί των σχετικών εναλλακτικών απαιτήσεων.

(6) Πιστοποιητικό έγκρισης μεμονωμένου οχήματος εκδίδεται εφόσον το όχημα ανταποκρίνεται στην περιγραφή που προσαρτάται στην αίτηση και πληροί τις εφαρμοστέες τεχνικές απαιτήσεις, το δε πιστοποιητικό –

(α) βασίζεται στον τύπο του πιστοποιητικού έγκρισης ΕΚ τύπου,

Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι):

8.3.1984
22.6.1984
8.3.1985
13.6.1986
24.3.1989
8.4.1989
21.7.1989
27.12.1991
12.2.1993
11.4.1996
31.12.1996
12.2.1999
12.3.1999
7.7.2000
7.7.2000
14.7.2000
22.12.2000
2.2.2001
9.3.2001
16.3.2001
27.4.2001
30.11.2001
28.12.2001
22.2.2002
29.11.2002
9.5.2003
18.7.2003
25.7.2003
3.10.2003
31.10.2003
13.02.2004
20.02.2004
30.4.2004
12.11.2004
10.12.2004
31.12.2004
24.3.2005
15.4.2005
3.6.2005
8.7.2005
29.7.2005
24.3.2006
15.12.2006
19.05.2008
22.5.2009
22.5.2009
12.3.2010.

(β) περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη συμπλήρωση του πιστοποιητικού εγγραφής που αναφέρεται στον Κανονισμό 8 των περί Μηχανοκινήτων Οχημάτων και Τροχαίας Κινήσεως Κανονισμών, όπως αυτοί εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

(γ) δεν φέρει τον τίτλο «έγκριση ΕΚ οχήματος»· και

(δ) φέρει τον αναγνωριστικό αριθμό του συγκεκριμένου οχήματος για το οποίο χορηγήθηκε μεμονωμένη έγκριση.

(7) Η αρμόδια αρχή παρέχει σε κάθε πρόσωπο που επιθυμεί να πωλήσει, να εγγράψει ή να θέσει σε κυκλοφορία σε άλλο κράτος μέλος ένα όχημα για το οποίο η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση μεμονωμένου οχήματος, με βάση τον παρόντα Κανονισμό, δήλωση των τεχνικών διατάξεων βάσει των οποίων εγκρίθηκε το όχημα.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(8) Κατόπιν σχετικού αιτήματος του κατασκευαστή ή του ιδιοκτήτη ενός οχήματος και αφού ακολουθηθεί η καθορισμένη σχετική διαδικασία, η αρμόδια αρχή χορηγεί έγκριση μεμονωμένου οχήματος για όχημα που πληροί τις σχετικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών και των επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκών Κανονισμών των Παραρτημάτων ΙΙΙ και VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, ανάλογα με την περίπτωση.

(9) Επιτρέπεται η πώληση, η εγγραφή ή η θέση σε κυκλοφορία οχήματος που εγκρίθηκε από αρμόδια για τις εγκρίσεις τύπου οχημάτων αρχή άλλου κράτους μέλους, με βάση διαδικασία αντίστοιχη με αυτήν της παραγράφου (8) ή, εφόσον η αρμόδια αρχή εύλογα θεωρεί ότι οι τεχνικές διατάξεις, σύμφωνα με τις οποίες εγκρίθηκε το όχημα, είναι ισοδύναμες με τις αντιστοίχως εφαρμοζόμενες στη Δημοκρατία, με βάση διαδικασία αντίστοιχη με αυτήν της παραγράφου (1).

(10) Η διαδικασία που καθορίζεται στην παράγραφο (1), μπορεί να εφαρμοστεί και για –

(α) όχημα που έλαβε έγκριση ΕΚ τύπου ή έγκριση τύπου και το οποίο τροποποιήθηκε πριν εγγραφεί ή πριν τεθεί σε κυκλοφορία για πρώτη φορά·

(β) όχημα κατά τα διαδοχικά στάδια ολοκλήρωσής του, σύμφωνα με τη διαδικασία έγκρισης τύπου σε πολλαπλά στάδια, νοουμένου ότι η διαδικασία της παραγράφου (1) δεν αντικαθιστά ένα ενδιάμεσο στάδιο στο πλαίσιο της συνήθους ακολουθίας για διαδικασία έγκρισης ΕΚ τύπου σε πολλαπλά στάδια και, ιδιαίτερα, δεν εφαρμόζεται για την εξασφάλιση έγκρισης στο πρώτο στάδιο.

(11) Όταν αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους το ζητήσει, η αρμόδια αρχή αποστέλλει κάθε συμπληρωματική

πληροφορία, η οποία δηλώνει λεπτομερώς τη φύση των τεχνικών απαιτήσεων που πληροί συγκεκριμένο όχημα, για το οποίο η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση μεμονωμένου οχήματος με βάση τον παρόντα Κανονισμό.

ΜΕΡΟΣ Δ – ΕΓΓΡΑΦΗ, ΠΩΛΗΣΗ ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΣΕ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ

Εγγραφή, πώληση και θέση σε κυκλοφορία οχημάτων.

23.-(1) Τηρουμένων των προνοιών των Κανονισμών 27 μέχρι 31 των παρόντων Κανονισμών, η εγγραφή, πώληση και θέση σε κυκλοφορία οχημάτων επιτρέπεται μόνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

(α) Για τα οχήματα κατηγορίας M_1 εφόσον –

(i) συνοδεύονται από ισχύον πιστοποιητικό συμμόρφωσης,

(ii) συνοδεύονται από έγκριση τύπου μεμονωμένου οχήματος ή έγκριση μεμονωμένου οχήματος,

(iii) έχουν εγκριθεί με βάση τον Κανονισμό 15 ή τον Κανονισμό 21 των παρόντων Κανονισμών· ή

(iv) είναι οχήματα τέλους σειράς·

(β) Για τα οχήματα των κατηγοριών M_2, M_3, N και O και για τα οχήματα ειδικής χρήσης όλων των κατηγοριών, εφόσον –

Παράρτημα IX.

(i) πριν από την ημερομηνία που καθορίζεται στον Πίνακα του Παραρτήματος IX των παρόντων Κανονισμών, έχει εκδοθεί για αυτά έγκριση τύπου που καλύπτει τις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς που προβλέπουν ρητά για απαγόρευση εγγραφής, πώλησης ή θέσης σε κυκλοφορία, ενόσω δεν έχει εξασφαλιστεί σχετική έγκριση ΕΚ τύπου και που αναφέρονται σε Γνωστοποίηση της αρμόδιας Αρχής που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας·

Παράρτημα IX. Πίνακας.

(ii) από την ημερομηνία που καθορίζεται στον Πίνακα του Παραρτήματος IX των παρόντων Κανονισμών, συνοδεύονται από ισχύον πιστοποιητικό συμμόρφωσης:

Παράρτημα IX. Πίνακας.

Νοείται ότι, για τα οχήματα κατηγορίας M2 και M3 που καθορίζονται στις σειρές 6 και 9 της τρίτης στήλης του Πίνακα του Παραρτήματος IX των παρόντων Κανονισμών η αρμόδια αρχή αποδέχεται, εντός των προθεσμιών που καθορίζονται στην τρίτη στήλη του εν λόγω Πίνακα, έγκριση τύπου που εκδίδεται με βάση εθνικές διατάξεις κράτους μέλους, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω οχήματα και τα συστήματα, τα εξαρτήματα και οι χωριστές

τεχνικές μονάδες έχουν λάβει έγκριση τύπου, σύμφωνα με τις εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς του Μέρους Ι του Παραρτήματος ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(iii) συνοδεύονται από έγκριση μεμονωμένου οχήματος,

(iv) έχουν εγκριθεί με βάση τον Κανονισμό 15 ή τον Κανονισμό 21 των παρόντων Κανονισμών· ή

(v) είναι οχήματα τέλους σειράς.

(2) Ανεξάρτητα από τα αναφερόμενα στην παράγραφο (1), ημιτελή οχήματα επιτρέπεται να πωλούνται αλλά δεν εγγράφονται ούτε τίθενται σε κανονική κυκλοφορία ενόσω είναι ημιτελή.

(3) Ο παρών Κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε οχήματα που σχεδιάζονται και κατασκευάζονται για χρήση από τις ένοπλες δυνάμεις, την πολιτική άμυνα, την πυροσβεστική υπηρεσία και τις δυνάμεις που είναι υπεύθυνες για την τήρηση της δημόσιας τάξης, τα οποία πωλούνται στις Υπηρεσίες αυτές ή βρίσκονται στην κατοχή τους, εκτός από τα οχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών, κατ' εφαρμογή της *υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού* 3 των παρόντων Κανονισμών.

Οχήματα τέλους σειράς.

24.-(1) Για οχήματα που εμπίπτουν στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 18 των παρόντων Κανονισμών, τα οποία καλύπτονταν από την έγκριση ΕΚ τύπου που ίσχυε κατά τον χρόνο παραγωγής τους, αλλά δεν είχαν ακόμη εγγραφεί ή τεθεί σε κυκλοφορία πριν από τη λήξη ισχύος της εν λόγω έγκρισης ΕΚ τύπου, η αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέψει την εγγραφή ή τη θέση τους σε κυκλοφορία, τηρουμένων των ακόλουθων προϋποθέσεων:

(α) Τα οχήματα να βρίσκονται εντός της Ένωσης·

(β) Ο ανώτατος αριθμός πλήρων και ολοκληρωμένων οχημάτων ενός ή περισσότερων τύπων, για την κατηγορία Μ1, δεν υπερβαίνει το 10 % και για όλες τις υπόλοιπες κατηγορίες το 30 % των οχημάτων όλων των σχετικών τύπων που τέθηκαν σε κυκλοφορία στη Δημοκρατία κατά

το προηγούμενο έτος:

Νοείται ότι, αν το 10 %, ή το 30 % αντίστοιχα, αντιπροσωπεύουν λιγότερα από εκατό οχήματα, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει να τεθούν σε κυκλοφορία εκατό οχήματα κατ' ανώτατο όριο·

(γ) η εγγραφή και η θέση σε κυκλοφορία θα γίνει εντός χρονικού διαστήματος δώδεκα μηνών, όσον αφορά τα πλήρη οχήματα και δεκαοκτώ μηνών, όσον αφορά τα ολοκληρωμένα οχήματα, από την ημερομηνία λήξης ισχύος της έγκρισης ΕΚ τύπου.

(2) Ο κατασκευαστής που επιθυμεί να επωφεληθεί από την εξαίρεση που προβλέπεται στην παράγραφο (1), υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή· η αίτηση πρέπει να προσδιορίζει τους τεχνικούς ή οικονομικούς λόγους που εμποδίζουν τη συμμόρφωση των οχημάτων αυτών με τις νέες τεχνικές απαιτήσεις και εντός τριών μηνών από την παραλαβή της, η αρμόδια αρχή αποφασίζει κατά πόσον και για ποιο αριθμό μονάδων εγκρίνει την εγγραφή και κυκλοφορία των εν λόγω οχημάτων στη Δημοκρατία.

(3) Ανεξάρτητα από τις πρόνοιες του σημείου (ii) της υποπαραγράφου (β) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 23 των παρόντων Κανονισμών, οι παράγραφοι (1) και (2) εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, σε οχήματα που καλύπτονταν από εθνική έγκριση τύπου, αλλά δεν είχαν εγγραφεί ούτε τεθεί σε κυκλοφορία πριν λήξει η ισχύς της εν λόγω έγκρισης, λόγω της υποχρεωτικής εφαρμογής της διαδικασίας έγκρισης ΕΚ τύπου.

(4) Η αρμόδια αρχή τηρεί μητρώο για τα οχήματα για τα οποία επιτρέπει την εγγραφή ή τη θέση τους σε κυκλοφορία, με βάση τον παρόντα Κανονισμό.

Πώληση και θέση σε κυκλοφορία κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων.

25.-(1) Τηρουμένων των προνοιών των Κανονισμών 27 μέχρι 31 των παρόντων Κανονισμών, καθώς και της παραγράφου (2), η πώληση και θέση σε κυκλοφορία κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων επιτρέπεται μόνο εφόσον το κατασκευαστικό στοιχείο ή η χωριστή τεχνική μονάδα-

(α) πληροί τις απαιτήσεις οποιασδήποτε επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή διατάγματος που εφαρμόζεται για αυτά· και

(β) το κατασκευαστικό στοιχείο ή η χωριστή τεχνική μονάδα φέρει το προβλεπόμενο από την παράγραφο (1)

του Κανονισμού 20 των παρόντων Κανονισμών σήμα έγκρισης ΕΚ τύπου ή την εμπορική του ονομασία ή το εμπορικό του σήμα του κατασκευαστή, όπως προβλέπεται στην παράγραφο (2) του εν λόγω Κανονισμού, ή αυτά που προβλέπονται σε διάταγμα, ανάλογα με την περίπτωση.

(2) Κατ' εξαίρεση από τα όσα προνοούνται στην παράγραφο (1), η αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέπει την πώληση και τη θέση σε κυκλοφορία κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων που –

(α) έχουν εξαιρεθεί από μία ή περισσότερες διατάξεις επιμέρους τεχνικής Οδηγίας ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού, κατ' εφαρμογή της διαδικασίας που προβλέπεται στον Κανονισμό 15 των παρόντων Κανονισμών ή αντίστοιχης διαδικασίας που εφαρμόστηκε από αρμόδια αρχή κράτους μέλους,

(β) προορίζονται για τοποθέτηση σε οχήματα, για τα οποία χορηγήθηκαν εγκρίσεις σε σχέση με το συγκεκριμένο κατασκευαστικό στοιχείο ή τη συγκεκριμένη χωριστή τεχνική μονάδα όσο αφορά το όχημα, με βάση τη διαδικασία που προβλέπεται στους Κανονισμούς 15, 21 ή 22 των παρόντων Κανονισμών ή αντίστοιχης διαδικασίας που εφαρμόστηκε από αρμόδια αρχή κράτους μέλους, τηρουμένων όμως των περιορισμών και εναλλακτικών μέτρων που τους έχουν επιβληθεί· ή

(γ) προορίζονται για τοποθέτηση σε οχήματα για τα οποία, κατά τη θέση τους σε κυκλοφορία, δεν απαιτείτο για αυτά, δυνάμει οποιουδήποτε νόμου, έγκριση ΕΚ τύπου ολοκληρωμένου οχήματος, σε σχέση μόνο με τα μέρη εκείνα για τα οποία δεν καλύπτονται από επιμέρους τεχνικές Οδηγίες ή διατάγματα.

(3) Ο παρών Κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε κατασκευαστικά στοιχεία, συστήματα και χωριστές τεχνικές μονάδες που προορίζονται για οχήματα που σχεδιάζονται και *κατασκευάζονται για χρήση από τις ένοπλες δυνάμεις, την* πολιτική άμυνα, την πυροσβεστική υπηρεσία και τις δυνάμεις που είναι υπεύθυνες για την τήρηση της δημόσιας τάξης, όταν τα κατασκευαστικά στοιχεία, συστήματα και χωριστές τεχνικές μονάδες πωλούνται στις Υπηρεσίες αυτές ή βρίσκονται στην κατοχή τους, εκτός εάν προορίζονται για οχήματα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών, και εφαρμογή της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (1) του Κανονισμού 3 των παρόντων Κανονισμών.

Αναγνώριση ισοδυναμίας με κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ.

26.-(1) Οι κανονισμοί ΟΕΕ/ΟΗΕ που αναγράφονται στο Μέρος ΙΙ του Παραρτήματος ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, αναγνωρίζονται ως ισοδύναμοι των αντίστοιχων επιμέρους τεχνικών Οδηγιών ή Ευρωπαϊκών Κανονισμών, εφόσον έχουν το ίδιο πεδίο εφαρμογής και το ίδιο αντικείμενο.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(2) Η αρμόδια αρχή δέχεται εγκρίσεις, οι οποίες χορηγούνται σύμφωνα με τους κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ που αναφέρονται στην παράγραφο και, κατά περίπτωση, τα σχετικά σήματα έγκρισης, αντί των αντίστοιχων εγκρίσεων που χορηγούνται βάσει της ισοδύναμης επιμέρους τεχνικής Οδηγίας ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού και των σημάτων που προβλέπονται σε αυτά.

ΜΕΡΟΣ Ε – ΡΗΤΡΕΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Προϊόντα που συνάδουν με τις καθορισμένες απαιτήσεις.

27.-(1) Εάν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι νέα οχήματα, συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες, μολονότι συμμορφώνονται προς τις εφαρμοστέες απαιτήσεις ή φέρουν το κατάλληλο σήμα, ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την οδική ασφάλεια ή βλάπτουν σοβαρά το περιβάλλον ή τη δημόσια υγεία, μπορεί, για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους έξι μήνες, να αρνείται την εγγραφή των οχημάτων αυτών ή να μην επιτρέπει την πώληση ή τη θέση σε κυκλοφορία αυτών των οχημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων.

(2) Σε περίπτωση εφαρμογής της παραγράφου (1), η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κατασκευαστή, τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δηλώνοντας τους λόγους, στους οποίους βασίστηκε η απόφασή της και, ιδίως, εάν η απόφαση αυτή οφείλεται–

(α) σε ελλείψεις των σχετικών επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκών Κανονισμών, ή

(β) σε εσφαλμένη εφαρμογή των σχετικών απαιτήσεων.

Προϊόντα που δεν συνάδουν με τις καθορισμένες απαιτήσεις.

28.-(1) Δεν υπάρχει συμμόρφωση προς τον εγκεκριμένο τύπο όταν διαπιστώνεται η ύπαρξη αποκλίσεων από τα στοιχεία του πιστοποιητικού έγκρισης τύπου ή του πακέτου πληροφοριών.

(2) Εάν η αρμόδια αρχή έχει χορηγήσει έγκριση τύπου για όχημα, κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα και διαπιστώσει ότι –

(α) όχημα που συνοδεύεται με πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή

(β) κατασκευαστικό στοιχείο, σύστημα ή χωριστή τεχνική μονάδα που φέρει σήμα της έγκρισης τύπου,

δε συμμορφώνεται προς το εγκεκριμένο τύπο, ειδοποιεί ανάλογα τον κατασκευαστή, επισημαίνοντας τα σημεία μη συμμόρφωσης και του αναφέρει την προθεσμία για επανασυμμόρφωση.

(3) Εάν η προθεσμία που δόθηκε σύμφωνα με την παράγραφο (2) δεν τηρηθεί, η αρμόδια αρχή ενεργεί σύμφωνα με το εδάφιο (5) του άρθρου 8 του Νόμου.

(4) Χωρίς επηρεασμό της παραγράφου (3), εάν ο κατασκευαστής, μετά την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο (2), εξακολουθεί να παράγει οχήματα, συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες που δεν είναι σύμφωνα με τον εγκεκριμένο τύπο, η αρμόδια αρχή μπορεί να αναστείλει ή να ακυρώσει την ισχύουσα έγκριση τύπου.

(5) Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στις αντίστοιχες αρχές των άλλων κρατών μελών τα μέτρα που έχει λάβει, σύμφωνα με τις παραγράφους (4) και (5).

(6) Εάν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι οχήματα, κατασκευαστικά στοιχεία, συστήματα ή χωριστές τεχνικές μονάδες που συνοδεύονται από έγκυρο πιστοποιητικό συμμόρφωσης ή φέρουν σήμα έγκρισης, δεν συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο, δύναται να ζητήσει από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που χορήγησε τη σχετική έγκριση τύπου να επαληθεύσει κατά πόσο τα υπό παραγωγή σχετικά προϊόντα εξακολουθούν να συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο.

(7) Όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους ζητήσει από την αρμόδια αρχή να επαληθεύσει κατά πόσο τα υπό παραγωγή οχήματα, κατασκευαστικά στοιχεία, συστήματα ή χωριστές τεχνικές μονάδες, για τα οποία η αρμόδια αρχή έχει χορηγήσει έγκριση τύπου, συμμορφώνονται προς τον εγκεκριμένο τύπο, τότε αυτή διενεργεί, το συντομότερο δυνατό και οπωσδήποτε μέσα σε έξι μήνες από την ημερομηνία της αίτησης, τη ζητούμενη επαλήθευση.

(8) Με σκοπό να διασφαλίσει ότι τα υπό παραγωγή οχήματα, για τα οποία η αρμόδια αρχή έχει εκδώσει έγκριση ΕΚ τύπου, συμμορφώνονται και πάλι προς τον εγκεκριμένο τύπο, η αρμόδια αρχή, με αίτησή της προς την αρμόδια αρχή κράτους μέλους που χορήγησε την έγκριση τύπου συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου, χωριστής τεχνικής μονάδας ή ημιτελούς οχήματος, ζητά από αυτήν να πράξει τα δέοντα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

(α) Όσον αφορά έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος, όταν η διαπιστούμενη μη συμμόρφωση οχήματος, για το οποίο η αρμόδια αρχή έκδωσε την έγκριση ΕΚ τύπου, οφείλεται αποκλειστικά σε διαπιστούμενη μη συμμόρφωση συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας, για τα οποία έχει εκδοθεί έγκριση τύπου από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους·

(β) όσον αφορά έγκριση τύπου σε πολλαπλά στάδια, όταν η διαπιστούμενη μη συμμόρφωση ολοκληρωμένου οχήματος, για το οποίο η αρμόδια αρχή έκδωσε την έγκριση ΕΚ τύπου, οφείλεται αποκλειστικά σε διαπιστούμενη μη συμμόρφωση συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας που αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του ημιτελούς οχήματος ή στη μη συμμόρφωση του ιδίου του ημιτελούς οχήματος για τα οποία έχει εκδοθεί έγκριση τύπου από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

(9) Εάν η αρμόδια αρχή λάβει αίτηση από αρμόδια αρχή κράτους μέλους για να πράξει τα δέοντα, κατ' αντιστοιχία των αναφερόμενων στην παράγραφο (8), η αρμόδια αρχή συνεργάζεται, στο βαθμό που απαιτείται, με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που υπέβαλε την αίτηση και λαμβάνει τα δέοντα κατά την κρίση της μέτρα, περιλαμβανομένων, σε περίπτωση διαπίστωσης μη συμμόρφωσης, των μέτρων που καθορίζονται στις παραγράφους (2) έως και (5).

(10) Εάν η αρμόδια αρχή ενημερώσει ή ενημερωθεί από αρμόδια αρχή κράτους μέλους για έλλειψη συμμόρφωσης οχήματος, συστήματος, κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας και η αρμόδια αρχή που χορήγησε την έγκριση αμφισβητήσει την κοινοποιηθείσα έλλειψη συμμόρφωσης, η αρμόδια αρχή και στις δύο περιπτώσεις, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και καταβάλλει προσπάθεια για επίλυση της διαφοράς.

(11) Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε να ενημερώνει, μέσα σε είκοσι μέρες, τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των άλλων

κρατών μελών σχετικά με απόσυρση έγκρισης τύπου με βάση τον παρόντα Κανονισμό και τους λόγους που δικαιολογούν την απόσυρση.

Εξαρτήματα και εξοπλισμός που δυνατόν να συνιστούν σημαντικό κίνδυνο για την ορθή λειτουργία ουσιωδών συστημάτων οχήματος.

29.-(1) Η πώληση, η προσφορά προς πώληση και η θέση σε κυκλοφορία εξαρτημάτων ή εξοπλισμού που μπορούν να παρουσιάζουν σημαντικό κίνδυνο για την ορθή λειτουργία συστημάτων που έχουν ουσιώδη σημασία για την ασφάλεια του οχήματος ή για τις περιβαλλοντικές επιδόσεις του, που περιλαμβάνονται σε κατάλογο περιεχόμενο σε διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (ε) του άρθρου 12 του Νόμου, επιτρέπεται μόνον εάν τα εν λόγω εξαρτήματα ή ο εξοπλισμός έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα Κανονισμό.

(2) Η παράγραφος (1) δεν εφαρμόζεται –

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

(α) στα αυθεντικά εξαρτήματα ή σε αυθεντικό εξοπλισμό, που καλύπτονται από σύστημα έγκρισης τύπου όσον αφορά όχημα, και στα εξαρτήματα ή εξοπλισμό που έχουν λάβει έγκριση τύπου, σύμφωνα με τις διατάξεις μιας από τις εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς του παραρτήματος ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, εκτός εάν οι εγκρίσεις αυτές αφορούν θέματα διαφορετικά από όσα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παραγράφου (1).

(β) στα εξαρτήματα ή τον εξοπλισμό που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε αγωνιστικά οχήματα και δεν προσφέρονται για χρησιμοποίηση σε δημόσιους δρόμους:

Νοείται ότι, εφόσον τα εξαρτήματα ή ο εξοπλισμός που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του διατάγματος που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (ε) του άρθρου 12 του Νόμου, έχουν διπλή χρήση, δηλαδή και για αγωνιστικά οχήματα και για χρησιμοποίηση σε δημόσιους δρόμους, τα εν λόγω εξαρτήματα ή ο εξοπλισμός δεν μπορούν να *πωληθούν ή να προσφερθούν προς πώληση στο ευρύ* κοινό για χρήση σε οχήματα που χρησιμοποιούνται σε δημόσιους δρόμους, εκτός εάν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού.

(3) Τα αυθεντικά εξαρτήματα και ο αυθεντικός εξοπλισμός που αναφέρονται στην παράγραφο (2) χαρακτηρίζονται από το ότι κατασκευάζονται σύμφωνα με τις προδιαγραφές και το πρότυπα παραγωγής που ορίζει ο κατασκευαστής εγκεκριμένου οχήματος για την παραγωγή εξαρτημάτων ή εξοπλισμού για τη συναρμολόγηση του συγκεκριμένου οχήματος και σε αυτά περιλαμβάνονται τα εξαρτήματα ή ο

εξοπλισμός που κατασκευάζονται στην ίδια γραμμή παραγωγής με αυτά τα εξαρτήματα ή εξοπλισμό:

Νοείται ότι, πιστοποίηση από τον κατασκευαστή των εξαρτημάτων πως συγκεκριμένα εξαρτήματα είναι της ίδιας ποιότητας με τα κατασκευαστικά στοιχεία που *χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση του* συγκεκριμένου εγκεκριμένου οχήματος και έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τα πρότυπα παραγωγής του κατασκευαστή του οχήματος, θεωρείται, εκτός αποδείξεως του αντιθέτου, τεκμήριο ότι τα εξαρτήματα είναι αυθεντικά.

(4) (α) Κατασκευαστής που επιθυμεί να λάβει έγκριση εξαρτημάτων ή εξοπλισμού με βάση τον παρόντα Κανονισμό , υποβάλλει στην αρμόδια αρχή αίτηση, η οποία περιλαμβάνει –

(i) έκθεση δοκιμής που συντάσσεται από καθοριζόμενη για το σκοπό αυτό τεχνική υπηρεσία, η οποία πιστοποιεί ότι τα εξαρτήματα ή ο εξοπλισμός για τα οποία ζητείται έγκριση συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις που καθορίζονται από το σχετικό διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (ε) του άρθρου 12 του Νόμου,

(ii) στοιχεία σχετικά με τον κατασκευαστή των εξαρτημάτων ή του εξοπλισμού, όπως το όνομα και τη διεύθυνσή του,

(iii) στοιχεία σχετικά με τον τύπο, την ταυτοποίηση και τους αριθμούς των εξαρτημάτων ή του εξοπλισμού, για τα οποία ζητείται έγκριση,

(iv) στοιχεία σχετικά με τον τύπο του οχήματος και, κατά περίπτωση, τα έτη κατασκευής ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία που καθιστά δυνατή την ταυτοποίηση του οχήματος, στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθούν τα προς έγκριση εξαρτήματα ή εξοπλισμός.

(5) (α) Για κάθε τύπο εξαρτήματος ή εξοπλισμού προς έγκριση, υποβάλλεται ξεχωριστή αίτηση.

(β) Κατασκευαστής που έχει υποβάλει αίτηση βάσει του παρόντος Κανονισμού δεν δικαιούται να υποβάλει αίτηση για τον ίδιο τύπο εξαρτήματος ή εξοπλισμού σε άλλη αρμόδια αρχή κράτους μέλους.

(γ) Αν περιέλθει στην αντίληψη της αρμόδιας αρχής ότι

κατασκευαστής που υποβάλλει αίτηση για έγκριση εξαρτήματος ή εξοπλισμού βάσει του παρόντος Κανονισμού έχει υποβάλει αίτηση για τον ίδιο τύπο εξαρτήματος ή εξοπλισμού σε άλλη αρμόδια αρχή κράτους μέλους, η αρμόδια αρχή δεν εξετάζει την αίτηση.

(6) Όταν η αρμόδια αρχή διαπιστώσει, βάσει της έκθεσης δοκιμής και των λοιπών στοιχείων που καθορίζονται στην παράγραφο (4), ότι τηρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται από το σχετικό διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (ε) του άρθρου 12 του Νόμου και ότι υπάρχουν ικανοποιητικές ρυθμίσεις και διαδικασίες για να εξασφαλίζεται ο ουσιαστικός έλεγχος της συμμόρφωσης της παραγωγής, η αρμόδια αρχή χορηγεί το καθορισμένο στο εν λόγω διάταγμα πιστοποιητικό στον κατασκευαστή, στο οποίο περιλαμβάνει τυχόν όρους που η ίδια κρίνει αναγκαίους.

(7) Κάθε εξάρτημα και κάθε εξοπλισμός για τα οποία λαμβάνεται έγκριση με βάση τον παρόντα Κανονισμό σημαίνεται κατάλληλα με τη σήμανση που καθορίζεται στο σχετικό διάταγμα που εκδίδεται δυνάμει της παραγράφου (ε) του άρθρου 12 του Νόμου.

(8) Εάν η αρμόδια αρχή έχει χορηγήσει έγκριση με βάση τον παρόντα Κανονισμό και διαπιστώσει ότι δεν πληρούνται πλέον οι προϋποθέσεις, με βάση τις οποίες αυτή χορηγήθηκε, ή ότι δεν τηρούνται οι όροι που επέβαλε με βάση την παράγραφο (6), ειδοποιεί ανάλογα τον κατασκευαστή, επισημαίνοντας τα σημεία μη συμμόρφωσης και του αναφέρει την προθεσμία για επανασυμμόρφωση.

(9) Εάν η προθεσμία που δόθηκε σύμφωνα με την παράγραφο (8) δεν τηρηθεί, η αρμόδια αρχή ενεργεί σύμφωνα με το εδάφιο (5) του άρθρου 8 του Νόμου.

(10) Χωρίς επηρεασμό της παραγράφου (9), εάν ο κατασκευαστής, μετά την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο (8), εξακολουθεί να παράγει εξαρτήματα ή εξοπλισμούς που δεν είναι σύμφωνα με την έγκριση που δόθηκε, η αρμόδια αρχή μπορεί να αναστείλει ή να ακυρώσει την ισχύουσα έγκριση.

(11) Κατασκευαστής που λαμβάνει έγκριση με βάση τον παρόντα Κανονισμό από την αρμόδια αρχή οφείλει –

(α) να εξασφαλίζει ότι τα εξαρτήματα και ο εξοπλισμός κατασκευάζονται και εξακολουθούν να κατασκευάζονται

υπό τις προϋποθέσεις και τους όρους, δυνάμει των οποίων εκδόθηκε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στην παράγραφο (6),

(β) να ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την αρμόδια αρχή για τυχόν μεταβολές που επηρεάζουν τις προϋποθέσεις και όρους δυνάμει των οποίων εκδόθηκε το πιστοποιητικό αυτό:

Νοείται ότι, σε τέτοια περίπτωση η αρμόδια αρχή αποφασίζει εάν το πιστοποιητικό πρέπει να αναθεωρηθεί ή να επανεκδοθεί και εάν απαιτούνται νέες δοκιμές.

(12) Εάν η αρμόδια αρχή ενημερώσει ή ενημερωθεί από αρμόδια αρχή κράτους μέλους για διαφωνία ως προς χορήγηση έγκρισης για εξάρτημα ή εξοπλισμό που εμπίπτει στον παρόντα Κανονισμό, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και καταβάλλει προσπάθεια για επίλυση της διαφοράς μέσω διαβούλευσης.

Μετάκληση οχημάτων.

30.-(1) Σε περίπτωση που κατασκευαστής, στον οποίο έχει χορηγηθεί έγκριση τύπου οχήματος από την αρμόδια αρχή, υποχρεούται, σύμφωνα με τις διατάξεις μιας από τις εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή διατάγματος ή του περί της Γενικής Ασφάλειας των Προϊόντων Νόμου, όπως αυτός εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, να μετακαλέσει οχήματα που έχουν ήδη πωληθεί, εγγραφεί ή τεθεί σε κυκλοφορία διότι ένα ή περισσότερα συστήματα, κατασκευαστικά στοιχεία ή χωριστές τεχνικές μονάδες που έχουν τοποθετηθεί στο όχημα, ανεξαρτήτως του εάν έχουν εγκριθεί δεόντως σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς, παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο για την οδική ασφάλεια, τη δημόσια υγεία ή την προστασία του περιβάλλοντος, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή προτείνοντας ταυτόχρονα σειρά κατάλληλων διορθωτικών μέτρων για την εξουδετέρωση του προαναφερθέντος κινδύνου.

41(Ι) του 2004
85(Ι) του 2009.

(2) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών για τα διορθωτικά μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο (1) και, στην περίπτωση που ενημερωθεί από αυτές ότι τα εν λόγω μέτρα δεν θεωρούνται επαρκή, ενημερώνει ανάλογα τον κατασκευαστή.

(3) Όταν η αρμόδια αρχή δεν ικανοποιείται η ίδια με τα μέτρα του κατασκευαστή, λαμβάνει κάθε απαιτούμενο προστατευτικό μέτρο, συμπεριλαμβανομένης και της ανάκλησης της έγκρισης τύπου οχήματος και των ενεργειών που αναφέρονται στο άρθρο 8 του Νόμου,

εφόσον ο κατασκευαστής δεν προτείνει και δεν εφαρμόζει ουσιαστικά επανορθωτικά μέτρα. Σε περίπτωση ανάκλησης έγκρισης ΕΚ τύπου οχήματος, η αρμόδια αρχή ενημερώνει, εντός είκοσι εργάσιμων ημερών, τον κατασκευαστή, τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή με συστημένη επιστολή ή με ισοδύναμα ηλεκτρονικά μέσα.

(4) Όταν η αρμόδια αρχή ενημερωθεί από αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους για διορθωτικά μέτρα σχετικά με όχημα για το οποίο η τελευταία έκδωσε έγκριση τύπου και το οποίο μετακαλείται για λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο (1), η αρμόδια αρχή προβαίνει στις αναγκαίες κατά την κρίση της ενέργειες, περιλαμβανομένων και των ενεργειών που αναφέρονται στο άρθρο 8 του Νόμου, για να εξασφαλίσει ότι τα μέτρα που της κοινοποιήθηκαν θα εφαρμοστούν από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπό του, εφόσον σχετικά οχήματα βρίσκονται στο έδαφος της Δημοκρατίας.

(5) Εάν τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο (4) δεν εφαρμοστούν μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα ή εάν η αρμόδια αρχή τα θεωρεί ανεπαρκή, ενημερώνει την αρμόδια αρχή που χορήγησε τη σχετική έγκριση τύπου.

(6) Ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στα εξαρτήματα που δεν υπόκεινται σε καμία απαίτηση δυνάμει επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή διατάγματος.

Κοινοποίηση αποφάσεων και ένδικα μέσα για προσβολή τους.

31. Όλες οι αποφάσεις που λαμβάνονται με βάση τους παρόντες Κανονισμούς και όλες οι αποφάσεις, με τις οποίες απορρίπτεται ή ανακαλείται έγκριση ΕΚ τύπου, ή με τις οποίες στερείται από το ενδιαφερόμενο μέρος η δυνατότητα εγγραφής οχήματος ή του απαγορεύεται η πώληση ή διάθεση για χρήση οχήματος, κατασκευαστικού στοιχείου, συστήματος ή χωριστής τεχνικής μονάδας, αναφέρουν λεπτομερώς τους λόγους επί των οποίων βασίζονται. Η απόφαση κοινοποιείται στο ενδιαφερόμενο μέρος, το οποίο, ταυτόχρονα, ενημερώνεται από την αρμόδια αρχή για την, δυνάμει του Νόμου, δυνατότητα και την προθεσμία προσβολής της εν λόγω απόφασης.

ΜΕΡΟΣ ΣΤ – ΠΑΡΟΧΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Πληροφορίες για τους χρήστες.

Επίσημη Εφημερίδα

32.-(1) Κατασκευαστής δεν επιτρέπεται να παρέχει οποιεσδήποτε τεχνικές πληροφορίες σχετικά με στοιχεία που προβλέπονται στους παρόντες Κανονισμούς ή σε επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς του Παραρτήματος ΙΙΙ του

της Ε.Ε. L 292, 31.10.2008, σ.1.

Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 ή σε διάταγμα, οι οποίες διαφέρουν από τα στοιχεία που εγκρίνει η αρμόδια αρχή που χορήγησε τη σχετική έγκριση τύπου ή έγκριση για εξάρτημα ή εξοπλισμό.

(2) Όταν υπάρχει σχετική ειδική διάταξη σε επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς ή σε διάταγμα, ο κατασκευαστής διαθέτει στους χρήστες όλες τις σχετικές πληροφορίες και τις αναγκαίες οδηγίες που περιγράφουν τυχόν ειδικούς όρους ή περιορισμούς σχετικά με τη χρήση οχήματος, κατασκευαστικού στοιχείου, χωριστής τεχνικής μονάδας εξαρτήματος ή εξοπλισμού. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται στις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, περιέχονται δε, με τη σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας αρχής, σε περίπτωση που η έγκριση δίδεται από αυτήν, σε κατάλληλο συνοδευτικό έγγραφο, όπως το εγχειρίδιο του χρήστη ή το βιβλίο συντήρησης.

Πληροφορίες για τους κατασκευαστές.

33.-(1) Κάθε κατασκευαστής οχήματος πρέπει να διαθέτει στους κατασκευαστές κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων όλα τα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των σχεδίων, που καταγράφονται ειδικά σε Παράρτημα ή Προσάρτημα επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκού Κανονισμού ή σε διάταγμα και είναι αναγκαία για την έγκριση ΕΚ τύπου κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων, καθώς και τα στοιχεία που απαιτούνται για τη χορήγηση έγκρισης με βάση τον Κανονισμό 29 των παρόντων Κανονισμών.

(2) Ο κατασκευαστής οχήματος, που αναφέρεται στην παράγραφο (1), μπορεί να αξιώνει από τους κατασκευαστές κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων, στους οποίους θα διαθέτει πληροφορίες, τη σύναψη δεσμευτικής συμφωνίας για την προστασία του απορρήτου όσων πληροφοριών δεν είναι κοινόχρηστες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που σχετίζονται με δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

(3) Κάθε κατασκευαστής κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων, ως κάτοχος πιστοποιητικού έγκρισης ΕΚ τύπου το οποίο, σύμφωνα με την παράγραφο (3) του Κανονισμού 9 των παρόντων Κανονισμών περιλαμβάνει περιορισμούς χρήσης ή ειδικούς όρους τοποθέτησης ή και τα δύο παρέχει όλες τις σχετικές αναλυτικές πληροφορίες στον κατασκευαστή του οχήματος.

(4) Εφόσον αυτό προβλέπεται σε σχετική διάταξη σε

επιμέρους τεχνική Οδηγία, κανονισμό ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκό Κανονισμό ή διάταγμα, ο κατασκευαστής κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων παρέχει, μαζί με τα παραγόμενα κατασκευαστικά στοιχεία ή τις παραγόμενες χωριστές τεχνικές μονάδες, οδηγίες για τυχόν περιορισμούς χρήσης ή ειδικούς όρους τοποθέτησης ή και για τα δύο.

ΜΕΡΟΣ Ζ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΦΥΣΙΚΑ ΠΡΟΣΩΠΑ ΓΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΛΕΓΧΩΝ, ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Τεχνικές υπηρεσίες.

34.-(1) Τεχνική υπηρεσία, εργαστήρια και φυσικά πρόσωπα που ορίζονται με βάση το άρθρο 11 του Νόμου, οφείλουν να τηρούν τους όρους και προϋποθέσεις του ορισμού τους και να διενεργούν μόνο ελέγχους, δοκιμές και άλλες εργασίες, για τις οποίες έχουν οριστεί, με τη δέουσα προσοχή και επιμέλεια και σύμφωνα με τις διαδικασίες και τις τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς και στις σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς και διατάγματα.

(2) Εκτός εάν προβλέπονται ρητά εναλλακτικές διαδικασίες, οι τεχνικές υπηρεσίες διενεργούν οι ίδιες ή εποπτεύουν τους ελέγχους και δοκιμές που απαιτούνται για οποιαδήποτε έγκριση και τις επιθεωρήσεις που προβλέπουν οι παρόντες Κανονισμοί ή οι σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμοί ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί και διατάγματα και, όταν δε ασκούν εποπτεία, αναλαμβάνουν οι ίδιες τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην παράγραφο (1), σχετικά με την τήρηση των απαιτούμενων διαδικασιών και τα αποτελέσματα των ελέγχων, δοκιμών και επιθεωρήσεων, ανεξάρτητα από ποιόν διενεργούνται.

(3) Ανάλογα με το πεδίο δραστηριοτήτων τους, οι τεχνικές υπηρεσίες κατατάσσονται σε μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τέσσερεις κατηγορίες:

(α) κατηγορία Α: τεχνικές υπηρεσίες που πραγματοποιούν στις εγκαταστάσεις τους τις δοκιμές που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς και στις σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς και διατάγματα, περιλαμβάνουν δε και τα εργαστήρια·

(β) κατηγορία Β: τεχνικές υπηρεσίες που εποπτεύουν τις δοκιμές που καθορίζονται στους παρόντες Κανονισμούς

και στις σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς και διατάγματα και που διενεργούνται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή ή στις εγκαταστάσεις τρίτου·

(γ) κατηγορία Γ: τεχνικές υπηρεσίες που αξιολογούν και παρακολουθούν τακτικά τις διαδικασίες του κατασκευαστή για τον έλεγχο της συμμόρφωσης της παραγωγής·

(δ) κατηγορία Δ: τεχνικές υπηρεσίες που εποπτεύουν ή διενεργούν δοκιμές ή επιθεωρήσεις στο πλαίσιο της επιτήρησης της συμμόρφωσης της παραγωγής.

(4) Οι τεχνικές υπηρεσίες, προκειμένου να κριθούν κατάλληλες για ορισμό, θα πρέπει-

(α) Να διαθέτουν τις κατάλληλες δεξιότητες, ειδικές τεχνικές γνώσεις και αποδεδειγμένη πείρα στους συγκεκριμένους τομείς που θα οριστούν και που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς και τις σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς και διατάγματα.

Παράρτημα Χ.

(β) να τηρούν τα πρότυπα του Παραρτήματος Χ των παρόντων Κανονισμών που σχετίζονται με τις δραστηριότητές τους:

Νοείται ότι, η παρούσα απαίτηση δεν εφαρμόζεται για τους σκοπούς του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας έγκρισης τύπου σε πολλαπλά στάδια, για τις περιπτώσεις που καλύπτονται από την υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (10) του Κανονισμού 22 των παρόντων Κανονισμών.

(5) Οι τεχνικές υπηρεσίες, μετά τον ορισμό τους από την αρμόδια αρχή, οφείλουν να συνεχίσουν να πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο (4).

Διαδικασία αξιολόγησης τεχνικών υπηρεσιών.

35.-(1) (α) Η τήρηση των προϋποθέσεων που αναφέρονται στην *υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (4) του Κανονισμού* 34 των παρόντων Κανονισμών τεκμηριώνεται μέσω έκθεσης που συντάσσει η αρμόδια αρχή, στην οποία μπορεί να περιλαμβάνεται πιστοποιητικό διαπίστευσης της υπό εξέταση τεχνικής υπηρεσίας, που εκδίδεται από φορέα διαπίστευσης·

Νοείται ότι, η έκθεση κοινοποιείται στην Επιτροπή κατόπιν σχετικού αιτήματός της.

Παράρτημα XI.

(2) (β) Η αξιολόγηση, επί της οποίας βασίζεται η έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο (1), πραγματοποιείται σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο Παράρτημα XI των παρόντων Κανονισμών. Η έκθεση αξιολόγησης τυγχάνει αναθεώρησης κάθε τρία έτη το αργότερο.

(3) Εφόσον η αρμόδια αρχή ενεργεί ως τεχνική υπηρεσία, τεκμηριώνει τη συμμόρφωσή της με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (4) του Κανονισμού 34 των παρόντων Κανονισμών, μέσω αξιολόγησης που πραγματοποιούν ελεγκτές ανεξάρτητοι από την αξιολογούμενη δραστηριότητα:

Νοείται ότι, οι εν λόγω ελεγκτές μπορούν να προέρχονται από τον ίδιο οργανισμό, υπό τον όρο ότι δεν υπόκεινται στην ίδια διοίκηση με αυτήν, στην οποία υπόκειται το προσωπικό που εκτελεί την αξιολογούμενη δραστηριότητα.

Κατασκευαστής, υπεργολάβος του και τεχνικές υπηρεσίες τρίτων χωρών.

Παράρτημα XII.

36.-(1) Κατασκευαστής ή ο υπεργολάβος που ενεργεί για λογαριασμό του, μπορεί να διορίζεται ως τεχνική υπηρεσία για δραστηριότητες της κατηγορίας Α, που αναφέρονται στην παράγραφο (α) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 34 των παρόντων Κανονισμών, μόνο σε σχέση με επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς, που καθορίζονται στο Παράρτημα XII των παρόντων Κανονισμών και μόνο εφόσον –

(α) τηρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στην παράγραφο (4) του Κανονισμού 34 των παρόντων Κανονισμών· και

(β) τηρηθεί η διαδικασία αξιολόγησης που καθορίζεται στις παραγράφους (1) και (2) του Κανονισμού 35 των παρόντων Κανονισμών.

(2) Κάθε πρόσωπο που ορίζεται ως τεχνική υπηρεσία κατ' εφαρμογή του παρόντος Κανονισμού, ενεργεί ως τέτοια και υπόκειται στις ίδιες υποχρεώσεις και στις ίδιες ποινές που υπόκεινται οι τεχνικές υπηρεσίες, ως αυτές ορίζονται στο παρόν Μέρος.

Διαδικασία κοινοποίησης

37.-(1) Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή το όνομα, τη διεύθυνση, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής

τεχνικών υπηρεσιών.

διεύθυνσης, τα ονόματα των αρμοδίων και την κατηγορία δραστηριοτήτων κάθε οριζόμενης τεχνικής υπηρεσίας, καθώς και κάθε μετέπειτα μεταβολή τους. Στην πράξη κοινοποίησης αναφέρονται οι επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμοί ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί, για τους οποίους έχει οριστεί η κάθε τεχνική υπηρεσία.

(2) Τεχνική υπηρεσία επιτρέπεται να διεξάγει τις δραστηριότητες που καθορίζονται στην παράγραφο (3) του Κανονισμού 34 των παρόντων Κανονισμών, για σκοπούς έγκρισης τύπου, μόνο εφόσον έχει προηγουμένως κοινοποιηθεί ως τέτοια στην Επιτροπή.

(3) Η ίδια τεχνική υπηρεσία επιτρέπεται να ορίζεται και να κοινοποιείται ως τέτοια από περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ανεξάρτητα από την κατηγορία δραστηριοτήτων που διεξάγει.

(4) Όταν ένας συγκεκριμένος οργανισμός ή αρμόδιος φορέας, των οποίων η δραστηριότητα δεν περιλαμβάνεται στις δραστηριότητες που καθορίζονται στην παράγραφο (3) του Κανονισμού 34 των παρόντων Κανονισμών, πρέπει να οριστεί κατ' εφαρμογή συγκεκριμένης επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού, η κοινοποίηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στον παρόντα Κανονισμό.

(5) Τεχνικές υπηρεσίες τρίτης χώρας, διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο (1) του Κανονισμού 36 των παρόντων Κανονισμών, μπορούν να κοινοποιούνται ως τέτοιες για τους σκοπούς του παρόντος Κανονισμού μόνον στο πλαίσιο διμερούς συμφωνίας μεταξύ της Ένωσης και της συγκεκριμένης τρίτης χώρας.

Ορισμός φυσικών προσώπων για σκοπούς ελέγχων, δοκιμών επιθεωρήσεων και ετοιμασία εκθέσεων σε σχέση με αλλαγές και μετατροπές.

38. Πρόσωπα που ορίζονται για σκοπούς ελέγχων, δοκιμών επιθεωρήσεων και ετοιμασία εκθέσεων σε σχέση με αλλαγές και μετατροπές που αναφέρονται στον Κανονισμό 39 των παρόντων Κανονισμών πρέπει να –

(α) κατέχουν δίπλωμα τριετούς τουλάχιστον διάρκειας σπουδών μεταλυκειακής εκπαίδευσης στον κλάδο Μηχανολογικής Μηχανικής ή διετούς τουλάχιστον διάρκειας σπουδών μεταλυκειακής εκπαίδευσης στον κλάδο μηχανικής αυτοκινήτων,

(β) έχουν πενταετή τουλάχιστον πείρα στη μηχανική αυτοκινήτων στα οποία περιλαμβάνεται διετής τουλάχιστον πείρα στη μηχανική αυτοκινήτων της κατηγορίας για την οποία θα οριστούν· και

(γ) περάσουν με επιτυχία σχετικές εξετάσεις που διοργανώνει η αρμόδια αρχή.

ΜΕΡΟΣ Η – ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Αλλαγές και μετατροπές σε οχήματα.

39.-(1) Για όχημα της κατηγορίας που καθορίζεται σε διάταγμα, το οποίο υπέστη αλλαγές ή μετατροπές που καθορίζονται στο συγκεκριμένο διάταγμα, πρέπει, για να κυκλοφορεί στη Δημοκρατία, να εκδοθεί έγκριση μεμονωμένου οχήματος για το όχημα αυτό.

(2) Για τους σκοπούς της παραγράφου (1), τηρούνται οι διαδικασίες και πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές και κατασκευαστικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο διάταγμα.

(3) Για το πιστοποιητικό έγκρισης που εκδίδεται για τους σκοπούς του παρόντος Κανονισμού ισχύουν κατ' αναλογία οι πρόνοιες της παραγράφου (6) του Κανονισμού 22 των παρόντων Κανονισμών.

Κατηγορίες οχημάτων, τύπος οχήματος, παραλλαγές, εκδόσεις και τύπος αμαξώματος.

40.-(1) Τα οχήματα κατηγορίας Μ, Ν, και Ο διαχωρίζονται ως ακολούθως:

Παράρτημα XIII.

(α) όχημα κατηγορίας Μ, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 1 του Μέρους Α του Παραρτήματος XIII των παρόντων Κανονισμών·

Παράρτημα XIII.

(β) όχημα κατηγορίας Ν, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 2 του Μέρους Α του Παραρτήματος XIII των παρόντων Κανονισμών·

Παράρτημα XIII.

(γ) όχημα κατηγορίας Ο, όπως καθορίζεται στην παράγραφο 3 του Μέρους Α του Παραρτήματος XIII των παρόντων Κανονισμών·

Παράρτημα XIII.

(δ) όχημα παντός εδάφους, δηλαδή όχημα της κατηγορίας Μ ή Ν, που καθορίζεται στην παράγραφο 4 του Μέρους Α του Παραρτήματος XIII των παρόντων Κανονισμών·

(ε) όχημα ειδικής χρήσης. δηλαδή όχημα της κατηγορίας Μ. Ν ή Ο, που καθορίζεται στην παράγραφο 5 του Μέρους Α του Παραρτήματος XIII των παρόντων Κανονισμών·

Παράρτημα XIII.

(2) Ο τύπος οχήματος συνίσταται σε οχήματα συγκεκριμένης κατηγορίας, τα οποία δεν διαφέρουν τουλάχιστον ως προς τα ουσιώδη χαρακτηριστικά που προσδιορίζονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος XIII των παρόντων Κανονισμών, μπορεί δε να περιλαμβάνει διάφορες παραλλαγές και εκδόσεις όπως αυτές καθορίζονται στο ίδιο Μέρος του ιδίου Παραρτήματος.

Παράρτημα XIII.

(3) Ο τύπος αμαξώματος είναι αυτός που καθορίζεται στο Μέρος Γ του Παραρτήματος XIII των παρόντων Κανονισμών.

Παράρτημα XIII.

Τέλη.

41. Το ύψος των τελών που καταβάλλονται για χορήγηση έγκρισης τύπου, για έκδοση πιστοποιητικών, για ελέγχους ή δοκιμές ή επαληθεύσεις τεχνικών προδιαγραφών, για διοργάνωση εξετάσεων, καθώς και για άλλες υπηρεσίες που προσφέρει η αρμόδια αρχή, καθορίζονται από την αρμόδια αρχή βάσει των πραγματικών εξόδων της αρμόδιας αρχής, στα οποία προστίθενται διοικητικά έξοδα.

Εφαρμοστικά *μέτρα του* Κανονισμού (ΕΚ) 715/2007 και του Κανονισμού (ΕΚ) 692/2008.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 177, 29.06.2007, σ.1.

42.-(1) Πρόσωπο που πωλεί όχημα που εμπίπτει στο πεδίο *εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 715/2007 και δεν* παραδίδει, κατά τη στιγμή της πώλησης, στον αγοραστή του οχήματος το έγγραφο που αναφέρεται στην παράγραφο (3) του άρθρου 4 του εν λόγω Κανονισμού, διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις δύο χιλιάδες Ευρώ (€2.000).

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 177, 29.06.2007, σ.1.

(2) Πρόσωπο που εγκαθιστά σε όχημα σύστημα αναστολής, όπως το σύστημα αυτό ερμηνεύεται στην παράγραφο (10) του άρθρου 3 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 715/2007, του οποίου η χρήση απαγορεύεται με βάση την παράγραφο (2) του άρθρου 5 του εν λόγω Κανονιομού, διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια Ευρώ (€1.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

(3) Πρόσωπο που οδηγεί όχημα που αναφέρεται στην

παράγραφο (2), διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια Ευρώ (€1.000).

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 177, 29.06.2007, σ.1.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 199, 28.07.2009, σ.1.

(4) Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος, κατασκευαστικού στοιχείου, συστήματος ή χωριστής τεχνικής μονάδας, που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 715/2007, και διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του για παροχή πρόσβασης στις πληροφορίες που καθορίζονται στον εν λόγω Κανονισμό, ιδιαίτερα δε στα άρθρα 6 και 7 αυτού, ή στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 692/2008, λαμβάνει τα, κατά την κρίση της, απαιτούμενα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής του εδαφίου (5) του άρθρου 8 του Νόμου ή της ανάκλησης της έγκρισης τύπου.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 177, 29.06.2007, σ.1.

(5) Πρόσωπο που εγκαθιστά σε όχημα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού, διάταξη αντικατάστασης για έλεγχο της ρύπανσης, όπως αυτή ερμηνεύεται στην παράγραφο (13) του άρθρου 3 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 715/2007, η οποία δεν έχει εγκριθεί με βάση τον εν λόγω Κανονισμό, ή πωλεί τέτοια διάταξη για σκοπούς εγκατάστασής της σε όχημα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού, διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια Ευρώ (€1.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

(6) Πρόσωπο το οποίο –

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 177, 29.06.2007, σ.1.

(α) υποβάλλει ψευδή δήλωση στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης που εκδίδεται με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 715/2007 ή των διαδικασιών που οδηγούν σε μετάκληση σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών· ή

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 199, 28.07.2009, σ.1.

(β) παραποιεί αποτελέσματα δοκιμών για την έγκριση τύπου ή για τη συμμόρφωση εν χρήσει που καθορίζεται στο άρθρο 9 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 692/2008 και των παραρτημάτων του που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο· ή

(γ) αποκρύβει στοιχεία ή τεχνικές προδιαγραφές, που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μετάκληση, σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών, ή σε

απόσυρση έγκρισης τύπου.

διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει το ένα έτος ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα τρεις χιλιάδες Ευρώ (€3.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

Εφαρμοστικά μέτρα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 78/2009.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 35, 4.02.2009, σ.1.

43.-(1) Πρόσωπο που διανέμει, διαθέτει στην αγορά ή πωλεί σύστημα μετωπικής προστασίας, όπως αυτό ερμηνεύεται στην παράγραφο (4) του άρθρου 3 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 78/2009, για το οποίο δεν τηρούνται οι διατάξεις της παραγράφου (5) του άρθρου 4 του εν λόγω Κανονισμού, διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια Ευρώ (€1.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

(2) Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος ή χωριστής τεχνικής μονάδας που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού που αναφέρεται στην παράγραφο (1) και διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του για παροχή και για πρόσβαση στις πληροφορίες που καθορίζονται στον εν λόγω Κανονισμό, λαμβάνει τα κατά την κρίση της απαιτούμενα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής του εδαφίου (5) του άρθρου 8 του Νόμου ή της ανάκλησης της έγκρισης τύπου.

(3) *Πρόσωπο το οποίο –*

(α) υποβάλλει ψευδή δήλωση στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης που εκδίδεται με βάση τον Κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο (1) ή των διαδικασιών που οδηγούν σε μετάκληση, σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών· ή

(β) παραποιεί αποτελέσματα δοκιμών για την έγκριση τύπου· ή

(γ) αποκρύβει στοιχεία ή τεχνικές προδιαγραφές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μετάκληση σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών ή σε απόσυρση έγκρισης τύπου,

διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει το ένα έτος ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα τρεις

χιλιάδες Ευρώ (€3.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

Εφαρμοστικά μέτρα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 79/2009.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 35, 4.02.2009, σ.32.

44.-(1) Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος ή χωριστής τεχνικής μονάδας που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 79/2009 και διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του για παροχή και πρόσβαση στις πληροφορίες που καθορίζονται στον εν λόγω Κανονισμό, λαμβάνει τα κατά την κρίση της απαιτούμενα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής του εδαφίου (5) του άρθρου 8 του Νόμου ή της ανάκλησης της έγκρισης τύπου.

(2) Πρόσωπο το οποίο –

(α) υποβάλλει ψευδή δήλωση στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης που εκδίδεται με βάση τον Κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο (1) ή των διαδικασιών που οδηγούν σε μετάκληση σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών· ή

(β) παραποιεί αποτελέσματα δοκιμών για την έγκριση τύπου· ή

(γ) αποκρύβει στοιχεία ή τεχνικές προδιαγραφές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μετάκληση, σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών ή σε απόσυρση έγκρισης τύπου,

διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει το ένα έτος ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα τρεις χιλιάδες Ευρώ (€3.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

Εφαρμοστικά μέτρα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 595/2009.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 188, 18.07.2009, σ.1.

45.-(1) Πρόσωπο που εγκαθιστά σε όχημα σύστημα, που επιφέρει τα αποτελέσματα που περιλαμβάνονται στην ερμηνεία του όρου «στρατηγική αναστολής» της παραγράφου (8) του άρθρου 3 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 595/2009, του οποίου η χρήση απαγορεύεται με βάση την παράγραφο (3) του άρθρου 5 του εν λόγω Κανονισμού, διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια Ευρώ (€1.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

(2) Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή χορήγησε έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος, καταοκευαστικού στοιχείου, συστήματος ή χωριστής τεχνικής μονάδας που εμπίπτει

στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού που αναφέρεται στην παράγραφο (1) και διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του για παροχή πρόσβασης στις πληροφορίες που καθορίζονται στον εν λόγω Κανονισμό, και ιδιαίτερα στο άρθρο 6 αυτού, λαμβάνει τα κατά την κρίση της απαιτούμενα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής του εδαφίου (5) του άρθρου 8 του Νόμου ή της ανάκλησης της έγκρισης τύπου.

(3) (α) Πρόσωπο που προβαίνει σε παραποίηση, όπως ο όρος αυτός ερμηνεύεται στην παράγραφο (16) του άρθρου 3 του Κανονισμού που αναφέρεται στην παράγραφο (1), ή αφαιρεί από όχημα, σύστημα ελέγχου των εκπομπών οξειδίων του αζώτου (NOx) περιλαμβανομένου συστήματος που καθορίζεται στο άρθρο 7 του εν λόγω Κανονισμού, το οποίο χρησιμοποιεί αναλώσιμο αντιδραστήριο, άπως το ενυδατωμένο διάλυμα ουρίας 32.5% (Aqueous Urea Solution 32.5%) με καταχωρημένο εμπορικό σήμα το "AdBlue®", που είναι σύμφωνο με το διεθνές πρότυπο με αριθμό ISO 22241–1:2006 (Diesel engines - NOx reduction agent AUS 32 - Part 1: Quality requirements), διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια Ευρώ (€1.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

(β) Πρόσωπο που οδηγεί όχημα ή, αν είναι κάτοχος του οχήματος ή εργοδότης, υπό την ευθύνη του οποίου βρίσκεται το όχημα, επιτρέπει ή ανέχεται την οδήγηση οχήματος στο οποίο, με βάση την έγκριση τύπου που εκδόθηκε για αυτό, πρέπει να υπάρχει εγκατεστημένο σύστημα που χρησιμοποιεί αναλώσιμο αντιδραστήριο, όπως το ενυδατωμένο διάλυμα ουρίας 32.5% (Aqueous Urea Solution 32.5%) με καταχωρημένο εμπορικό σήμα το "AdBlue®" που είναι σύμφωνο με το διεθνές πρότυπο με αριθμό ISO 22241–1:2006, χωρίς το όχημα να είναι εφοδιασμένο με αναλώσιμο αντιδραστήριο, διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια Ευρώ (€1.000).

(4) Πρόσωπο που εγκαθιστά διάταξη αντικατάστασης για έλεγχο της ρύπανσης, όπως αυτή ερμηνεύεται στην παράγραφο (10) του άρθρου 3 του Κανονισμού που αναφέρεται στην παράγραφο (1), η οποία δεν έχει εγκριθεί με βάση τον εν λόγω Κανονισμό, σε όχημα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού, ή πωλεί τέτοια διάταξη για σκοπούς εγκατάστασής της σε όχημα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού, διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση

καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα χίλια Ευρώ (€1.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

(5) Πρόσωπο το οποίο –

(α) υποβάλλει ψευδή δήλωση στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης που εκδίδεται με βάση τον Κανονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο (1) ή των διαδικασιών που οδηγούν σε μετάκληση σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών· ή

(β) παραποιεί αποτελέσματα δοκιμών για την έγκριση τύπου ή για τους ελέγχους που γίνονται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση κατά τη χρήση· ή

(γ) αποκρύβει στοιχεία ή τεχνικές προδιαγραφές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μετάκληση σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών ή σε απόσυρση έγκρισης τύπου,

διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει το ένα έτος ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα τρεις χιλιάδες Ευρώ (€3.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

Εφαρμοστικά μέτρα για τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 661/2009.

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 200, 31.07.2009, σ.1.

46. Πρόσωπο το οποίο –

(α) υποβάλλει ψευδή δήλωση στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης που εκδίδεται με βάση τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 661/2009 ή των διαδικασιών που οδηγούν σε μετάκληση σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών· ή

(β) παραποιεί αποτελέσματα δοκιμών για την έγκριση τύπου· ή

(γ) αποκρύβει στοιχεία ή τεχνικές προδιαγραφές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μετάκληση σύμφωνα με τον Κανονισμό 30 των παρόντων Κανονισμών ή σε απόσυρση έγκρισης τύπου,

διαπράττει αδίκημα και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση για περίοδο που δεν υπερβαίνει το ένα έτος ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τα τρεις

χιλιάδες Ευρώ (€3.000) ή και στις δύο αυτές ποινές.

Μεταβατικές διατάξεις.

47.-(1) Ο Κανονισμός 22 των παρόντων Κανονισμών τίθεται σε ισχύ για συγκεκριμένα οχήματα, όταν –

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. L 263, 9.10.2009, σ.1.

(i) θεσπιστούν εναρμονισμένες διοικητικές και τεχνικές διατάξεις σχετικά με τη διαδικασία επιμέρους έγκρισης για τα οχήματα αυτά, σύμφωνα με τη διαδικασία, στην οποία παραπέμπει το άρθρο 39 παράγραφος 3 της Οδηγίας 2007/46/ΕΚ· και

(ii) οι διατάξεις αυτές υιοθετηθούν με διάταγμα.

Επίσημη Εφημερίδα Παράρτημα Τρίτο (Ι): 3.10.2003.

(2) Οι πρόνοιες των περί Έγκρισης Τύπου Μεμονωμένων Οχημάτων Κανονισμών του 2003 παύουν να ισχύουν με την έναρξη ισχύος του Κανονισμού 22 των παρόντων Κανονισμών ως προς τα οχήματα που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (i) της παραγράφου (1).

Κατάργηση.

Επίσημη Εφημερίδα Παράρτημα Τρίτο (Ι): 16.6.2005 15.12.2006 25.7.2008.

48.-(1) Οι περί Έγκρισης Τύπου Οχημάτων (Κατηγορίες Μ, Ν, και Ο) των Κατασκευαστικών Στοιχείων, Συστημάτων και Χωριστών Τεχνικών Μονάδων τους Κανονισμοί του 2005 μέχρι 2008 καταργούνται.

(2) Αποφάσεις, ορισμοί, εξουσιοδοτήσεις, εγκρίσεις και άλλες διοικητικές πράξεις που εγκρίθηκαν, δημοσιεύτηκαν, γνωστοποιήθηκαν, λήφθηκαν ή έγιναν με βάση τις διατάξεις των Κανονισμών που αναφέρονται στην παράγραφο (1) λογίζονται ως να έγιναν και ισχύουν μέχρι να καταργηθούν με βάση τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

[Κανονισμός 10(4)]

(Γενικές προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι μέθοδοι εικονικής δοκιμής για την έγκριση ΕΚ Τύπου)

1. Υπόδειγμα εικονικής δοκιμής

   Για την περιγραφή και την πραγματοποίηση των εικονικών δοκιμών πρέπει να χρησιμοποιείται το ακόλουθο υπόδειγμα:

   α) Σκοπός

   β) Δομή μοντέλου

   γ) Δεσμευτικοί όροι

   δ) Προϋποθέσεις φόρτωσης

   ε) Υπολογισμοί

   στ) Αξιολόγηση

   ζ) Τεκμηρίωση.

2. Βασικές αρχές της προσομοίωσης και των υπολογισμών.

2.1. Μαθηματικό μοντέλο

Στο μοντέλο προσομοίωσης/υπολογισμών που υποβάλλει ο αιτητής, πρέπει να αντανακλάται η πολυπλοκότητα του αμαξώματος του οχήματος ή/και της δομής των κατασκευαστικών στοιχείων, σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις της εφαρμοστέας για αυτό νομοθετικής πράξης και των δεσμευτικών της όρων. Το μοντέλο δίνεται στην τεχνική υπηρεσία.

2.2. Επιβεβαίωση του μοντέλου

Το μοντέλο πρέπει να επιβεβαιώνεται σε σύγκριση με τις υφιστάμενες στη δοκιμή συνθήκες. Πρέπει να αποδεικνύεται η συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων του μοντέλου με τα αποτελέσματα συμβατικών διαδικασιών δοκιμής.

2.3. Τεκμηρίωση

Τα δεδομένα και τα βοηθητικά μέσα που χρησιμοποιούνται για την προσομοίωση και τους υπολογισμούς πρέπει να διατίθενται από τον αιτητή, να είναι δεόντως τεκμηριωμένα και να τηρούνται σε φάκελο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Κανονισμός 11)
(Συμμόρφωση της διαδικασίας παραγωγής)

Η διαδικασία συμμόρφωσης της παραγωγής εφαρμόζεται με σκοπό να εξασφαλίζεται –

(α) ότι κάθε παραγόμενο όχημα, σύστημα, κατασκευαστικό στοιχείο και χωριστή τεχνική μονάδα είναι σύμφωνο και εξακολουθεί να παράγεται σύμφωνα με τον εγκεκριμένο τύπο,

(β) συμμόρφωση προς τον εγκεκριμένο τύπο, περιλαμβανομένης εκτίμησης των συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας που αναφέρεται πιο κάτω ως «αρχική εκτίμηση»[1], και

(γ) επαλήθευση των ελέγχων που σχετίζονται με το υπό εξέταση θέμα και προϊόν που αναφέρεται πιο κάτω ως «διακανονισμοί της συμμόρφωσης της παραγωγής».

1. ΑΡΧΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

1.1. Η αρμόδια αρχή επαληθεύει, πριν χορηγήσει έγκριση ΕΚ τύπου, την ύπαρξη ικανοποιητικών διακανονισμών και διαδικασιών για τη διασφάλιση αποτελεσματικού ελέγχου, ώστε όσα κατασκευαστικά στοιχεία, συστήματα, *χωριστές τεχνικές μονάδες ή οχήματα ευρίσκονται σε στάδιο παραγωγής να* συμμαρφώνονται προς τον εγκεκριμένα τύπο.

1.2. Η απαίτηση της παραγράφου 1.1 επαληθεύεται μέχρι ικανοποίησης της αρμόδιας αρχής. Η αρμόδια αρχή ικανοποιείται σε ότι αφορά στην αρχική εκτίμηση και τους αρχικούς διακανονισμούς συμμόρφωσης που καθορίζονται *στην παράγραφο 2 εφαρμόζοντας ένα από τους διακανονισμούς που* περιγράφονται στις παραγράφους 1.2.1 μέχρι 1.2.3, ή συνδυασμό των διακανονισμών αυτών που, καταλλήλως, εφαρμόζεται μερικώς ή ολικός.

1.2.1. Η αρχική εκτίμηση ή/και η επαλήθευση των διακανονισμών συμμόρφωσης της παραγωγής μπορεί να διενεργηθεί στην πράξη από την αρμόδια αρχή ή την τεχνική υπηρεσία που έχει υποδειχθεί για τον σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή.

1.2.1.1. Σε ότι αφορά την έκταση της αρχικής εκτίμησης που θα διενεργήσει, η αρμόδια αρχή μπορεί να λάβει υπόψη διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με –

- την πιστοποίηση του κατασκευαστή που αναφέρεται στην παράγραφο 1.2.3 πιο κάτω, η οποία δεν έτυχε έγκρισης δυνάμει της εν λόγω παραγράφου,
- στην περίπτωση έγκρισης ΕΚ τύπου κατασκευαστικού στοιχείου ή χωριστής τεχνικής μονάδας, εκτιμήσεις για τα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή του κατασκευαστικού στοιχείου ή της χωριστής τεχνικής μονάδας που πραγματοποιούνται από κατασκευαστή(-ές) οχήματος, σύμφωνα με μεθόδους που εφαρμόζονται στον οικείο βιομηχανικό κλάδο και πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 9002:1994 ή EN ISO 9001:2000, με επιτρεπόμενη εξαίρεση τις απαιτήσεις που αφορούν τη σχεδίαση και στην ανάπτυξη, υποφήτρα 7.3 «Customer Satisfaction and continual improvement».

[1] Οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή της αξιολόγησης περιέχονται στο πρότυπο ISO10011:1991, μέρη 1, 2 και 3.

1.2.2 Η αρχική εκτίμηση ή/και η επαλήθευση των διακανονισμών συμμόρφωσης της παραγωγής μπορεί να διενεργηθεί στην πράξη από αρμόδια για εγκρίσεις τύπου οχημάτων αρχή άλλου κράτους μέλους ή από τεχνική υπηρεσία που υποδεικνύεται για το σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή.

1.2.2.1 Στην πρώτη περίπτωση, η αρμόδια αρχή αναμένει τη δήλωση συμμόρφωσης εκ μέρους της αρμόδιας για εγκρίσεις τύπου οχημάτων αρχής του άλλου κράτους μέλους, στην οποία θα αναφέρονται τα τμήματα και οι εγκαταστάσεις της παραγωγής που καλύπτονται από τη δήλωση ως σχετικές προς –

- το προϊόν που πρόκειται να λάβει έγκριση ΕΚ τύπου και
- την οδηγία ή Ευρωπαϊκό Κανονισμό, σύμφωνα με την/τον οποία/ο θα εγκριθεί το προϊόν αυτό[2].

1.2.2.2 Η αρμόδια αρχή μπορεί να διενεργήσει επαλήθευση των διακανονισμών συμμόρφωσης της παραγωγής επ' ονόματι άλλης αρμόδιας για εγκρίσεις τύπου οχημάτων αρχής και επιπρόσθετα μόλις της κατατεθεί αίτηση έκδοσης δήλωσης συμμόρφωσης από αρμόδια αρχή κράτους μέλους αποστέλλει τη δήλωση συμμόρφωσης ή πληροφορεί ότι δεν είναι σε θέση να παραχωρήσει τέτοια δήλωση. Η δήλωση συμμόρφωσης θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον:

Τον όμιλο ή εταιρεία:	(π.χ. ΧΨΖ Αυτοκίνηση)
Τον επιμέρους οργανισμό:	(π.χ. Ευρωπαϊκό Τμήμα)
Τα εργοστάσια/τοποθεσίες:	(π.χ. εργοστάσιο κινητήρων 1 /Ηνωμένο Βασίλειο, εργοστάσιο οχημάτων 2 /Γερμανία)
Το φάσμα παραγωγής οχημάτων/ κατασκευαστικών στοιχείων:	(π.χ. όλα τα μοντέλα της κατηγορίας Μ1)
Τα τμήματα/ εγκαταστάσεις που αξιολογήθηκαν:	(π.χ. συναρμολόγησης κινητήρα, πρεσάρισμα και συναρμολόγηση αμαξώματος, συναρμολόγηση οχήματος)
Τα έγγραφα που εξετάστηκαν:	(π.χ. εγχειρίδιο και διαδικασίες ποιότητας της εταιρείας και των εγκαταστάσεων παραγωγής και διαδικασίες)
Την εκτίμηση	(π.χ. διενεργήθηκε: 18 με 30 Σεπτεμβρίου 2009)
	(π.χ. σχεδιαζόμενη επίσκεψη επίβλεψης: Μάρτιος 2010)

1.2.3. Η αρμόδια αρχή δέχεται επίσης την κατάλληλη πιστοποίηση του κατασκευαστή στο πρότυπο EN ISO 9002:1994 (το πεδίο εφαρμογής του οποίου καλύπτει τα τμήματα και τις εγκαταστάσεις παραγωγής και το (τα)

[2] Για παράδειγμα, η σχετική επιμέρους τεχνική Οδηγία, Ευρωπαϊκός Κανονισμός ή Κανονισμός ΟΗΕ/ΟΕΕ εάν το προϊόν που θα εγκριθεί είναι σύστημα, κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα και η οδηγία 2007/46/ΕΚ εάν είναι πλήρες όχημα.

προς έγκριση προϊόν(-τα)) ή του EN ISO 9001:2000, με την επιτρεπόμενη *εξαίρεση των απαιτήσεων που αφορούν στη σχεδίαση και στην ανάπτυξη*, υπορήτρα 7.3 «Customer Satisfaction and continual improvement» ή ισοδύναμο πρότυπο, ως ικανοποιητικό τεκμήριο για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις αρχικής εκτίμησης του σημείου 1.2. Ο κατασκευαστής παρέχει λεπτομέρειες για την πιστοποίηση και αναλαμβάνει να ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τυχόν αναθεωρήσεις που αφορούν την ισχύ ή το πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης.

1.3. Για την έγκριση τύπου ολοκληρωμένου οχήματος, οι αρχικές εκτιμήσεις που έχουν διενεργηθεί για τη χορήγηση έγκριση τύπου συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων του οχήματος δεν χρειάζεται να επαναληφθούν, συμπληρώνονται όμως με εκτίμηση που καλύπτει τους χώρους και τις δραστηριότητες που αφορούν τη *συναρμολόγηση του οχήματος ως συνόλου και δεν έχουν καλυφθεί από* προηγούμενες εκτιμήσεις.

2. ΔΙΑΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

2.1. Κάθε όχημα, σύστημα, κατασκευαστικό στοιχείο ή χωριστή τεχνική μονάδα που εγκρίνεται σύμφωνα με τους παρόντες κανονισμούς ή σχετική επιμέρους τεχνική Οδηγία ή Ευρωπαϊκό Κανονισμό κατασκευάζεται έτσι ώστε να συμμορφώνεται προς τον εγκεκριμένο τύπο.

Πρέπει δηλαδή να συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ή της σχετικών επιμέρους τεχνικών Οδηγιών ή του Ευρωπαϊκού Κανονισμού που περιλαμβάνονται στον πλήρη κατάλογο των Παραρτημάτων ΙΙΙ ή VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 ανάλογα με την περίπτωση.

2.2. *Η αρμόδια αρχή, κατά τη χορήγηση έγκρισης τύπου επαληθεύει την ύπαρξη* επαρκών διακανονισμών και τεκμηριωμένων προγραμμάτων ελέγχου, τα οποία συμφωνούνται με τον κατασκευαστή για κάθε έγκριση τύπου, για τη διεξαγωγή σε καθορισμένα διαστήματα των δοκιμών ή εξετάσεων που χρειάζονται για την επιβεβαίωση της συνεχούς συμμόρφωσης προς τον εγκεκριμένο τύπο, περιλαμβανομένων ιδιαίτερα και των δοκιμών που προσδιορίζονται κατά περίπτωση στις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς.

2.3. Ο κάτοχος της έγκρισης τύπου πρέπει ιδίως να τηρεί τα ακόλουθα:

2.3.1. Διασφαλίζει την ύπαρξη και εφαρμογή διαδικασιών για τον αποτελεσματικό έλεγχο της συμμόρφωσης προϊόντων (οχημάτων, συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων) προς τον εγκεκριμένο τύπο.

2.3.2. Έχει πρόσβαση στον εξοπλισμό δοκιμής ή άλλο κατάλληλο εξοπλισμό που είναι αναγκαίος για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς κάθε εγκεκριμένο τύπο.

2.3.3. Διασφαλίζει ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών ή ελέγχων καταγράφονται και ότι τα συνημμένα δικαιολογητικά παραμένουν διαθέσιμα για χρονικό διάστημα το οποίο προσδιορίζεται σε συμφωνία με την αρμόδια αρχή. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν απαιτείται να υπερβαίνει τη δεκαετία.

2.3.4. Αναλύει τα αποτελέσματα κάθε τύπου δοκιμής ή ελέγχου, προκειμένου να επαληθεύει και να διασφαλίζει τη σταθερότητα των χαρακτηριστικών του προϊόντος, αφήνοντας περιθώρια για ανοχές που είναι σύμφυτες στη βιομηχανική παραγωγή.

2.3.5. Διασφαλίζει ότι για κάθε τύπο προϊόντος διεξάγονται τουλάχιστον οι έλεγχοι που προβλέπονται στους παρόντες κανονισμούς και οι δοκιμές που προβλέπονται στις εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς που περιλαμβάνονται στον πλήρη κατάλογο των Παραρτημάτων III ή VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 ανάλογα με την περίπτωση.

2.3.6. Διασφαλίζει ότι εφόσον διαπιστωθεί, για οποιοδήποτε σύνολο δειγμάτων ή δοκιμίων κατόπιν σχετικής δοκιμής, ότι δεν υπάρχει συμμόρφωση, διενεργείται περαιτέρω δειγματοληψία και δοκιμή ή έλεγχος. Λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την αποκατάσταση της συμμόρφωσης της αντίστοιχης παραγωγής.

2.3.7. Στην περίπτωση έγκριση ΕΚ τύπου ολοκληρωμένου οχήματος, οι έλεγχοι που αναφέρανται στην παράγραφα 2.3.5 περιορίζονται στην επαλήθευση της τήρησης των προδιαγραφών ορθής κατασκευής που σχετίζονται με την έγκριση τύπου και ειδικότερα στο δελτίο πληροφοριών που ορίζει το Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 και τις πληροφορίες που απαιτούνται για τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης.

3. ΔΙΑΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΣΥΝΕΧΙΖΟΜΕΝΗΣ ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗΣ

3.1. Η αρμόδια αρχή μπορεί ανά πάσα στιγμή να επαληθεύει τις μεθόδους ελέγχου της συμμόρφωσης οι οποίες εφαρμόζονται σε κάθε μονάδα παραγωγής.

3.1.1. Ο συνήθης διακανονισμός προβλέπει την παρακολούθηση της συνεχούς αποτελεσματικότητας των διαδικασιών παυ καθιερώνονται βάσει της παραγράφου 1.2 (αρχική εκτίμηση και συμμόρφωση της παραγωγής) του παρόντος Παραρτήματος.

3.1.1.1. Δραστηριότητες επιτήρησης διεξαγάμενες από οργανισμό πιστοποίησης (ορισμένο ή διαπιστευμένο από οργανισμό πιστοποίησης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ΕΝ 45012 ή αντίστοιχο και που είτε ορίζεται ως τέτοιος από την αρμόδια αρχή είτε είναι διαπιστευμένος με την ιδιότητα αυτή απά εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ενός κράτους μέλους ο οποίος αναγνωρίζεται από την αρμόδια για τις εγκρίσεις τύπου οχημάτων αρχή του κράτους αυτού) γίνονται δεκτές ότι πληρούν τις απαιτήσεις της παραγράφου 3.1.1 σχετικά με διαδικασίες που υιοθετηθήκαν κατά την αρχική εκτίμηση, όπως καθορίστηκε στην παράγραφος 1.2.3 του παρόντος Παραρτήματος.

3.1.1.2. Η κανονική συχνότητα των επαληθεύσεων από την αρμόδια αρχή (πέραν εκείνων της παραγράφου 3.1.1.1) θα είναι τέτοια ώστε να διασφαλίζεται ότι οι σχετικοί έλεγχοι που διενεργούνται σύμφωνα με τα μέρη 1 και 2 του παρόντος Παραρτήματος επανεξετάζονται εντός χρανικού διαστήματος που καθορίζεται κατά την κρίση της αρμόδιας αρχής.

3.2. Σε κάθε επανεξέταση, τα μητρώα δοκιμών ή ελέγχων και τα μητρώα παραγωγής τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής ή του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου της, που για τους σκοπούς ταυ παρόντος παραρτήματος μπορεί να αναφέρεται σαν επιθεωρητής. Ειδικότερα δε τίθενται στη διάθεση του επιθεωρητή τα μητρώα των δοκιμών και ελέγχων που αναφέρεται ότι απαιτούνται στην παράγραφο 2.2 του παρόντος Παραρτήματος.

3.3. Εφόσον το επιτρέπει η φύση της δοκιμής, ο επιθεωρητής μπορεί να επιλέξει τυχαία δείγματα τα οποία δοκιμάζονται στο εργαστήριο του κατασκευαστή (ή από την τεχνική υπηρεσία εφόσον το προβλέπει η σχετική επιμέρους τεχνική Οδηγία ή ο σχετικός Ευρωπαϊκός Κανονισμός). Ο ελάχιστος αριθμός δειγμάτων καθορίζεται σύμφωνα με τα αποτελέσματα της επαλήθευσης του ιδίου του κατασκευαστή.

3.4. Όταν το επίπεδο ελέγχου φαίνεται ανεπαρκές ή όταν θεωρείται απαραίτητο να επαληθευθεί η εγκυρότητα των δοκιμών που διεξάγονται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 3.2, ο επιθεωρητής επιλέγει δείγματα τα οποία αποστέλλονται στην τεχνική υπηρεσία η οποία διεξήγαγε τις δοκιμές έγκρισης ΕΚ τύπου.

3.5. Η αρμόδια αρχή μπορεί να διεξάγει οποιοδήποτε έλεγχο ή δοκιμή που προβλέπεται στους παρόντες κανονισμούς, σε σχετική επιμέρους τεχνική Οδηγία ή σχετικό Ευρωπαϊκό Κανονισμό.

3.6. Όταν διαπιστώνονται μη ικανοποιητικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια επιθεώρησης ή επανεξέτασης, η αρμόδια αρχή μπορεί να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα που κρίνει ότι χρειάζονται για την αποκατάσταση της συμμόρφωσης της παραγωγής το ταχύτερο δυνατό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

[Κανονισμός 13(1)]

(Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται κατά την έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος)

1. Στην περίπτωση αίτησης για έγκριση τύπου ολοκληρωμένου οχήματος η αρμόδια αρχή –

   α) επαληθεύει ότι όλα τα πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου που εκδόθηκαν βάσει των σχετικών επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκών Κανονισμών για τον προς έγκριση τύπο οχήματος καλύπτουν τον εν λόγω τύπο οχήματος και ότι αντιστοιχούν στις προβλεπόμενες προδιαγραφές,

   β) βεβαιώνεται, μέσω της παραπομπής στα έγγραφα, ότι η (οι) προδιαγραφή(-ες) και τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο μέρος Ι του δελτίου πληροφοριών του οχήματος περιλαμβάνονται επίσης στα πακέτα πληροφοριών και στα πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου που έχουν χορηγηθεί βάσει των σχετικών επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκών Κανονισμών. Όταν ένα αριθμημένο στοιχείο του μέρους Ι του δελτίου πληροφοριών δεν περιλαμβάνεται στο πακέτο πληροφοριών σχετικής επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού, επιβεβαιώνει ότι το σχετικό μέρος ή χαρακτηριστικό του οχήματος είναι σύμφωνο προς τα στοιχεία του φακέλου πληροφοριών,

   γ) σε επιλεγμένο δείγμα οχημάτων από τον προς έγκριση τύπο διεξάγει ή φροντίζει να διεξαχθούν επιθεωρήσεις μερών και συστημάτων του οχήματος ώστε να επαληθεύσει ότι το (τα) όχημα(-τα) είναι κατασκευασμένο(-α) σύμφωνα με τα σχετικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στο πιστοποιημένα αυθεντικό πακέτο πληροφοριών σε σχέση με τα πιστοποιητικά εγκρίσεις ΕΚ *τύπου που έχουν παραχωρηθεί,*

   δ) όπου κατά την κρίση της απαιτείται, διεξάγει ή φροντίζει να διεξαχθούν σχετικοί έλεγχοι εγκατάστασης που αφορούν χωριστές τεχνικές μονάδες,

   ε) διεξάγει ή φροντίζει να διεξαχθούν οι αναγκαίοι έλεγχοι όσον αφορά την παρουσία των διατάξεων που προβλέπονται στο Παράρτημα ΙΙΙ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 (υποσημειώσεις 1 και 2 του Μέρους 1 του Παραρτήματος που αναφέρεται ως «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΥΝ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ ΟΧΗΜΑΤΟΣ».

2. Ο αριθμός των προς επιθεώρηση οχημάτων για τους σκοπούς της παραγράφου 1(γ) του παρόντος Παραρτήματος πρέπει να είναι επαρκής ώστε να επιτρέπει τον σωστό έλεγχο των διαφόρων συνδυασμών που πρόκειται να λάβουν έγκριση τύπου, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

Κατηγορία οχημάτων	M_1	M_2	M_3	N_1	N_2	N_3	O_1	O_2	O_3	O_4
Κριτήρια										
Κινητήρας	X	X	X	X	X	X	–	–	–	–
Κιβώτιο ταχυτήτων	X	X	X	X	X	X	–	–	–	–
Αριθμός αξόνων	–	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Κινητήριοι άξονες (αριθμός, θέση, ζεύξη)	X	X	X	X	X	X	–	–	–	–
Διευθυντήριοι άξονες (αριθμός και θέση)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Τύποι αμαξώματος	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Αριθμός θυρών	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
θέση πηδαλίου διεύθυνσης	X	X	X	X	X	X	–	–	–	–
Αριθμός καθισμάτων	X	X	X	X	X	X	–	–	–	–
Επίπεδο εξοπλισμού	X	X	X	X	X	X	–	–	–	–

3. Στην περίπτωση που δεν υπάρχουν πιστοποιητικά για καμία σχετική επιμέρους τεχνική Οδηγία, κανονισμό ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκό Κανονισμό, η αρμόδια αρχή:

α) φροντίζει για τη διεξαγωγή των απαραίτητων δοκιμών και ελέγχων όπως απαιτεί καθεμία από τις σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμοί ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί,

β) επαληθεύει ότι το όχημα συνάδει με τα στοιχεία του φακέλου πληροφοριών του οχήματος και ότι πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις καθεμίας από τις σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς,

γ) όπου κατά την κρίση της απαιτείται, διεξάγει ή φροντίζει να διεξαχθούν σχετικοί έλεγχοι εγκατάστασης που αφορούν χωριστές τεχνικές μονάδες, και

δ) διεξάγει ή φροντίζει να διεξαχθούν οι αναγκαίοι έλεγχοι όσον αφορά την παρουσία των διατάξεων που προβλέπονται στο Παράρτημα III του Κανανισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 (υποσημειώσεις 1 και 2 του Μέρους 1 του Παραρτήματος που αναφέρεται ως «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΥΝ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ ΟΧΗΜΑΤΟΣ».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

[Κανονισμός 13(1)]

(Διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται κατά την έγκριση ΕΚ τύπου οχήματος σε πολλαπλά στάδια)

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Για να προχωρήσει υπό ικανοποιητικές συνθήκες η διαδικασία έγκρισης ΕΚ τύπου σε πολλαπλά στάδια, απαιτείται συντονισμένη δράση όλων των ενδιαφερόμενων κατασκευαστών. Για το σκοπό αυτό, πριν χορηγηθεί μία έγκριση τύπου για το πρώτο ή κάποιο μεταγενέστερο στάδιο, η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι υφίστανται κατάλληλοι όροι μεταξύ των διαφόρων κατασκευαστών σε ότι αφορά την προσκόμιση και την ανταλλαγή εγγράφων και πληροφοριών που είναι αναγκαία για να εξασφαλιστεί ότι το ολοκληρωμένο όχημα πληροί τις απαιτήσεις όλων των εφαρμοστέων επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκών Κανονισμών που περιλαμβάνονται στον πλήρη κατάλογο των Παραρτημάτων ΙΙΙ ή VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 ανάλογα με την περίπτωση. Τα δεδομένα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες για τις εγκρίσεις τύπου των σχετικών συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων και για τα στοιχεία που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του ημιτελούς οχήματος που δεν έχουν ακόμη εγκριθεί.

1.2. Εγκρίσεις ΕΚ τύπου που αφορούν τη διαδικασία πολλαπλών σταδίων χορηγούνται για το εκάστοτε τρέχον στάδιο κατασκευής του τύπου οχήματος και συμπεριλαμβάνουν όλες τις εγκρίσεις τύπου που είχαν χορηγηθεί σε προηγούμενα στάδια. Όταν αυτή η περίπτωση αφορά όχημα ειδικής χρήσης, ο κατασκευαστής συμπληρώνει σχετική δήλωση, πρότυπο της οποίας περιλαμβάνεται στο Προσάρτημα Ι του παρόντος Παραρτήματος.

1.3. Κατά την έγκριση ΕΚ τύπου πολλαπλών σταδίων, κάθε κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την έγκριση τύπου και τη συμμόρφωση της παραγωγής όλων των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων ή χωριστών τεχνικών μονάδων που κατασκευάζει ή προσθέτει στο προηγούμενο στάδιο. Δεν είναι υπεύθυνος για τα στοιχεία που εγκρίθηκαν σε προηγούμενο στάδιο, εκτός αν τροποποιεί τα μέρη του οχήματος σε σημείο που να καθιστά άκυρη την έγκριση τύπου που χορηγήθηκε προηγουμένως.

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Η αρμόδια αρχή –

α) επαληθεύει ότι όλα τα πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου που εκδόθηκαν με βάση τις εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς καλύπτουν τον τύπο οχήματος στην τρέχουσα φάση ολοκλήρωσης και αντιστοιχούν στις προβλεπόμενες προδιαγραφές,

β) μεριμνά ώστε όλες οι αναγκαίες πληροφορίες που σχετίζονται με το στάδιο ολοκλήρωσης του οχήματος, να αναγράφονται στο φάκελο πληροφοριών,

γ) με αναφορά στην έγγραφη τεκμηρίωση, μεριμνά ώστε οι προδιαγραφές του οχήματος και τα δεδομένα που περιέχονται στο μέρος Ι του φακέλου πληροφοριών του αχήματος να περιλαμβάνονται στα δεδομένα που περιέχει το

πακέτο πληροφοριών ή στα πιστοποιητικά έγκρισης ΕΚ τύπου των επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκών Κανονισμών. Στην περίπτωση πλήρους οχήματος, όταν ένα αριθμημένο στοιχείο μέρους Ι του φακέλου πληροφοριών δεν περιλαμβάνεται στο πακέτο πληροφοριών σχετικής επιμέρους τεχνικής Οδηγίας, κανανισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού, επιβεβαιώνει ότι το σχετικό μέρος ή χαρακτηριστικό του οχήματος είναι σύμφωνο προς τα στοιχεία του φακέλου πληροφοριών,

δ) σε επιλεγμένο δείγμα οχημάτων από τον προς έγκριση τύπο διεξάγει ή φροντίζει να διεξαχθούν επιθεωρήσεις μερών και συστημάτων του οχήματος ώστε να επαληθεύσει ότι το (τα) όχημα(-τα) είναι κατασκευασμένο(-α) σύμφωνα με τα σχετικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στο πιστοποιημένα αυθεντικό πακέτο πληροφοριών σε σχέση με τις εφαρμοστέες επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς,

ε) όπου κατά την κρίση της απαιτείται, διεξάγει ή φροντίζει να διεξαχθούν σχετικοί έλεγχοι εγκατάστασης που αφορούν χωριστές τεχνικές μονάδες.

3. Ο αριθμός των προς επιθεώρηση οχημάτων για τους σκοπούς της παραγράφου 2(δ) του παρόντος Παραρτήματος πρέπει να είναι επαρκής ώστε να επιτρέπει τον σωστό έλεγχο των διαφόρων συνδυασμών που πρόκειται να λάβουν έγκριση ΕΚ τύπου, συναρτήσει του σταδίου ολοκλήρωσης του οχήματος και των ακόλουθων κριτηρίων:

— κινητήρας,
— κιβώτιο ταχυτήτων,
— κινητήριοι άξονες (αριθμός, θέση, ζεύξη),
— διευθυντήριοι άξονες (πλήθος και θέση),
— τύποι αμαξώματος,
— αριθμός θυρών,
— θέση πηδαλίου διευθύνσεως,
— αριθμός καθισμάτων,
— επίπεδο εξοπλισμού.

4. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΤΟΥ ΟΧΗΜΑΤΟΣ

4.1. Αριθμός αναγνώρισης του οχήματος

(α) Ο αναγνωριστικός αριθμός του βασικού οχήματος (VIN) που καθορίζεται στην οδηγία επιμέρους τεχνική Οδηγία 76/114/ΕΟΚ θα πρέπει να διατηρείται σε όλα τα μετέπειτα στάδια της διαδικασίας έγκρισης τύπου για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα της διαδικασίας.

(β) Ωστόσο, κατά το τελικό στάδιο ολοκλήρωσης, ο κατασκευαστής του σταδίου αυτού μπορεί να αντικαταστήσει, μετά τη σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας αρχής, το πρώτο και δεύτερο τμήμα του αναγνωριστικού αριθμού του οχήματος (VIN) με το δικό του κωδικό κατασκευαστή οχήματος και τον κωδικό αναγνώρισης οχήματος, νοουμένου ότι δεν θα διαγραφεί ολόκληρος ο αναγνωριστικάς αριθμός του οχήματος. Η δυνατότητα αυτή εφαρμόζεται μόνον εφόσον το όχημα πρέπει να εγγραφεί με την εμπορική επωνυμία (μάρκα) του καταακευαστή του τελικού σταδίου ολοκλήρωσης.

4.2. Συμπληρωματική πινακίδα κατασκευαστή

Κατά τη διάρκεια του δευτέρου σταδίου και των μετέπειτα σταδίων, εκτός από την πινακίδα που καθορίζεται στην επιμέρους τεχνική Οδηγία 76/114/ΕΟΚ, κάθε κατασκευαστής τοποθετεί στο όχημα μία συμπληρωματική πινακίδα, υπόδειγμα της οποίας φαίνεται στο Προσάρτημα II του παρόντος Παραρτήματος. Η πινακίδα αυτή στερεώνεται σταθερά σε εμφανές και ευπρόσιτο σημείο σε μέρος του οχήματος που δεν μπορεί να αντικατασταθεί κατά τη διάρκεια χρήσης του οχήματος. Η πινακίδα αυτή φέρει καθαρά και ανεξίτηλα τις πληροφορίες με τη σειρά που παρατίθενται πιο κάτω:

— επωνυμία του κατασκευαστή,
— τομείς 1, 3 και 4 του αριθμού έγκρισης ΕΚ τύπου,
— στάδιο έγκρισης τύπου,
— αριθμός αναγνώρισης του οχήματος,
— μέγιστη αποδεκτή μάζα του έμφορτου οχήματος[1],
— μέγιστη αποδεκτή μάζα του έμφορτου συνδυασμού (όταν στο όχημα μπορεί να ζευχθεί ρυμουλκούμενο)[1],
— μέγιστη αποδεκτή μάζα σε κάθε άξονα, αρχίζοντας από τον εμπρόσθιο προς τον οπίσθιο άξονα[1],
— στην περίπτωση ημιρυμουλκούμενου ή κεντροαξονικού ρυμουλκούμενου, η μέγιστη επιτρεπόμενη μάζα στον πείρο ζεύξης([1]).

Εκτός εκεί όπου απαιτείται διαφορετικά για τα πιο πάνω, η πινακίδα πρέπει να συνάδει με τις απαιτήσεις της επιμέρους τεχνικής Οδηγίας 76/114/ΕΟΚ.

([1]) Μόνον εφόσον η τιμή αυτή έχει τροποποιηθεί στο τρέχον στάδιο έγκρισης τύπου.

Προσάρτημα Ι του Παραρτήματος IV

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΟΧΗΜΑΤΟΣ

Δήλωση του κατασκευαστή βασικού/ημιτελούς οχήματος ειδικής χρήσης που δεν συνοδεύεται με πιστοποιητικό συμμόρφωσης (εκδίδεται σε συνάρτηση με την εφαρμογή του παραρτήματος VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008).

Αριθμός δήλωσης: .....

Ο υπογεγραμμένος, δηλώνω ότι το όχημα που περιγράφεται πιο κάτω *κατασκευάστηκε στο εργοστάσιο μας και ότι πρόκειται για νεοκατασκευασθέν όχημα.*

0.1. Μάρκα (εμπορική επωνυμία του κατασκευαστή):
.....
.....
.....

0.2. Τύπος:
.....
.....

0.2.1. Εμπορική (ές) ονομασία (ες) (αν υπάρχουν):
.....
.....
.....

0.3. Μέσα αναγνώρισης του τύπου:
.....

0.6. Αριθμός αναγνώρισης του οχήματος:
.....

0.8. Διεύθυνση(εις) του(των) εργοστασίου(ων) συναρμολόγησης:
.....
.....
.....

Επίσης, ο υπογεγραμμένος δηλώνω ότι το όχημα κατά την παράδοση του ήταν σύμφωνο προς τις ακόλουθες τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς (κανονιστικές πράξεις):

Αντικείμενο	Αριθμός κανονιστικής πράξης	Αριθμός έγκρισης ΕΚ τύπου	Κράτος μέλος ή συμβαλλόμενο μέρος (*) που χορήγησε την έγκριση τύπου (**)
1. Ηχοστάθμες			
2. Εκπομπές			
3.			

κλπ.			

(*) Συμβαλλόμενα μέρη της αναθεωρημένης συμφωνίας του 1958.

(**) Να αναγραφεί αν δεν μπορεί να βρεθεί από τους αριθμούς έγκρισης τύπου.

Η παρούσα δήλωση εκδίδεται σε συνάρτηση με την εφαρμογή του παραρτήματος VI του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008

....

(Τόπος) (Υπογραφή) (Ημερομηνία)

Προσάρτημα II του Παραρτήματος IV

(Υπόδειγμα της συμπληρωματικής πινακίδας του κατασκευαστή)

Το πιο κάτω δίδεται ως παράδειγμα.

ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ (στάδιο 3)
E2*98/14*2609
Στάδιο 3
WD9VD58D98D234560
1 500 Kg
2 500 Kg
1-700 Kg
2-800 Kg

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

[Κανονισμός 13(2)(α)]

(Δελτίο αποτελεσμάτων δοκιμών)

Τα αποτελέσματα δοκιμών συμπληρώνονται από την αρμόδια αρχή και επισυνάπτονται στο πιστοποιητικό έγκρισης ΕΚ τύπου οχήματος.

Σε κάθε περίπτωση, οι πληροφορίες θα αποσαφηνίζουν για ποια παραλλαγή και έκδοση ισχύουν. Μία έκδοση δεν μπορεί να έχει πολλά αποτελέσματα δοκιμών. Ωστόσο, επιτρέπεται συνδυασμός πολλών αποτελεσμάτων ανά έκδοση εφόσον φαίνεται η χειρότερη περίπτωση. Στην τελευταία περίπτωση, προστίθεται σημείωση με την ένδειξη ότι όσον αφορά τα σημεία με (*) σημειώνονται μόνο τα χειρότερα αποτελέσματα.

1. Αποτελέσματα των δοκίμων ηχοστάθμης

Αριθμός της βασικής επιμέρους τεχνικής Οδηγίας , κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού και της τελευταίας τροποποιητικής πράξης τους που ισχύει για την έγκριση ΕΚ τύπου. Όταν πρόκειται για επιμέρους τεχνική Οδηγία , κανονισμό ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκό Κανονισμό με δυο ή περισσότερα στάδια εφαρμογής, αναφέρεται επίσης το στάδιο εφαρμογής:

Παραλλαγή/Έκδοση	.....	.....	.....
Σε κίνηση (db(A)/E):	.....	.....	.....
Σε στάση (db(A)/E):	.....	.....	.....
σε min^{-1}:	.....	.....	.....

2. Αποτελέσματα των δοκιμών εκπομπών καυσαερίων

2.1. Εκπομπές οχημάτων με κινητήρα

Σημειώνεται η τελευταία τροποποιητική νομοθετική πράξη επιμέρους τεχνικής Οδηγίας , κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού που ισχύει για την έγκριση. Σε περίπτωση νομοθετικής πράξης με δύο ή περισσότερα στάδια εφαρμογής, σημειώνεται επίσης το στάδιο εφαρμογής:
Καύσιμο(-α)[1]: .... (ντίζελ, βενζίνη, LPG, NG, «δύο καυσίμων»: βενζίνη/LPG, «δύο καυσίμων»: βενζίνη/NG, αιθανόλη.

2.1.1. Δοκιμή τύπου I[2] — εκπομπές οχημάτων στον κύκλο δοκιμών μετά από κρύα εκκίνηση

Παραλλαγή/Έκδοση	.....	.....	.....
CO	.....	.....	.....
HC	.....	.....	.....
NO_X	.....	.....	.....
HC + NO_X	.....	.....	.....
Σωματίδια	.....	.....	.....

2.1.2. Δοκιμή τύπου II[2]: δεδομένα εκπομπών που απαιτούνται για τεχνικό έλεγχο:

Τύπος II, δοκιμή σε χαμηλές στροφές

Παραλλαγή/Έκδοση	.....	.....	.....
CO%	.....	.....	.....
Στροφές κινητήρα	.....	.....	.....
θερμοκρασία λαδιού	.....	.....	.....

Τύπος II, δοκιμή σε ψηλές στροφές:

Παραλλαγή/Έκδοση	.....	.....	.....
CO%	.....	.....	.....
Τιμή λάμδα	.....	.....	.....
Στροφές κινητήρα	.....	.....	.....
θερμοκρασία λαδιού	.....	.....	.....

2.1.3. Αποτελέσματα δοκιμής τύπου III:

.....

2.1.4. Αποτελέσματα δοκιμής τύπου IV (δοκιμή εξαερούμενων καυσίμων):

..... g/δοκιμή

2.1.5. Αποτελέσματα δοκιμής τύπου V για την ανθεκτικότητα:

— Τύπος ανθεκτικότητας: 80 000 km / 100 000 km / δεν ισχύει[3]

— Συντελεστής επιδείνωσης DF: υπολογιζόμενος/σταθερός[3]

— Τιμή προσδιορισμού:

CO: ...

HC: ...

NO_X: ...

2.1.6. Αποτελέσματα δοκιμής τύπου VI για τις εκπομπές σε χαμηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος:

Παραλλαγή /Έκδοση	.....	.....	.....
CO g/km	.....	.....	.....
HC g/km	.....	.....	.....

2.1.7. OBD: ναι/όχι[3]

2.2. Εκπομπές μηχανών που χρησιμοποιούνται σε οχήματα

Σημειώνεται η τελευταία τροποποιητική νομοθετική πράξη επιμέρους τεχνικής Οδηγίας , κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού που ισχύει για την έγκριση. Σε περίπτωση νομοθετικής πράξης με δύο ή περισσότερα στάδια εφαρμογής, σημειώνεται επίσης το στάδιο εφαρμογής:

Καύσιμο(-α)[1]: .... (ντίζελ, βενζίνη, LPG, NG, αιθανόλη .....

2.2.1. Αποτελέσματα της δοκιμής ESC[4]
CO: g/kWh
THC: g/kWh
NOx: g/kWh
Μάζα σωματιδίων (PT): g/kWh

2.2.2. Αποτελέσματα της δοκιμής ELR[4]
Αιθάλη
.....
..... m^{-1}

2.2.3. Αποτελέσματα της δοκιμής ETC[4]
CO: g/kWh
THC: g/kWh[4]
NMHC: g/kWh[4]
HC_4: g/kWh[4]
NOx: g/kWh[4]
Μάζα σωματιδίων (PT): g/kWh[4]

2.3. Καπνός από πετρελαιοκινητήρες
Σημειώνεται η τελευταία τροποποιητική νομοθετική πράξη επιμέρους τεχνικής *Οδηγίας , κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού που ισχύει για* την έγκριση. Σε περίπτωση νομοθετικής πράξης με δύο ή περισσότερα στάδια εφαρμογής, σημειώνεται επίσης το στάδιο εφαρμογής:

2.3.1. Αποτελέσματα της δοκιμής με ελεύθερη επιτάχυνση

Παραλλαγή/Έκδοση	.....	.....	.....
Διορθωμένη τιμή του συντελεστή απορρόφησης (m^{-1}):	.....	.....	.....
Κανονικές στροφές κινητήρα σε	.....	.....	.....
Ανώτατες στροφές κινητήρα	.....	.....	.....
θερμοκρασία λαδιού (ελάχιστη/μέγιστη)	.....	.....	.....

3. Αποτελέσματα δοκιμών εκπομπών CO_2/κατανάλωσης καυσίμων[2] [4]

Αριθμός της βασικής επιμέρους τεχνικής Οδηγίας , κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ ή Ευρωπαϊκού Κανονισμού και της τελευταίας τροποποιητικής πράξης τους που ισχύει για την έγκριση ΕΚ τύπου:

Παραλλαγή/Έκδοση	.....	.....	.....
Εκπεμπόμενη μάζα CO_2 (κυκλοφορία εντός πόλεως) (g/km)	.....	.....	.....
Εκπεμπόμενη μάζα CO_2; (κυκλοφορία εκτός πόλεως) (g/km)	.....	.....	.....
Εκπεμπόμενη μάζα CO_2 (συνδυασμένος κύκλος) (g/km)	.....	.....	.....

Κατανάλωση καυσίμων (κυκλοφορία εντός πόλεως) (l/100 km)[5]	.....	.....	.....
Κατανάλωση καυσίμων (κυκλοφορία εκτός πόλεως) (l/100 km)[5]	.....	.....	.....
Κατανάλωση καυσίμων (συνδυασμένος κύκλος) (l/100 κμ))[5]	.....	.....	.....

Σημειώσεις:

(1) Όπου ισχύουν περιορισμοί για το καύσιμο σημειώνονται οι περιορισμοί αυτοί (π.χ. για το φυσικό αέριο η κλίμακα L ή η κλίμακα Η).

(2) Να επαναληφθεί για βενζίνη και για αέριο καύσιμο όταν πρόκειται για όχημα το οποίο μπορεί να λειτουργήσει είτε με βενζίνη είτε με αέριο καύσιμο. Οχήματα τα οποία χρησιμοποιούν και βενζίνη και αέριο καύσιμο αλλά το σύστημα βενζίνης υπάρχει μόνο για περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης ή μόνο για την εκκίνηση και η χωρητικότητα της δεξαμενής βενζίνης δεν υπερβαίνει τα 15 λίτρα θεωρούνται για τη δοκιμασία ως οχήματα τα οποία λειτουργούν μονό με αέριο καύσιμο.

(3) Διαγράφεται ό,τι δεν ισχύει.

(4) Αν εφαρμόζεται.

(5) Για οχήματα που χρησιμοποιούν ως καύσιμο φυσικό αέριο (NG), η μονάδα «l/100 km» αντικαθίσταται από «m^3/100 km».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

[Κανονισμός 14(γ)]

(Στοιχεία καταλόγου εγκρίσεων ΕΚ τύπου που έχουν εκδοθεί)

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ ΕΚ ΤΥΠΟΥ ΠΟΥ ΕΚΔΟΘΗΚΑΝ ΒΑΣΕΙ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ, ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ Ή ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ ΟΗΕ/ΟΕΕ

Σφραγίδα της αρμόδιας αρχής

Αριθμός καταλόγου:
.....
Καλύπτει την περίοδο: ..... έως
.....

Αναφέρονται υποχρεωτικά οι ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με κάθε έγκριση ΕΚ τύπου η οποία χορηγήθηκε, απορρίφθηκε ή ανακλήθηκε κατά την προαναφερθείσα περίοδο:

Κατασκευαστής:
.....
Αριθμός έγκρισης ΕΚ τύπου:
.....
Λόγος επέκτασης (όπου εφαρμόζεται):
.....
Μάρκα:
.....
.....
Τύπος:
.....
.....
Ημερομηνία έκδοσης:
.....
Ημερομηνία πρώτης έκδοσης (όταν πρόκειται για επέκταση):
.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

[Κανονισμοί 15(1), 19(7)]

(Ποσοτικά όρια για έγκριση ΕΚ τύπου μικρών σειρών)

Ο αριθμός μονάδων ενός τύπου οχήματος που επιτρέπεται να εγγράφονται, να πωλούνται ή να τίθενται σε κυκλοφορία σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Κοινότητα ανά έτος όταν η έγκριση ΕΚ τύπου τους εκδίδεται με βάση τη διαδικασία που καθορίζεται στον Κανονισμό 15 των παρόντων Κανονισμών ή με αντίστοιχη διαδικασία που εφαρμόζει αρμόδια για τις εγκρίσεις τύπου αρχή άλλου κράτους μέλους, δεν υπερβαίνει τους αριθμούς που καθορίζανται στον πιο κάτω πίνακα για κάθε κατηγορία οχήματος.

Πίνακας

Κατηγορία	Μονάδες
M_1	1.000
M_2, M_3	0
N_1	0
N_2, N_3	0
O_1, O_2	0
O_3, O_4	0

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

[Κανονισμός 21(1)]

(Ποσοτικά όρια για έγκριση τύπου μικρών σειρών που ισχύει μόνο στην Κυπριακή Δημοκρατία)

Ο αριθμός μονάδων ενός τύπου οχήματος που επιτρέπεται να εγγράφονται, να πωλούνται ή να τίθενται σε κυκλοφορία ανά έτος στην Κυπριακή Δημοκρατία όταν η έγκριση τύπου τους εκδίδεται με βάση τη διαδικασία που καθορίζεται στον Κανονισμό 21 των παρόντων Κανονισμών, δεν υπερβαίνει τους αριθμούς που καθορίζονται στον πιο κάτω πίνακα για κάθε κατηγορία οχήματος.

Πίνακας

Κατηγορία	Μονάδες
M_1	75
M_2, M_3	250
N_1	500
N_2, N_3	250
O_1, O_2	500
O_3, O_4	250

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

[Κανονισμός 23(1)]

(Πίνακας καθορισμού ημερομηνιών εφαρμογής απαιτήσεων για την έγκριση τύπου σε καθορισμένες κατηγορίες οχημάτων)

Ο Κανονισμός 23(1)(β)(ii) ξεκινά να εφαρμόζεται για τα οχήματα των κατηγοριών M_2, M_3, N και O και για τα οχήματα ειδικής χρήσης όλων των κατηγοριών από τις ημερομηνίες που καθορίζονται αντιστοίχως στον πιο κάτω Πίνακα.

Πίνακας

Σχετικές Κατηγορίες	Ημερομηνίες Εφαρμογής		
	Νέοι τύποι οχημάτων (Προαιρετικό)	Νέοι τύποι οχημάτων (Υποχρεωτικό)	Υφιστάμενοι τύποι οχημάτων (Υποχρεωτικό)
M_1	Α.Α *	29 Απριλίου 2009	Α.Α *
Οχήματα ειδικής χρήσης κατηγορίας M_1	29 Απριλίου 2009	29 Απριλίου 2011	29 Απριλίου 2012
Ημιτελή και πλήρη οχήματα κατηγορίας N_1	29 Απριλίου 2009	29 Οκτωβρίου 2010	29 Οκτωβρίου 2011
Ολοκληρωμένα οχήματα κατηγορίας N_1	29 Απριλίου 2009	29 Οκτωβρίου 2011	29 Οκτωβρίου 2013
Ημιτελή και πλήρη οχήματα κατηγοριών N_2, N_3, O_1, O_2, O_3, O_4	29 Απριλίου 2009	29 Οκτωβρίου 2010	29 Οκτωβρίου 2012
Ημιτελή και πλήρη οχήματα κατηγοριών M_2, M_3	29 Απριλίου 2009	29 Οκτωβρίου 2009[1]	29 Οκτωβρίου 2010
Οχήματα ειδικής χρήσης κατηγοριών N_1, N_2, N_3, M_2, M_3, O_1, O_2, O_3, O_4	29 Απριλίου 2009	29 Οκτωβρίου 2012	29 Οκτωβρίου 2014
Ολοκληρωμένα οχήματα κατηγοριών N_2, N_3	29 Απριλίου 2009	29 Οκτωβρίου 2012	29 Οκτωβρίου 2014
Ολοκληρωμένα οχήματα κατηγοριών M_2, M_3	29 Απριλίου 2009	29 Οκτωβρίου 2010[1]	29 Οκτωβρίου 2011
Ολοκληρωμένα οχήματα	29 Απριλίου 2009	29 Οκτωβρίου 2011	29 Οκτωβρίου 2013

κατηγοριών O_1, O_2, O_3, O_4			

(*) Άνευ Αντικειμένου.

([1]) Προς το σκοπό εφαρμογής της επιφύλαξης του Κανονισμού 23(1)(β)(ii) των παρόντων Κανονισμών, οι προθεσμίες αυτές παρατείνονται κατά 12 μήνες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

[Κανονισμός 34(4)(β)]

(Πρότυπα προς τα οποία πρέπει να συμμορφώνονται οι τεχνικές υπηρεσίες)

1. Δραστηριότητες που συνδέονται με δοκιμές για έγκριση τύπου, που πραγματοποιούνται σύμφωνα με επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς και διατάγματα:

1.1. Κατηγορία Α (δοκιμές που πραγματοποιούνται σε εγκαταστάσεις των τεχνικών υπηρεσιών):

ΕΝ ISO/IEC 17025: 2005 σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις για την αρμοδιότητα των εργαστηρίων δοκιμών και ρύθμισης.

Μια τεχνική υπηρεσία που έχει ορισθεί για δραστηριότητες της κατηγορίας Α μπορεί να πραγματοποιεί ή να εποπτεύει τις δοκιμές που ορίζονται στις επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ, Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς και διατάγματα για τις οποίες έχει ορισθεί, στις εγκαταστάσεις κατασκευαστή ή τρίτου μέρους.

1.2. Κατηγορία Β (εποπτεία δοκιμών που πραγματοποιούνται στις εγκαταστάσεις *του κατασκευαστή ή τρίτου μέρους, όπως εργαστηρίου για έγκριση* μεμονωμένου οχήματος):

ΕΝ ISO/IEC 17020: 2004 σχετικά με τα γενικά κριτήρια λειτουργίας των *διαφόρων τύπων των φορέων που διενεργούν επιθεωρήσεις.*

Πριν από την πραγματοποίηση ή την εποπτεία οιασδήποτε δοκιμής στις εγκαταστάσεις κατασκευαστή ή τρίτου μέρους, η τεχνική υπηρεσία ελέγχει ότι οι εγκαταστάσεις των δοκιμών και αι συσκευές μέτρησης συμμορφώνονται προς τις σχετικές απαιτήσεις του προτύπου που καθορίζεται στο σημείο 1.1 του παρόντος Παραρτήματος.

Νοείται ότι, για τα εργαστήρια για έγκριση μεμονωμένου οχήματος που είχαν οριστεί με βάση το Νόμο και λειτουργούσαν κανονικά πριν την ημερομηνία έναρξης ισχύος των παρόντων Κανονισμών, η απαίτηση της *αμέσως πιο πάνω παραγράφου ξεκινά να ισχύει δεκαοχτώ μήνες μετά* την έναρξη ισχύας των παρόντων Κανονισμών.

2. Δραστηριότητες που συνδέανται με τη συμμόρφωσης της παραγωγής

2.1. Κατηγορία Γ (διαδικασία για την αρχική αξιολόγηση και έλεγχοι επιτήρησης του συστήματος ποιοτικής διαχείρισης του κατασκευαστή):

ΕΝ 45012: 1998 σχετικά με τις γενικές απαιτήσεις για τους φορείς που προβαίνουν στην αξιολόγηση και την πιστοποίηση/καταγραφή ποιοτικών συστημάτων.

2.2. Κατηγορία Δ (εποπτεία ή δοκιμή δειγμάτων παραγωγής ή επίβλεψή της):

ΕΝ ISO/IEC 17020: 2004 σχετικά με τα γενικά κριτήρια λειτουργίας των *διαφόρων τύπων των φορέων που διενεργούν επιθεωρήσεις.*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

[Κανονισμός 35(2)]

(Διαδικασία για την αξιολόγηση των τεχνικών υπηρεσιών)

1. ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ

1.1. Στο παρόν Παράρτημα ορίζονται οι όροι σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να διενεργείται η διαδικασία αξιολόγησης των τεχνικών υπηρεσιών που απαιτείται από τον Κανονισμό 35 των παρόντων Κανονισμών.

1.2. Οι ίδιες απαιτήσεις ισχύουν κατ' αναλογία για όλες τις τεχνικές υπηρεσίες, ανεξάρτητα από το νομικό καθεστώς τους (ανεξάρτητος οργανισμός, κατασκευαστής ή αρμόδια αρχή που ενεργεί ως τεχνική υπηρεσία).

2. ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

2.1 Η αξιολόγηση βασίζεται στις ακόλουθες αρχές:

(α) Ανεξαρτησία, ως βάση για την αμεροληψία και την αντικειμενικότητα των συμπερασμάτων.

(β) Τεκμηριωμένη προσέγγιση βασισμένη σε στοιχεία, για να εγγυάται αξιόπιστα συμπεράσματα, που να μπορούν να επιβεβαιωθούν μέσω των στοιχείων.

2.2 Οι ελεγκτές πρέπει να επιδεικνύουν ευθύνη και ακεραιότητα και να τηρούν την εμπιστευτικότητα και τη διακριτικότητα. Πρέπει να αναφέρουν τα ευρήματα και τα συμπεράσματα τους με ειλικρίνεια και ακρίβεια.

3. ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΕΛΕΓΚΤΕΣ

3.1. Οι αξιολογήσεις μπορούν να πραγματοποιούνται μόνο από ελεγκτές που διαθέτουν τις τεχνικές και διοικητικές γνώσεις που απαιτούνται για το σκοπό αυτό.

3.2. Οι ελεγκτές πρέπει να είναι ειδικά εκπαιδευμένοι για δραστηριότητες αξιολόγησης. Επιπλέον, πρέπει να διαθέτουν τις ειδικές γνώσεις που απαιτούνται στον τεχνικό τομέα στον οποίο θα ασκήσει τις δραστηριότητές της η τεχνική υπηρεσία.

4. ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΟΡΙΣΜΟ

4.1. Ένας δεόντως εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της αιτούσας τεχνικής υπηρεσίας υποβάλλει επίσημη αίτηση στην αρμόδια αρχή που περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

(α) Γενικά χαρακτηριστικά της τεχνικής υπηρεσίας, που περιλαμβάνουν την επιχειρηματική οντότητα, την επωνυμία, τις διευθύνσεις, το νομικό καθεστώς και τους ανθρώπινους και τεχνικούς πόρους.

(β) Γενικές πληροφορίες σχετικά με την τεχνική υπηρεσία όπως οι δραστηριότητές της, η σχέση της σε μια μεγαλύτερη επιχειρηματική οντότητα, εάν υπάρχει, και οι διευθύνσεις όλων των φυσικών χώρων που πρόκειται να καλύπτονται από το πεδίο του ορισμού.

(γ) Συμφωνία για την τήρηση των απαιτήσεων για ορισμό και των λοιπών υποχρεώσεων της τεχνικής υπηρεσίας που προκύπτουν από τις σχετικές επιμέρους τεχνικές Οδηγίες, κανονισμούς ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς για τα οποία θα οριστεί.

(δ) Περιγραφή των υπηρεσιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναλαμβάνει η τεχνική υπηρεσία στο πλαίσιο των εφαρμοστέων

επιμέρους τεχνικών Οδηγιών, κανονισμών ΟΕΕ/ΟΗΕ και Ευρωπαϊκών Κανονισμών και κατάλογο για όσα από αυτά η τεχνική υπηρεσία αιτείται ορισμού, που θα περιλαμβάνει αναφορά σε περιορισμούς της τεχνικής υπηρεσίας, εφόσον υπάρχουν, όσον αφορά τα όρια των δυνατοτήτων της.

(ε) αντίγραφο του εγχειριδίου ποιότητας της τεχνικής υπηρεσίας.

4.2. Η αρμόδια αρχή πρέπει, για σκοπούς πληρότητας, να ανασκοπεί την ορθότητα των πληροφοριών που παρέχει η τεχνική υπηρεσία.

5. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ

Η αρμόδια αρχή εκτιμά την ικανότητά της να πραγματοποιεί την αξιολόγηση της τεχνικής υπηρεσίας, με βάση τη δική της πολιτική, την ικανότητά της και τη διαθεσιμότητα κατάλληλων ελεγκτών και εμπειρογνωμόνων.

6. ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΚΗ ΑΝΑΘΕΣΗ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

6.1. Η αρμόδια αρχή μπορεί να προβαίνει σε υπεργολαβική ανάθεση μερών της αξιολόγησης σε άλλη εξουσιοδοτούσα αρχή, περιλαμβανομένης της Αρχής Διαπίστευσης της Δημοκρατίας, ή να ζητεί υποστήριξη από τεχνικούς εμπειρογνώμονες από άλλες αρμόδιες αρχές κρατών μελών. Η αιτούσα τεχνική υπηρεσία πρέπει να αποδέχεται τους υπεργολάβους και τους εμπειρογνώμονες.

6.2. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη πιστοποιητικά διαπίστευσης που καλύπτουν επαρκώς σχετικό πεδίο εφαρμογής προκειμένου να ολοκληρώνει τη συνολική της αξιολόγηση για την τεχνική υπηρεσία.

7. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

7.1. Η αρμόδια αρχή ορίζει επισήμως ομάδα αξιολόγησης, διασφαλίζοντας ότι η ομάδα αυτή διαθέτει την ενδεδειγμένη πραγματογνωμοσύνη. Ειδικότερα, η *ομάδα στο σύνολό της* –

(α) πρέπει να διαθέτει τις γνώσεις που απαιτούνται για το συγκεκριμένο πεδίο για το οποίο ορίζεται και

(β) να έχει επαρκή αντίληψη, ώστε να διενεργήσει αξιόπιστη αξιολόγηση της ικανότητας της τεχνικής υπηρεσίας να λειτουργεί εντός του πεδίου για το οποίο θα ορισθεί.

7.2. Η αρμόδια αρχή καθορίζει με σαφήνεια τους όρους εντολής της ομάδα αξιολόγησης. Το έργο της ομάδας αξιολόγησης συνίσταται στην ανασκόπηση των εγγράφων που έχει υποβάλει η αιτούσα τεχνική υπηρεσία και στη διενέργεια επιτόπιας αξιολόγησης.

7.3. Η αρμόδια αρχή συμφωνεί, από κοινού με την τεχνική υπηρεσία και την ομάδα αξιολόγησης την ημερομηνία και το πρόγραμμα της αξιολόγησης. Εντούτοις, η αναζήτηση ημερομηνίας που θα είναι σύμφωνη με το πλάνο επιτήρησης και επαναξιολόγησης, παραμένει ευθύνη της αρμόδιας αρχής.

7.4. Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι τίθενται στη διάθεση της ομάδα αξιολόγησης τα δέοντα έγγραφα που περιέχουν τις διοικητικές τεχνικές και άλλες απαιτήσεις, όρους, προϋποθέσεις και κριτήρια για τον ορισμό τεχνικής υπηρεσίας, φάκελοι προηγούμενων αξιολογήσεων καθώς και τα σχετικά έγγραφα και τους φακέλους της τεχνικής υπηρεσίας.

8. ΕΠΙΤΟΠΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η ομάδα αξιολόγησης διενεργεί την αξιολόγηση της τεχνικής υπηρεσίας στους χώρους της τεχνικής υπηρεσίας στους οποίους πραγματοποιούνται

μία ή περισσότερες βασικές δραστηριότητες της και, όπου απαιτείται, πραγματοποιεί επιβεβαιωτικούς ελέγχους σε άλλους επιλεγμένους χώρους στους οποίους η τεχνική υπηρεσία αναπτύσσει δραστηριότητες.

9. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΕΥΡΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

9.1. Η ομάδα αξιολόγησης αναλύει όλες τις σχετικές πληροφορίες και τα στοιχεία που έχει συγκεντρώσει κατά την ανασκόπηση των εγγράφων και των φακέλων και κατά την επιτόπια αξιολόγηση. Η εν λόγω ανάλυση πρέπει να επαρκής ώστε η ομάδα να μπορεί να καθορίσει το βαθμό ικανότητας και συμμόρφωσης της τεχνικής υπηρεσίας προς τις απαιτήσεις του υπό αίτηση ορισμού της.

9.2. Οι διαδικασίες υποβολής αναφορών της αρμόδιας αρχής πρέπει να *διασφαλίζουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις.*

9.2.1. Πριν από την αποχώρηση από τον χώρο όπου γίνεται η επιτόπια αξιολόγηση, πραγματοποιείται συνάντηση μεταξύ της ομάδας αξιολόγησης και της τεχνικής υπηρεσίας. Σε αυτή τη συνάντηση, η ομάδα αξιολόγησης προβαίνει σε γραπτή ή/και προφορική αναφορά των ευρημάτων της, όπως προκύπτουν από την ανάλυση που διεξήγαγε. Παρέχεται η δυνατότητα στην τεχνική υπηρεσία να υποβάλει ερωτήσεις όσον αφορά τα ευρήματα, που μπορεί να περιλαμβάνουν και θέματα αναφορικά με μη συμμόρφωση, εφόσον υπάρχουν, καθώς και τη βάση στην οποία στηρίζονται.

9.2.2. Γνωστοποιείται ταχέως στην τεχνική υπηρεσία γραπτή έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει σχόλια σχετικά με την ικανότητα και τη συμμόρφωση της υπό αξιολόγηση τεχνικής υπηρεσίας και εντοπίζει περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, εφόσον υπάρχουν, που πρέπει να αντιμετωπιστούν ώστε να υπάρξει συμμόρφωση προς όλες τις απαιτήσεις για τον ορισμό.

9.2.3. Η τεχνική υπηρεσία καλείται να απαντήσει στην έκθεση αξιολόγησης και να περιγράψει τις συγκεκριμένες ενέργειες στις οποίες προέβη ή προτίθεται να αναλάβει, εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, προκειμένου να αντιμετωπίσει τυχόν περιπτώσεις μη συμμόρφωσης.

9.3. Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει ότι εξετάζονται οι απαντήσεις της τεχνικής υπηρεσίας για την αντιμετώπιση περιπτώσεων μη συμμόρφωσης, ώστε να διαπιστώνεται εάν οι ενέργειες είναι επαρκείς και αποτελεσματικές. Εάν οι απαντήσεις της τεχνικής υπηρεσίας δεν κριθούν επαρκείς, ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες. Επιπλέον, είναι δυνατό να ζητούνται στοιχεία για σκοπούς επιβεβαίωσης της αποτελεσματικής εφαρμογή των ενεργειών που έχουν αναληφθεί, ή μπορεί να διενεργείται εκ των υστέρων επαναξιολόγηση για να διαπιστωθεί η αποτελεσματική εφαρμογή των διορθωτικών μέτρων.

9.4. Η έκθεση αξιολόγησης περιλαμβάνει, τουλάχιστον –

(α) μοναδιαία ταυτοποίηση της τεχνικής υπηρεσίας,

(β) ημερομηνία/-ες της επιτόπιας αξιολόγησης,

(γ) ονοματεπώνυμο(-α) του (των) ελεγκτή(-ών) ή/και των εμπειρογνωμόνων που συμμετέχουν στην αξιολόγηση,

(δ) μοναδιαία ταυτοποίηση όλων των χώρων που υποβλήθηκαν σε αξιολόγηση,

(ε) προτεινόμενο πεδίο του ορισμού που υποβλήθηκε σε αξιολόγηση,

(στ) δήλωση σχετικά με την επάρκεια της εσωτερικής οργάνωσης και των διαδικασιών που υιοθέτησε η τεχνική υπηρεσία για να εγγυάται την

ικανότητά της, όπως αυτή προσδιορίζεται μεσω της εκπλήρωσης των απαιτήσεων για τον ορισμό,

(ζ) πληροφορίες για την αντιμετώπιση όλων των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης,

(η) σύσταση σχετικά με το εάν ο αιτών θα πρέπει να ορισθεί ή να επιβεβαιωθεί ως τεχνική υπηρεσία και, εάν ναι, το πεδίο του ορισμού.

10. ΧΟΡΗΓΗΣΗ/ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΡΙΣΜΟΥ

10.1. Η αρμόδια αρχή πρέπει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, να λάβει απόφαση για το κατά πόσο θα χορηγήσει, επιβεβαιώσει ή θα παρατείνει έναν ορισμό στη βάση της/των έκθεσης/εκθέσεων και άλλων σχετικών πληροφοριών που διαθέτει.

10.2. Η αρμόδια αρχή χορηγεί πιστοποιητικό στην τεχνική υπηρεσία. Στο εν λόγω πιστοποιητικό περιλαμβάνονται τα ακόλουθα στοιχεία:

(α) Η ταυτότητα και το λογότυπο της αρμόδιας αρχής.

(β) Μοναδιαία ταυτοποίηση της ορισθείσας τεχνικής υπηρεσίας.

(γ) Η ημερομηνία θέσης σε ισχύ του ορισμού και η ημερομηνία λήξης του.

(δ) σύντομη ένδειξη ή αναφορά στο πεδίο ορισμού (εφαρμοστέες οδηγίες, κανονισμοί ή μέρη τους)·

(ε) δήλωση συμμόρφωσης και αναφορά στην οδηγία πλαίσιο για τις εγκρίσεις τύπου οχημάτων 2007/46/ΕΚ.

11. ΕΠΑΝΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ

11.1. Η επαναξιολόγηση ομοιάζει προς την αρχική αξιολόγηση, με τη διαφορά ότι λαμβάνει υπόψη την εμπειρία που έχει αποκτηθεί από τις προηγούμενες αξιολογήσεις. Οι επιτόπιες αξιολογήσεις επιτήρησης είναι λιγότερο εκτενείς από τις επαναξιολογήσεις.

11.2. Η αρμόδια αρχή καταρτίζει το σχέδιό της για την επαναξιολόγηση και την επιτήρηση κάθε ορισθείσας τεχνικής υπηρεσίας κατά τρόπο ώστε να αξιολογούνται αντιπροσωπευτικά δείγματα του πεδίου του ορισμού σε τακτική βάση.

Το διάστημα μεταξύ των επιτόπιων αξιολογήσεων, είτε πρόκειται για επαναξιολόγηση είτε για επιτήρηση, εξαρτάται από την αποδεδειγμένη σταθερότητα την οποία έχει επιτύχει η τεχνική υπηρεσία.

11.3. Όταν, κατά την επιτήρηση ή την επαναξιολόγηση, εντοπίζονται περιπτώσεις μη συμμόρφωσης, η αρμόδια αρχή ορίζει αυστηρά χρονικά όρια για τη λήψη διορθωτικών δράσεων.

11.4. Όταν οι διορθωτικές ή βελτιωτικές δράσεις δεν ληφθούν εντός των χρονικών ορίων που καθορίζονται στο σημείο 11.3 του παρόντος Παραρτήματος ή όταν αυτές που έχουν ληφθεί δεν κρίνονται επαρκείς, η αρμόδια αρχή λαμβάνει κατάλληλα μέτρα, όπως την πραγματοποίηση επιπρόσθετης αξιολόγησης ή την αναστολή/ανάκληση του ορισμού για μία ή περισσότερες από τις δραστηριότητες για τις οποίες έχει οριστεί η τεχνική υπηρεσία.

11.5. Εάν η αρμόδια αρχή αποφασίσει να αναστείλει ή να ανακαλέσει τον ορισμό τεχνικής υπηρεσίας, την ενημερώνει με συστημένη επιστολή. Σε κάθε περίπτωση, η αρμόδια αρχή υιοθετεί όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλιστεί η συνέχεια των δραστηριοτήτων που έχει ήδη αναλάβει η τεχνική υπηρεσία, περιλαμβανομένης και της χρήσης της εξουσίας που παρέχεται από το άρθρο 8(2)(γ) του Νόμου.

12. ΦΑΚΕΛΟΙ ΑΡΧΕΙΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΡΙΣΘΕΙΣΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

12.1. Η αρμόδια αρχή διατηρεί φακέλους για τις ορισθείσες τεχνικές υπηρεσίες ώστε να καταδεικνύεται ότι οι απαιτήσεις για τον ορισμό, περιλαμβανομένης της ικανότητας, πληρούνται στο ακέραιο.

12.2. Η αρμόδια αρχή τηρεί ασφαλείς τους φακέλους για τις τεχνικές υπηρεσίες, ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα.

12.3. Οι φάκελοι για τις τεχνικές υπηρεσίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον –

(α) τη σχετική αλληλογραφία,

(β) έγγραφα και εκθέσεις της αξιολόγησης,

(γ) αντίγραφα των πιστοποιητικών ορισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XII

[Κανονισμός 36(1)]

(Κατάλογος πράξεων για τις οποίες είναι δυνατόν να διορίζεται κατασκευαστής ή υπεργολάβος του ως τεχνική υπηρεσία)

Κατάλογος

	Αντικείμενο	Αριθμός πράξης	
		Οδηγία ή Κανονισμός	Ισοδύναμο κανονισμού ΟΕΕ/ΟΗΕ(*)
1.	Επίσωτρα	92/23/ΕΟΚ	30, 54

(*) Για λεπτομέρειες βλέπε Μέρος 2 του Παραρτήματος III του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

(Κανονισμός 40)

(Ορισμός κατηγοριών και τύπων οχημάτων)

Μέρος Α. ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΟΧΗΜΑΤΩΝ

Οι κατηγορίες οχημάτων ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη ταξινόμηση: (Όπου γίνεται αναφορά στη «μέγιστη μάζα» στους ακόλουθους ορισμούς, εννοείται η «μέγιστη τεχνικώς αποδεκτή μάζα έμφορτου οχήματος» όπως προσδιορίζεται στο σημείο 2.8 του Παραρτήματος Ι του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008).

1. Κατηγορία Μ: Μηχανοκίνητα οχήματα τα οποία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά επιβατών και έχουν τουλάχιστον τέσσερις τροχούς.

   Κατηγορία M_1: Οχήματα τα οποία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά επιβατών και περιλαμβάνουν το πολύ οκτώ θέσεις καθημένων πέραν του καθίσματος του οδηγού.

   Κατηγορία M_2: Οχήματα τα οποία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά επιβατών, τα οποία περιλαμβάνουν περισσότερες από οκτώ θέσεις πέραν του καθίσματος του οδηγαύ και έχουν μέγιστη μάζα που δεν υπερβαίνει τους 5 τάνους.

   Κατηγορία M_3: Οχήματα τα οτταία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά επιβατών, τα οπαία περιλαμβάνουν περισσότερες από οκτώ θέσεις πέραν του καθίσματος του οδηγαύ και έχουν μέγιατη μάζα άνω των 5 τόνων.

   Οι τύποι αμαξώματος και οι κωδικοποιήσεις παυ είναι σχετικές με τα οχήματα της κατηγορίας Μ ορίζονται στα Μέρος Γ ταυ παράντος παραρτήματας, στην παράγραφο 1 τα οχήματα της κατηγορίας M_1 και στην παράγραφο 2 τα οχήματα των κατηγοριών M_2 και M_3, προκειμένου να χρησιμαποιηθούν για τους σκοπαύς παυ καθορίζονται στο εν λόγω Μέρος.

2. Κατηγορία Ν: Μηχανοκίνητα οχήματα τα οποία έχαυν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά εμπορευμάτων και έχουν τουλάχιστον τέσσερις τροχούς.

   Κατηγορία N_1: Οχήματα τα οποία τα οπαία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά εμπορευμάτων και έχουν μέγιστη μάζα που δεν υπερβαίνει τους 3,5 τόνους.

   Κατηγορία N_2: Οχήματα τα οποία τα οποία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά εμπορευμάτων και έχουν μέγιστη μάζα άνω των 3,5 και κάτω των 12 τόνων.

   Κατηγορία N_3: Οχήματα τα οποία τα οποία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για τη μεταφορά εμπορευμάτων και

έχουν μέγιστη μάζα άνω των 12 τόνων.

Στην περίπτωση ρυμουλκού οχήματος που έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι *ζευγμένο με ημιρυμουλκούμενο ή κεντροαξονικό ρυμουλκούμενο*, η μάζα που λαμβάνεται υπόψη για την κατάταξη του οχήματος είναι η μάζα του έλκοντος οχήματος σε ετοιμότητα λειτουργίας, προσαυξημένη με τη μάζα που αντιστοιχεί στο μέγιστο στατικό κατακόρυφο φορτίο που μεταφέρεται στο έλκον όχημα από το ημιρυμουλκούμενο ή κεντροαξονικό ρυμουλκούμενο και, κατά περίπτωση, με τη μέγιστη μάζα του φορτίου του ίδιου του έλκοντος οχήματος.

Οι τύποι αμαξώματος και οι κωδικοποιήσεις που είναι σχετικές με τα οχήματα της κατηγορίας N ορίζονται στο Μέρος Γ του παρόντος *παραρτήματος στην παράγραφο 3, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για* τους σκοπούς που καθορίζονται στο εν λόγω Μέρος.

3. Κατηγορία *0*: Ρυμουλκούμενα (περιλαμβανομένων ημιρυμουλκουμένων).

Κατηγορία 01: Ρυμουλκούμενα μέγιστης μάζας όχι άνω των 0,75 τόνων.

Κατηγορία 02: Ρυμουλκούμενα μέγιστης μάζας άνω των 0,75 και έως 3,5 τόνους.

Κατηγορία 03: Ρυμουλκούμενα μέγιστης μάζας άνω των 3,5 και έως 10 τόνους.

Κατηγορία 04: Ρυμουλκούμενα μέγιστης μάζας άνω των 10 τόνων.

Στην περίπτωση ημιρυμουλκουμένου ή κεντροαξονικού ρυμουλκουμένου, η μέγιστη μάζα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την κατάταξη του ρυμουλκουμένου αντιστοιχεί στο στατικό κατακόρυφο φορτίο που μεταφέρεται στο έδαφος από τον άξονα ή τους άξονες του ημιρυμουλκουμένου ή του κεντροαξονικού ρυμουλκουμένου όταν είναι συζευγμένο με το ρυμουλκό όχημα και φέρει το μέγιστο φορτίο του.

Οι τύποι αμαξώματος και οι κωδικοποιήσεις που είναι σχετικές με τα οχήματα της κατηγορίας O ορίζονται στο Μέρος Γ του παρόντος *παραρτήματος στην παράγραφο 4, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για* τους σκοπούς που καθορίζονται στο εν λόγω Μέρος.

4. Οχήματα παντός εδάφους (σύμβολο G)

4.1. Τα οχήματα της κατηγορίας N_1 μέγιστης μάζας το πολύ 2 τόνων και τα οχήματα της κατηγορίας M_1 θεωρούνται οχήματα παντός εδάφους, εάν διαθέτουν:

— τουλάχιστον έναν εμπρόσθιο άξονα και τουλάχιστον έναν οπίσθιο άξονα που έχουν μελετηθεί ώστε να είναι ταυτόχρονα κινητήριοι, συμπεριλαμβανομένων οχημάτων με δυνατότητα αποσύμπλεξης του μηχανισμού μετάδοσης της κίνησης προς τον έναν από τους δύο άξονες,

— τουλάχιστον έναν μηχανισμό εμπλοκής του διαφορικού ή τουλάχιστον ένα μηχανισμό που δίνει παρόμοιο αποτέλεσμα και εάν μπορούν να ανέλθουν πρανή κλίσεως 30 % υπολογισμένης για το μεμονωμένο όχημα.

Επιπλέον, πρέπει να πληρούν τουλάχιστον πέντε από τις ακόλουθες έξι απαιτήσεις:

— η γωνία προσέγγισης να είναι τουλάχιστον 25 μοίρες,

— η γωνία φυγής να είναι τουλάχιστον 20 μοίρες,

— η γωνία κεκλιμένου επιπέδου να είναι τουλάχιστον 20 μοίρες,

— ο εμπρόσθιος άξονας να απέχει από το έδαφος τουλάχιστον 180 mm,

— ο οπίσθιος άξονας να απέχει από το έδαφος τουλάχιστον 180 mm,

— το τμήμα μεταξύ των αξόνων να απέχει από το έδαφος τουλάχιστον 200 mm.

4.2. Τα οχήματα της κατηγορίας N_1 μέγιστης μάζας άνω των 2 τόνων ή των κατηγοριών N_2, M_2 ή M_3 μέγιστης μάζας το πολύ 12 τόνων θεωρούνται οχήματα παντός εδάφους είτε εάν όλοι οι τροχοί τους είναι μελετημένοι ώστε να καθίστανται ταυτόχρονα κινητήριοι, συμπεριλαμβανομένων των οχημάτων στα οποία μπορεί να απεμπλέκεται η μετάδοση της κίνησης προς τον έναν εκ των αξόνων, είτε εάν πληρούνται οι ακόλουθες τρεις απαιτήσεις:

— τουλάχιστον ένας εμπρόσθιος άξονας και τουλάχιστον ένας οπίσθιος άξονας έχουν μελετηθεί ώστε να είναι ταυτόχρονα κινητήριοι, συμπεριλαμβανομένων των οχημάτων στα οποία μπορεί να απεμπλακεί η μετάδοση της κίνησης προς τον έναν εκ των αξόνων,

— να υπάρχει τουλάχιστον ένας μηχανισμός εμπλοκής του διαφορικού ή τουλάχιστον ένας μηχανισμός που να δίνει παρόμοιο αποτέλεσμα,

— μπορούν να ανέλθουν πρανή κλίσεως 25 % υπολογισμένης για μεμονωμένο όχημα.

4.3. Τα οχήματα της κατηγορίας M_3 μέγιστης μάζας άνω των 12 τόνων ή της κατηγορίας N_3 θεωρούνται οχήματα παντός εδάφους, είτε εάν οι τροχοί είναι μελετημένοι ώστε να καθίστανται ταυτόχρονα κινητήριοι, συμπεριλαμβανομένων των οχημάτων στα οποία μπορεί να αποσυμπλέκεται η μετάδοση της κίνησης προς τον ένα άξονα, είτε εάν πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

— να μεταδίδεται η κίνηση τουλάχιστον στους μισούς τροχούς,

— να υπάρχει τουλάχιστον ένας μηχανισμός εμπλοκής του διαφορικού ή τουλάχιστον ένας μηχανισμός που να δίνει παρόμοιο αποτέλεσμα,

— να μπορούν να ανέλθουν πρανή κλίσεως 25 % υπολογισμένης για μεμονωμένο όχημα,

— να πληρούνται τουλάχιστον τέσσερις από τις ακόλουθες έξι απαιτήσεις:

— γωνία προσέγγισης να είναι τουλάχιστον 25 μοίρες,
— η γωνία φυγής να είναι τουλάχιστον 25 μοίρες,
— η γωνία κεκλιμένου επιπέδου να είναι τουλάχιστον 25 μοίρες,
— ο εμπρόσθιος άξονας να απέχει από το έδαφος τουλάχιστον 250 mm,

— το τμήμα μεταξύ των αξόνων να απέχει από το έδαφος τουλάχιστον 300 mm.
— ο οπίσθιος άξονας να απέχει από το έδαφος τουλάχιστον 250 mm.

4.4. Συνθήκες φόρτωσης και εξακρίβωσης.

4.4.1. Τα οχήματα της κατηγορίας N_1 μέγιστης μάζας το πολύ 2 τόνων και τα οχήματα της κατηγορίας M_1 σε ετοιμότητα λειτουργίας, ιδίως με ψυκτικό υγρό, λιπαντικά, καύσιμα, εργαλεία, εφεδρικό τροχό και οδηγό [βλέπε υποσημείωση (ιε) στο παράρτημα I του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008].

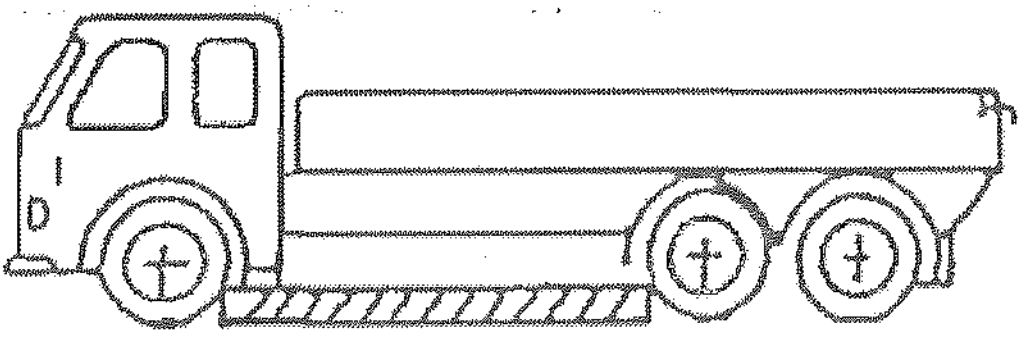
4.4.2. Τα μηχανοκίνητα οχήματα, εκτός των οχημάτων περί των οποίων το σημείο 4.4.1, πρέπει να φορτώνονται στη μέγιστη τεχνικώς αποδεκτή μάζα που δηλώνει ο κατασκευαστής.

4.4.3. Η ικανότητα αναρρίχησης στις απαιτούμενες κλίσεις (25 % και 30 %) επαληθεύεται με απλό υπολογισμό. Κατ' εξαίρεση όμως, οι τεχνικές υπηρεσίες δύνανται να ζητήσουν να προσκομισθεί όχημα του υπόψη τύπου για να υποβληθεί πραγματικά σε δοκιμή.

4.4.4. Όταν μετρούνται οι γωνίες προσέγγισης και φυγής και οι γωνίες κεκλιμένου επιπέδου, δεν λαμβάνονται υπόψη οι πρόσθιες προστατευτικές διατάξεις έναντι ενσφηνώσεως.

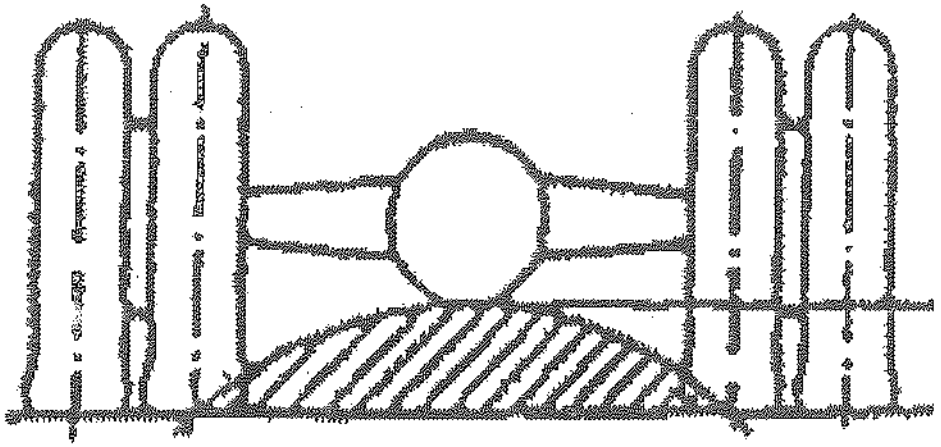
4.5. Ορισμοί και σκαριφήματα της απόστασης από το έδαφος. [Για ορισμούς της γωνίας προσέγγισης, της γωνίας φυγής, της γωνίας κεκλιμένου επιπέδου, βλέπε παράρτημα I του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, υποσημειώσεις (ιδα), (ιδβ) και (ιδγ).]

4.5.1. Ως «απόσταση από το έδαφος μεταξύ των αξόνων» νοείται η βραχύτερη απόσταση μεταξύ του επιπέδου του εδάφους και του χαμηλότερου σταθερού σημείου του οχήματος. Τα φορεία πολλαπλών αξόνων θεωρούνται μονός άξονας.



4.5.2. Ως «απόσταση από το έδαφος κάτω από έναν άξονα» νοείται η απόσταση κάτω από το υψηλότερα σημείο του τόξου ενός κύκλου που διέρχεται από το κέντρο του ίχνους του επισώτρου των τροχών επί ενός άξονα (των εσωτερικών τροχών στην περίπτωση διδύμων επισώτρων) και κείται στο χαμηλότερο σταθερό σημείο του οχήματος μεταξύ των αξόνων.

Δεν επιτρέπεται σε κανένα ολόσωμο τμήμα του οχήματος να εξέχει στο διαγραμμισμένο τμήμα του διαγράμματος. Όπου ενδείκνυται, σημειώνεται η απόσταση από το έδαφος πολλών αξόνων σύμφωνα με τη διάταξή τους, για παράδειγμα 280/250/250.



4.6. Συνδυασμένος προσδιορισμός

Το σύμβολο «G» συνδυάζεται με το σύμβολο «M» ή με το σύμβολο «N». Για παράδειγμα, ένα όχημα της κατηγορίας N_1 το οποίο είναι κατάλληλο για μη οδική χρήση πρέπει να προσδιορίζεται ως N_1G.

5. «Όχημα ειδικής χρήσης»: όχημα που προορίζεται για λειτουργία η οποία απαιτεί ειδική διαρρύθμιση του αμαξώματος ή/και ειδικό εξοπλισμό. Η κατηγορία αυτή περιλαμβάνει τα οχήματα στα οποία προβλέπεται πρόσβαση αναπηρικών αμαξιδίων.

5.1. «Μηχανοκίνητο τροχόσπιτο»: όχημα ειδικής χρήσης της κατηγορίας M που είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να διαθέτει χώρο διαμονής, ο οποίος περιλαμβάνει τουλάχιστον τον ακόλουθο εξοπλισμό:

— καθίσματα και τραπέζι,

— χώρο για ύπνο, ο οποίος μπορεί να δημιουργείται από μετατροπή των καθισμάτων,

— χώρο μαγειρείου,

— χώρο αποθήκευσης.

Ο ανωτέρω εξοπλισμός πρέπει να είναι μόνιμα στερεωμένος στο χώρο του καθιστικού, ωστόσο, το τραπέζι μπορεί να είναι έτσι σχεδιασμένο ώστε να αφαιρείται εύκολα.

5.2. «Θωρακισμένα οχήματα»: οχήματα που προορίζονται για την προστασία των μεταφερομένων επιβατών ή/και εμπορευμάτων, τα οποία πληρούν τις απαιτήσεις θωράκισης και αλεξίσφαιρων υαλοπινάκων.

5.3. «Ασθενοφόρα»: μηχανοκίνητα οχήματα της κατηγορίας M που προορίζονται για τη μεταφορά ασθενών ή τραυματιών και διαθέτουν προς το σκοπό αυτό ειδικό εξοπλισμό.

5.4. «Νεκροφόρες»: μηχανοκίνητα οχήματα κατηγορίας M που προορίζονται για τη μεταφορά νεκρών και διαθέτουν προς το σκοπό αυτό ειδικό εξοπλισμό.

5.5. *«Όχημα με πρόσβαση αναπηρικού αμαξιδίου»: όχημα της κατηγορίας M_1 το οποίο έχει κατασκευαστεί ή μετατραπεί ειδικά για την εξυπηρέτηση ενός ή περισσότερων προσώπων που κάθονται σε αναπηρικά αμαξίδια όταν μετακινούνται οδικώς.*

5.6. «Ρυμουλκούμενο τροχόσπιτο»: Πρότυπο ISO 3833-1977, όρος αριθ. 3.2.1.3

5.7. «Κινητοί γερανοί»: οχήματα ειδικής χρήσης της κατηγορίας N_3, τα οποία δεν διαθέτουν εξοπλισμό μεταφοράς εμπορευμάτων, εξοπλισμένα με γερανό του οποίου η ροπή ανύψωσης είναι ίση ή μεγαλύτερη των 400 kNm.

5.8. *«Άλλα οχήματα ειδικής χρήσης»: οχήματα όπως ορίζονται στο σημείο 5* ανωτέρω, με εξαίρεση τα αναφερόμενα στα σημεία 5.1 έως 5.6.

Οι κωδικοποιήσεις που αφορούν τα «οχήματα ειδικής χρήσης» ορίζονται στο Μέρος Γ του παρόντος Παραρτήματος στην παράγραφο 5, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς που καθορίζονται στο εν λόγω Μέρος.

Μέρος Β. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΟΧΗΜΑΤΟΣ

1. Για τους σκοπούς της κατηγορίας M_1:

Ο «τύπος» συνίσταται σε οχήματα που δεν διαφέρουν ταυλάχιστον ως προς τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

— τον κατασκευαστή,

— τον καθοριζόμενο από τον κατασκευαστή τύπο,

— τις βασικές πτυχές της κατασκευής και μελέτης όσον αφορά τα εξής:

  — πλαίσιο/λεκάνη πατώματος (προφανείς και θεμελιώδεις διαφορές),

  — συγκρότημα παραγωγής ισχύος (εσωτερικής καύσης/ηλεκτρικό/υβριδικό).

Ως «παραλλαγή» ενός τύπου νοούνται τα οχήματα που ανήκουν στον τύπο και δεν διαφέρουν τουλάχιστον ως προς τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

— *τύπος αμαξώματος: (π.χ. σαλόνι τύπου μπερλίνα, δύο όγκων, κουπέ, με πτυσσόμενη οροφή, τριών όγκων, όχημα πολλαπλών χρήσεων),*

— συγκρότημα παραγωγής ισχύος:

  — αρχή λειτουργίας (όπως στο σημείο 3.2.1.1 του παραρτήματος II του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008),

  — αριθμός και διάταξη των κυλίνδρων,

  — διαφορές ισχύος άνω του 30 % (η υψηλότερη είναι ανώτερη κατά 1,3 φορές τουλάχιστον της χαμηλότερης),

  — διαφορές χωρητικότητας άνω του 20 % (η μεγαλύτερη είναι ανώτερη κατά 1,2 φορές τουλάχιστον της μικρότερης),

— κινητήριοι άξονες (αριθμός, θέση, ζεύξη),

— διευθυντήριοι άξονες (αριθμός και θέση).

Ως «έκδοση» μιας παραλλαγής νοούνται τα οχήματα που αποτελούνται από συνδυασμό στοιχείων τα οποία περιλαμβάνονται στο φάκελο έγκρισης τύπου με την επιφύλαξη των απαιτήσεων του Παραρτήματος V των παρόντων Κανονισμών.
Πολλαπλές καταχωρίσεις των ακόλουθων παραμέτρων δεν συνδυάζονται σε μία έκδοση:

— μέγιστη τεχνικώς αποδεκτή μάζα έμφορτου οχήματος,

— κυβισμός κινητήρα,

— μέγιστη καθαρή ισχύς,

— τύπος κιβωτίου ταχυτήτων και αριθμός ταχυτήτων,

— μέγιστος αριθμός θέσεων καθημένων, όπως ο όρος αυτός ερμηνεύεται στο Μέρος Γ του παρόντος Παραρτήματος.

2. Για τους σκοπούς των κατηγοριών M_2 και M_3:

Ο «τύπος» συνίσταται σε οχήματα που δεν διαφέρουν τουλάχιστον ως προς τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

— τον κατασκευαστή,

— τον καθοριζόμενο από τον κατασκευαστή τύπο,

— την κατηγορία,

— τις βασικές πτυχές κατασκευής και μελέτης όσον αφορά τα εξής:

  — πλαίσιο/αυτοφερόμενο αμάξωμα, μονώροφα/διώροφα, σταθερά/αρθρωτά (προφανείς και θεμελιώδεις διαφορές),

  — αριθμός αξόνων,

  — συγκρότημα παραγωγής ισχύος (εσωτερικής καύσης/ηλεκτρικό/υβριδικό),

Ως «παραλλαγή» ενός τύπου νοούνται τα οχήματα που ανήκουν στον τύπο και δεν διαφέρουν τουλάχιστον ως προς τις ακόλουθες βασικές πλευρές:

— κλάση όπως ορίζεται με την οδηγία 2001/85/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2001, περί ειδικών διατάξεων για οχήματα μεταφοράς επιβατών, άνω των οκτώ θέσεων εκτός της θέσεως του οδηγού (μόνο για πλήρη οχήματα),

— βαθμός ολοκλήρωσης της κατασκευής (π.χ. πλήρες/ημιτελές),

— παραγωγή ισχύος:

  — αρχή λειτουργίας (όπως στο σημείο 3.2.1.1 του Παραρτήματος II του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008),

  — αριθμός και διάταξη των κυλίνδρων,

  — διαφορές ισχύος άνω του 50 % (η υψηλότερη είναι ανώτερη κατά 1,5 φορές τουλάχιστον της χαμηλότερης),

  — διαφορές χωρητικότητας άνω του 50 % (η μεγαλύτερη είναι ανώτερη κατά 1,5 φορές τουλάχιστον της μικρότερης),

  — θέση (εμπρόσθια, μέση, οπίσθια),

— διαφορές μέγιστης τεχνικώς αποδεκτής μάζας έμφορτου οχήματος άνω του 20 % (η υψηλότερη είναι πάνω από 1,2 φορές όσο η χαμηλότερη),

— κινητήριοι άξονες (αριθμός, θέση, ζεύξη),

— διευθυντήριοι άξονες (αριθμός και θέση).

Ως «έκδοση» μιας παραλλαγής νοούνται τα οχήματα που αποτελούνται από συνδυασμό στοιχείων τα οποία περιλαμβάνονται στο φάκελο έγκρισης τύπου με την επιφύλαξη των απαιτήσεων του Παραρτήματος V των παρόντων Κανονισμών.

3. Για τους σκοπούς των κατηγοριών N_1, N_2 και N_3:

Ο «τύπος» συνίσταται σε οχήματα που δεν διαφέρουν τουλάχιστον ως προς τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

— τον κατασκευαστή,

— τον καθοριζόμενο από τον κατασκευαστή τύπο,

— την κατηγορία,

— τις βασικές πτυχές της κατασκευής και μελέτης όσον αφορά τα εξής:

— πλαίσιο/λεκάνη πατώματος (προφανείς και θεμελιώδεις διαφορές),

— αριθμός αξόνων,

— συγκρότημα παραγωγής ισχύος (εσωτερικής καύσης/ηλεκτρικό/υβριδικό),

Ως «παραλλαγή» ενός τύπου νοούνται τα οχήματα που ανήκουν στον τύπο και δεν διαφέρουν τουλάχιστον ως προς τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

— δομικός σχεδιασμός του αμαξώματος (π.χ. φορτηγό με πλατφόρμα φόρτωσης/ ανατρεπόμενο/ βυτιοφόρο/ ημιρυμουλκούμενο ρυμουλκό) (μόνο για πλήρη οχήματα),

— βαθμός ολοκλήρωσης της κατασκευής (π.χ. πλήρες/ημιτελές),

— συγκρότημα παραγωγής ισχύος:

— αρχή λειτουργίας (όπως στο σημείο 3.2.1.1 του παραρτήματος II του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008),

— αριθμός και διάταξη των κυλίνδρων,

— διαφορές ισχύος άνω του 50 % (η υψηλότερη είναι ανώτερη κατά 1,5 φορές τουλάχιστον της χαμηλότερης),

— διαφορές χωρητικότητας άνω ταυ 50 % (η μεγαλύτερη είναι ανώτερη κατά 1,5 φορές τουλάχιστον της μικράτερης),

— *διαφορές μέγιστης τεχνικώς αποδεκτής μάζας έμφορτου οχήματος* άνω του 20 % (η υψηλότερη είναι πάνω από 1,2 φορές όσο η χαμηλότερη),

— κινητήριοι άξονες (αριθμός, θέση, ζεύξη),

— διευθυντήριοι άξονες (πλήθος και θέση),

Ως «έκδοση» μιας παραλλαγής νοούνται τα οχήματα που αποτελούνται από συνδυασμό στοιχείων τα οποία περιλαμβάνονται στο φάκελο έγκρισης

τύπου με την επιφύλαξη των απαιτήσεων του Παραρτήματος V των παρόντων Κανονισμών.

4. Για τους σκοπούς των κατηγοριών O1, O2, O3 και O4:

Ο «τύπος συνίσταται σε οχήματα που δεν διαφέρουν τουλάχιστον ως προς τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

— τον κατασκευαστή,

— τον καθοριζόμενο από τον κατασκευαστή τύπο,

— την κατηγορία,

— τις βασικές πτυχές της κατασκευής και μελέτης όσον αφορά τα εξής:

— πλαίσιο/αυτοφερόμενο αμάξωμα (προφανείς και θεμελιώδεις διαφορές),

— αριθμός αξόνων,

— ρυμουλκούμενο με ράβδο ζεύξης/ημιρυμουλκούμενο/κεντροαξονικό ρυμουλκούμενο,

— τύπος συστήματος πέδησης (π.χ. άνευ πέδης αδρανείας/ηλεκτρικό).

Ως «παραλλαγή» ενός τύπου νοούνται τα οχήματα που ανήκουν στον τύπο και δεν διαφέρουν τουλάχιστον ως προς τις ακόλουθες βασικές πλευρές:

— βαθμός ολοκλήρωσης της κατασκευής (π.χ. πλήρες/ημιτελές),

— τύπος αμαξώματος (π.χ. τραχόσπιτο/με πλατφόρμα φόρτωσης/βυτιοφόρο) (μόνο για πλήρη/ολοκληρωμένα οχήματα)

— διαφορές μέγιστης τεχνικώς αποδεκτής μάζας έμφορτου οχήματος άνω του 20 % (η υψηλότερη είναι πάνω από 1,2 φορές όσο η χαμηλότερη),

— διευθύντήριοι άξονες (πλήθος και θέση),

Ως «έκδοση» μιας παραλλαγής νοούνται τα οχήματα που αποτελούνται από συνδυασμό στοιχείων τα οποία περιλαμβάνονται στο φάκελο έγκρισης τύπου.

5. Για όλες τις κατηγαρίες:
Η πλήρης αναγνώριση του οχήματος μόνο από τις υποδείξεις του τύπου, της παραλλαγής και της έκδοσης πρέπει να συμφωνεί με ενιαίο επακριβή καθορισμό όλων των τεχνικών χαρακτηριστικών που απαιτούνται για να τεθεί το όχημα σε κυκλοφορία.

Μέρος Γ. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΑΜΑΞΩΜΑΤΟΣ (μόνο για πλήρη/ολοκληρωμένα οχήματα)

Ο τύπος αμαξώματος στο παράρτημα I του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008, στο παράρτημα III τμήμα 1 σημείο 9.1 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1060/2008 και στο παράρτημα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 385/2009, σημείο 38, πρέπει να σημειώνεται ακολουθώντας την εξής κωδικοποίηση:

1. Επιβατικά οχήματα (M_1)

AA Τύπου μπερλίνας (σαλούν)	Πρότυπο ISO 3833 1977, όρος αριθ. 3.1.1.1, περιλαμβανομένων όμως και οχημάτων με περισσότερους από 4 πλευρικούς υαλοπίνακες
AB Δύο όγκων (χάτζμπακ)	Μπερλίνα (AA) με πόρτα στο πίσω μέρος του οχήματος
AC Τριών όγκων (οικογενειακό) (στέϊσιον – βάγκον)	Πρότυπο ISO 3833-1977, όρος αριθ. 3.1.1.4
AD Κουπέ	Πρότυπο ISO 3833-1977, όρος αριθ. 3.1.1.5
AE Με πτυσσόμενη οροφή	Πρότυπο ISO 3833-1977, όρος αριθ. 3.1.1.6
AF Όχημα πολλαπλής χρήσης	Μηχανοκίνητα οχήματα άλλα από εκείνα των κωδικών από AA έως AE που προορίζονται να μεταφέρουν επιβάτες και τις αποσκευές τους ή εμπορεύματα σε ένα και μόνον θάλαμο. Ωστόσο, εάν το όχημα πληροί και τις δύο κάτωθι προϋποθέσεις:

(i) ο αριθμός θέσεων καθημένων, εξαιρέσει του οδηγού, δεν υπερβαίνει τις 6.

«θέση καθημένου» θεωρείται ότι υπάρχει εφόσον το όχημα διαθέτει «προσβάσιμες» αγκυρώσεις θέσεων.

«προσβάσιμες» νοούνται οι αγκυρώσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Για να μην καθίστανται «προσβάσιμες» οι αγκυρώσεις, ο κατασκευαστής πρέπει να εμποδίζει τη χρήση τους, *π.χ. τοποθετώντας κάλυπτρα ή* παρεμφερή μόνιμα εξαρτήματα, τα οποία δεν μπορούν να αφαιρεθούν *με συνήθη εργαλεία· και*

(ii) $P - (M + N \times 68) > N \times 68$

όπου:

P = η μέγιστη τεχνικώς αποδεκτή μάζα έμφορτου οχήματος σε kg

M = η μάζα σε κατάσταση *λειτουργίας σε kg*

N = ο αριθμός θέσεων καθημένων εξαιρέσει του οδηγού,

το όχημα αυτό δεν θεωρείται ότι ανήκει στην κατηγορία M_1.

2. Μηχανοκίνητα οχήματα των κατηγοριών M_2 ή M_3

Οχήματα κλάσης I (βλέπε οδηγία 2001/85/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2001)

CA Μονώροφα
CB Διώροφα
CC Αρθρωτά μονώροφα
CD Αρθρωτά διώροφα
CE Μονώροφα με χαμηλό δάπεδο
CF Διώροφα με χαμηλά δάπεδο
CG Αρθρωτά με χαμηλό δάπεδο μονώραφα
CH Αρθρωτά με χαμηλό δάπεδο διώροφα

Οχήματα κλάσης II (βλέπε οδηγία 2001/85/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίαυ 2001)

CI Μονώροφα
CJ Διώροφα
CK Αρθρωτά μονώροφα
CL Αρθρωτά διώροφα
CM Μονώροφα με χαμηλό δάπεδο
CN Διώροφα με χαμηλό δάπεδο
CO Αρθρωτά με χαμηλό δάπεδο μονώραφα
CP Αρθρωτά με χαμηλό δάπεδο διώροφα

Οχήματα κλάσης III (βλέπε οδηγία 2001/85/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2001)

CQ Μονώροφα
CR Διώροφα
CS Αρθρωτά μονώροφα
CT Αρθρωτά διώροφα

Οχήματα κλάσης A (βλέπε οδηγία 2001/85/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2001)

CU Μανώροφα
CV Μονώροφα με χαμηλό δάπεδο

Οχήματα κλάσης B (βλέπε οδηγία 2001/85/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2001)

CW Μονώροφα

3. Μηχανοκίνητα οχήματα της κατηγορίας N

BA	Φορτηγό	Βλέπε οδηγία 97/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1997, για τις μάζες και διαστάσεις ορισμένων κατηγοριών οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκουμένων τους, παράρτημα I σημείο 2.1.1
BB	Ημιφορτηγό	Φορτηγό του οποίου ο θάλαμος είναι ενσωματωμένος *στο αμάξωμα*.
BC	Όχημα έλξης ημιρυμουλκουμένου	Βλέπε οδηγία 97/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1997, για τις μάζες και διαστάσεις ορισμένων κατηγοριών οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκουμένων τους, παράρτημα I σημείο 2.1.1
BD	Όχημα έλξης ρυμουλκουμένου (οδικός ελκυστήρας)	Βλέπε οδηγία 97/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1997, για τις μάζες και διαστάσεις ορισμένων κατηγοριών οχημάτων με κινητήρα και των ρυμουλκουμένων τους, παράρτημα I σημείο 2.1.1

— Ωστόσο, εάν το άχημα που έχει οριστεί ως BB και του οποίου η μέγιστη τεχνικώς επιτρεπτή μάζα δεν υπερβαίνει τα 3 500 kg –

  — διαθέτει περισσότερες από 6 θέσεις καθημένων, εξαιρέσει του οδηγού

  είτε

  — πληροί και τις δύο ακόλουθες προϋποθέσεις:

    (i) Ο αριθμός θέσεων καθημένων, εξαιρέσει του οδηγού, δεν υπερβαίνει τις 6, και

    (ii) $P - (M + N \times 68) \leq N \times 68$

  το όχημα δεν θεωρείται όχημα της κατηγορίας N.

— *Ωστόσο, εάν ένα όχημα που έχει οριστεί ως BA, BB με μέγιστη τεχνικώς* επιτρεπτή μάζα μεγαλύτερη από 3 500 kg, ή που έχει οριστεί ως BC ή BD πληροί τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

  (i) Ο αριθμός θέσεων καθημένων, εξαιρέσει του οδηγού, υπερβαίνει τις 8, είτε

  (ii) $P - (M + N \times 68) \leq N \times 68$

  το όχημα δεν θεωρείται όχημα της κατηγορίας N.

Βλέπε Μέρος Γ, σημείο 1 του παρόντος Παραρτήματος για τους ορισμούς των «θέσεων καθημένων», P, M και N.

4. *Οχήματα της κατηγορίας Ο*

DA Ημιρυμουλκούμενο — Βλέπε οδηγία 97/27/ΕΚ, παράρτημα I σημείο 2.2.2

DB Ρυμουλκούμενο με ράβδο ζεύξης — Βλέπε οδηγία 97/27/ΕΚ, παράρτημα I σημείο 2.2.3

DC Ρυμουλκούμενο με ράβδο έλξης — Βλέπε οδηγία 97/27/ΕΚ, παράρτημα I σημείο 2.2.4

5. *Οχήματα ειδικής χρήσης*

SA Μηχανοκίνητα τροχόσπιτα (Βλέπε σημείο 5.1 του Μέρους Α του παρόντος παραρτήματος)

SB Θωρακισμένα οχήματα (Βλέπε σημείο 5.2 του Μέρους Α του παρόντος παραρτήματος)

SC Ασθενοφόρα (Βλέπε σημείο 5.3 του Μέρους Α του παρόντας παραρτήματος)

SD Νεκροφόρες (Βλέπε σημείο 5.4 του Μέρους Α του παρόντος παραρτήματος)

SE Ρυμουλκούμενα τροχόσπιτα (Βλέπε σημείο 5.6 του Μέρους Α του παρόντος παραρτήματος)

SF *Κινητοί γερανοί* (*Βλέπε σημείο 5.7 του* Μέρους Α του παρόντος παραρτήματος)

SG Άλλα οχήματα ειδικής χρήσης (Βλέπε σημείο 5.8 του Μέρους Α του παρόντος παραρτήματος)

SH Όχημα με πρόσβαση αναπηρικού αμαξιδίου (Βλέπε σημείο 5.5 του Μέρους Α του παρόντος παραρτήματος)

Αριθμός 219

ΟΙ ΠΕΡΙ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1999 ΕΩΣ 2009

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 49

Το Κοινοτικό Συμβούλιο Βάσας (Κελλακίου), ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχοντοι από το άρθρο 49 των περί Κοινοτήτων Νόμων του 1999 έως 2009, εκδίδει, κατόπιν έγκρισης του Υπουργού Εσωτερικών, τους ακόλουθους Κανονισμούς.

86(I) του 1999
51(I) του 2000
5(I) του 2001
131(I) του 2001
199(I) του 2002
228(I) του 2002
52(I) του 2005
128(I) του 2005
148(I) του 2006
156(I) του 2006
27(I) του 2007
154(I) του 2007
166(I) του 2007
2(I) του 2009
50(I) του 2009
98(I) του 2009.

Συνοπτικός Τίτλος.

1. Οι παρόντες Κονονισμοί θα αναφέροντοι ως οι περί Κοινοτικής Υπηρεσίας Κονονισμοί του Κοινοτικού Συμβουλίου Βάσας (Κελλασκίου) του 2010.

Υιοθέτηση των πρότυπων Κανονισμών Σωτήρας Επίσημη Εφημερίδα, αρ.3610 Παράρτημα Τρίτο (I): 7.6.2002.

2. Οι περί Κοινοτικής Υπηρεσίας Κανονισμοί του Κοινοτικού Συμβουλίου Σωτήρας του 2002 (οι οποίοι στο εξής θα αναφέρονται ως «οι πρότυποι Κανονισμοί Σωτήρας») υιοθετούντοι και θεωρούνται ως Κονονιαμοί που θεσπίστηκαν από το Κοινοτικό Συμβούλιο Βάσας (Κελλακίου), ενσωματώνονται στους παρόντες Κανονισμούς και έχουν εφαρμογή για την περιοχή της Κοινότητος Βάσος (Κελλακίου):
Νοείται ότι η λέξη «Σωτήρας», οπουδήποτε απαντάται στους υιοθετούμενους πρότυπους Κανονισμούς, θα διαβάζεται ως ον αντί αυτής αναγράφεται η λέξη «Βάσας (Κελλοκίου)».

Αριθμός 220

Ο ΠΕΡΙ ΠΟΛΕΟΔΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΝΟΜΟΣ
(ΝΟΜΟΙ 90 ΤΟΥ 1972, 56 ΤΟΥ 1982, 7 ΤΟΥ 1990, 28 ΤΟΥ 1991,
91 (Ι) ΤΟΥ 1992, 55 (Ι) ΤΟΥ 1993, 72 (Ι) ΤΟΥ 1998, 59 (Ι) ΤΟΥ 1999,
142(Ι) ΤΟΥ 1999, 241(Ι) ΤΟΥ 2002, 29 (Ι) ΤΟΥ 2005 και 11(Ι) ΤΟΥ 2007)

Διάταγμα Διατήρησης σύμφωνα με το άρθρο 38(1)

Ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτόν από το εδάφια (1) του άρθρου 38 του Νόμου περί Πολεοδομίας και Χωροταξίας, ο Υπουργός Εσωτερικών διατάσσει όπως, από την ημερομηνία δημοσίευσης του παρόντος Διατάγματος στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, καμιά μετατροπή ή οικοδομική εργασία δε θα εκτελείται στις οικοδομές, ομάδες οικοδομών και περιοχές που αναφέρονται στον Πίνακα του παρόντος Διατάγματος, οι οπαίες θεωρούνται ειδικού αρχιτεκτονικού/ ιστορικού/ κοινωνικού χαρακτήρα και δείχνονται με κόκκινο χρώμα στα συνημμένα κυβερνητικά χωρομετρικά αχέδια της σειράς Τ.Ρ.Η. 545, παρά μόνο ύστερα από *γραπτή συναίνεση του Υπουργού Εσωτερικών και με τέτοιους όρους που θα καθοριστούν σ' αυτήν.*

2. Σε περίπτωση που θα εκτελεστούν οποιεσδήποτε μετατροπές ή οικοδομικές εργασίες κατά παράβαση του παρόντος Διατάγματος, ο Υπουργός Εσωτερικών δύναται να απαιτήσει την επαναφορά της οικοδομής, της ομάδας οικοδομών ή περιοχής αναφορικά με την οπαία εκτελέστηκαν οι μετατροπές ή οικοδομικές εργασίες, στην κατάσταση που ήταν κατά την ημερομηνία δημοσίευσης του Διατάγματος και να εφαρμόσει προς το σκοπό αυτό τις διατάξεις που περιέχονται στο Μέρος Έκτο του Νόμου, το αποίο αφορά την επιβαλή πολεοδομικού ελέγχου.

3. Το παρόν Διάταγμο και τα σχετικά κυβερνητικά σχέδια βρίσκονται για επιθεώρηση κατά τη διάρκειο των εργάσιμων ημερών και ωρών στο Γραφεία των Δημάρχων Λευκωσίας, Λεμεσού, Κάτω Πολεμιδιών, Αθηένου, Αραδίππου, Λευκάρων, Γεροσκήπου, των Έπαρχων Λευκωσίας, Λεμεσού, Λάρνακας και Πάφου και των Επαρχιοκών Λειτουργών Τμήματος Πολεοδομίας και Οικήσεως Λευκωσίας, Λεμεσού, Λάρνακας και Πάφου, για εξήντα ημέρες από τη δημοσίευση του Παρόντος Διατάγματος στην Εφημερίδα της Δημοκρατίος.

4. Ενστάσεις και παραστάσεις κατά ή σε σχέση με το παρόν Διάτογμα δύναται να υποβληθούν προς τον Υπουργό Εσωτερικών μέσα σε εξήντα ημέρες από την ημερομηνίο δημοσίευσης του παρόντος Διατάγματος στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημακροτίας και πρέπει νο αναφέρουν τους λόγαυς στους οποίους στηρίζονται.

5. Την έκδοση του παρόντος Διατάγματος επιβάλλουν οι ακόλουθαι όροι:

(σ) Η ύπορξη των πιο πάνω αναφερόμενων οικοδομών, ομάδων και περιοχών που οποτελούν *μεμονωμένα ή ως μέρος ενός ενιαίου συνόλου, χαρακτηριστικά ή και αντιπροσωπευτικά ή και εκλεκτά δείγματα* αστικής αγροτικής αρχιτεκτονικής.

(β) Η διατήρηση του περιβάλλοντα χώρου αξιόλογων οικοδομών ως αναπόσπαστο τμήμα τους και απαραίτητης προϋπόθεαης γισ την ανάδειξη και προβολή τους.

(γ) Η προστασία ολόκληρων ή του μεγαλύτερου μέρους των τεμαχίων των ιστορικών/ παραδοσιακών οικοδομών ως ενιαίου συνάλου, αφού τα τεμάχια με το δομημένο και φυσικό περιβάλλον τους, αποτελούν μέρος του ιστορικού/ παραδοσιακού πολεοδομικού ιστού των πόλεων και των οικισμών, το οποίο πρέπει νο προστατευθεί.

(δ) Ο κίνδυνος αφανισμού των αναφερόμενων δειγμάτων εξαιτίας της έλλειψης συντήρησης/ επιδιόρθωσης τους και ως εκ τούτου της συνεχούς φθοράς και αλλοίωσης του χαροκτήρα τους, ή και εξοιτίας προτιθέμενης κστεδάφισής ταυς από τους ιδιοκτήτες τους.

(ε) Η ανάγκη διοτήρησης των δειγμάτων αυτών γιατί αποτελούν το βασικό ζωντανό κρίκο με το παρελθόν μας, ιδισίτερα το πολεοδομικό, αρχιτεκτονικό, καινωνικό, ιστορικό και πολιτιστικό.

(στ) Η διατήρηση του αρχιτεκτονικού ή και ιστορικού κληροδοτήματος, μέρος του οποίου αποτελούν τα πιο πάνω δείγματα, παυ θεωρείται σημαντική προϋπόθεση για την επιτυχία της αναβίωσης των παραδοσιακών περιοχών ειδικού χαρακτήρα και βασική πτυχή ταυ γενικότερου πολεοδομικού σχεδιασμού.

Περισσότερες λεπταμέρειες για την κάθε ιδιοκτησία εκτίθενται στο σχετικό φάκελο του Υπουργείου *Εσωτερικών με αρ.5.33.46.34.*

Έγινε στις 10 Μαΐου 2010.

Αριθμός 221

Ο ΠΕΡΙ ΑΠΟΧΕΤΕΥΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΝΟΜΟΣ

Διάταγμα σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχοντσι σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4 των περί Αποχετευτικών Συστημάτων Νόμων του 1971 έως 2007, κηρύσσει τις περιοχές, που περιγράφονται στον πιο κάτω Πίνακα, ως περιοχές που εμπίπτουν στις διατάξεις των πιο πάνω Νόμων σ' ότι αφορά την εγκαθίδρυση, συντήρηση και λειτουργία των κατάλληλων συστημάτων αποχετεύσεως λυμάτων και την επεξεργασία και διάθεσή τους και καθιδρύει ως Συμβούλιο για τις περιοχές αυτές το Συμβούλιο Αποχετεύσεων Λευκωσίας για την άσκηση των καθηκόντων και εξουσιών που προβλέπονται από το Νόμο, σ' ότι αφορά την εγκαθίδρυση, συντήρηση και λειτουργία των κατάλληλων συστημάτων αποχετεύσεως λυμάτων και την επεξεργασία και διάθεσή τους.

Με την δημοσίευση του παρόντος Διατάγματος ακυρώνεται το Διάταγμα που δημοσιεύθηκε με την Κανονιστική Διαικητική Πράξη με Αρ. 67/2004.

ΠΙΝΑΚΑΣ

Οι περιοχές περιλομβάναυν ολόκληρη την έκταση των περισχών των Κοινοτικών Συμβουλίων Αγίας Βαρβάρας, Αλάμπρας, Ποταμιάς, Λυμπιών, Ψημολόφου και Εργστών, οι οποίες σαφέστερα καθαρίζονται κατό Κοινοτικό Συμβούλιο με την κτηματολογική οριοθετική γραμμή κάθε περιαχής ατο Κυβερνητικά Χωρομετρικό Σχέδια, με Φύλλο/Σχέδιο, όπως καταγράφανται στον πια κάτω Πίνακα, αντίγραφα των οποίων είναι αναρτημένα στα Γροφεία του Συμβουλίου Αποχετεύσεων Λευκωσίας.

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΓΙΑΣ ΒΑΡΒΑΡΑΣ		ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΛΑΜΠΡΑΣ		ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΠΟΤΑΜΙΑΣ	
Αρ. Σχεδίου	Φύλλο/Σχέδιο	Αρ. Σχεδίου	Φύλλο/Σχέδιο	Αρ. Σχεδίου	Φύλλο/Σχέδιο
1	1103V01	1	1102V01	1	1120V01
2	XXX.46	2	XXXIX.8	2	XXXI.34
3	XXX.53	3	XXXIX.15	3	XXXI.35
4	XXX.54	4	XXXIX.16	4	XXXI.41
5	XXX.55	5	XXXIX.23	5	XXXI.42
6	XXX.61	6	XXXIX.24	6	XXXI.43
7	XXX.62	7	XXXIX.31	7	XXXI.49
8	XXX.63	8	XXXIX.32	8	XXXI.50
9	XXXIX.6	9	XL.1	9	XXXI.57
10	XXXIX.7	10	XL.9	10	XXXI.58
11	XXXIX.12	11	XL.17		
12	XXXIX.13	12	XL.25		
13	XXXIX.14				
14	XXXIX.15				
15	XXXIX.22				
16	XXXIX.23				
17	XXXIX.30				
18	XXXIX.31				
19	XXXIX.38				

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΛΥΜΠΙΩΝ		ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΨΗΜΟΛΟΦΟΥ	
Αρ. Σχεδίου	Φύλλο/Σχέδιο	Αρ. Σχεδίου	Φύλλο/Σχέδιο
1	1108V01	1	1229V01
2	XL.9	2	1229V02
3	XL.10	3	XXX.35.W2
4	XL.11	4	XXX.35.W1
5	XL.17	5	XXX.35.E2
6	XL.18	6	XXX.34.E2
7	XL.19	7	XXX.42.W1
8	XL.20	8	XXX.42.W2
9	XL.25 & 33	9	XXX.42.E1
10	XL.26	10	XXX.42.E2
11	XL.27	11	XXX.36.W2
12	XL.1	12	XXX.43.W1
13	XL.34	13	XXX.43.W2
14	XL.35	14	XXX.43.E1

		15	XXX.43.E2
		16	XXX.44.W1
		17	XXX.44.W2
		18	XXX.44.E1
		19	XXX.50.E1
		20	XXX.51.E1
		21	XXX.52.W1

ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΕΡΓΑΤΩΝ			
Αρ. Σχεδίου	Φύλλο/Σχέδιο	Αρ. Σχεδίου	Φύλλο/Σχέδιο
1	30.25.E1	13	30.41.W1
2	30.25.E2	14	30.41.W2
3	30.25.W1	15	30.42.E2
4	30.25.W2	16	30.42.W1
5	30.33.E1	17	30.42.W2
6	30.33.E2	18	30.49.E1
7	30.33.W1	19	30.49.W1
8	30.33.W2	20	30.50.W1
9	30.34.W1	21	29.32.E2
10	30.34.W2	22	29.40.E1
11	30.41.E1	23	30.1230V01
12	30.41.E2		

Έγινε στις 6 Μαΐου, 2010.

(Υ.Ε.10.1.6.6/2)

Αριθμός 222

ΟΙ ΠΕΡΙ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1993 ΚΑΙ 2004

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 20Α

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

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 164, 26.06.2009, σ. 59.

(α) «Οδηγία 2009/70/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25ης Ιουνίου 2009 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως δραστικές ουσίες»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 172, 02.07.2009, σ. 23.

(β) «Οδηγία 2009/77/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 1ης Ιουλίου 2009 για τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 196, 28.07.2009, σ. 10.

(γ) «Οδηγία 2009/82/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 13ης Ιουλίου 2009 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία tetraconazole ως δραστική ουσία»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 231, 03.09.2009, σ. 21.

(δ) «Απόφαση 2009/685/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 2ας Σεπτεμβρίου 2009 σχετικά με τη διόρθωση της Οδηγίας 2002/48/ΕΚ για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την κατοχύρωση των ουσιών iprovalicarb, prosulfuron και sulfosulfuron ως δραστικών ουσιών»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 237, 09.09.2009, σ. 7.

(ε) «Οδηγία 2009/116/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 25ης Ιουνίου 2009 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν τα παραφινέλαια CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και CAS 97862-82-3 ως δραστικές ουσίες»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 237, 09.09.2009, σ. 11.

(στ) «Οδηγία 2009/117/ΕΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 25ης Ιουνίου 2009 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 ως δραστική ουσία»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 314, 01.12.2009, σ. 69.

(ζ) «Οδηγίο 2009/154/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 30ης Νοεμβρίου 2009 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία cyflufenamid ως δραστική ουσία»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 315, 02.12.2009, σ. 24.

(η) «Απόφαση 2009/874/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 30ης Νοεμβρίου 2009 για τη διόρθωση της Οδηγίας 2003/23/ΕΚ με την οποία τροποποιείται η Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl και cyazofamid ως δραστικές ουσίες»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 338, 19.12.2009, σ. 83.

(θ) «Οδηγία 2009/160/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 17ης Δεκεμβρίου 2009 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία 2-phenylphenol ως δραστική ουσία»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 24, 28.01.2010, σ. 11.

(ι) «Οδηγία 2010/2/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 27ης Ιανουαρίου 2010 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την επέκταση της χρήσης της δραστικής ουσίας chlormequat»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 53, 04.03.2010, σ. 7.

(ια) «Οδηγία 2010/14/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 3ης Μαρτίου 2010 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία heptamaloxyloglucan ως δραστική ουσία»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 58, 09.03.2010, σ. 5.

(ιβ) «Οδηγία 2010/15/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 8ης Μαρτίου 2010 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία fluopicolide ως δραστική ουσία»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 60, 10.03.2010, σ. 17.

(ιγ) «Οδηγία 2010/17/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 9ης Μαρτίου 2010 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία malathion ως δραστική ουσία»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 60, 10.03.2010, σ. 20.

(ιδ) «Οδηγία 2010/20/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 9ης Μαρτίου 2010 για την τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβαυλίου όσον αφορά τη διαγραφή της ουσίας tolylfluanid ως δραστικής ουσίας και την ανάκληση των εγκρίσεων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχαυν την εν λόγω ουσία»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 65, 13.03.2010, σ. 27.

(ιε) «Οδηγία 2010/21/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 12ης Μαρτίου 2010 για τραποποίηση του Παραρτήματος Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά ταυς ιδιαίτεραυς όρους για τις ουσίες clothianidin, thiamethoxam, fipronil και imidacloprid»,

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 69, 13.03.2010, σ. 11.

(ιστ) «Οδηγία 2010/25/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 18ης Μαρτίου 2010 για τροποποίηση της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες penaxsulam, proquinazid και spirodiclofen ως δραστικές ουσίες»,

1(Ι) του 1993
117(Ι) του 2004.

Ο Υπουργός Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχει το άρθρο 20Α των περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμων του 1993 και 2004, εκδίδει το ακόλουθο Διάταγμα:

Συνοπτικός τίτλος.

1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Γεωργικών Φαρμάκων Διάταγμα, του 2010.

Ερμηνεία.

2. Στο παρόν Διάταγμα –

«Νόμας» σημαίνει τους περί Γεωργικών Φαρμάκων Νόμους του 1993 και 2004.

Τροποποίηση του Παραρτήματος Ι του Νόμου. Παράρτημα.

3. Το Παράρτημα Ι του Νόμου τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Οι δραστικές ουσίες με αύξοντα αριθμό 30, 31, 32, 42, 123, 142, 163, 222 και 281 αντικαθίστανται με τις δραστικές ουσίες με αύξοντα αριθμό 30, 31, 32, 42, 123, 142, 163, 222 και 281, αντίστοιχα, που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα του παρόντος Διατάγματος,

(β) με την αφαίρεση απ' αυτό, της δραστικής ουσίας με αύξοντα αριθμό 122,

(γ) με την προσθήκη σ' αυτό, των δραστικών ουσιών με αύξοντα αριθμό 287 μέχρι 298 και 300 μέχρι 309, που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα του παρόντος Διατάγματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Παράγραφος 3)

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
«30	Iprovalicarb Αριθ. CAS 140923-17-7 Αριθ. CICAP 620	Ισοπροπυλεστέρας {2-Μεθυλο-1-[1-(4-μεθυλοφαι-νυλο) αιθυλοκαρβονυλο] προπυλο}-καρβαμικού οξέος	950 g/kg (προσωρινή προδιαγραφή)	2002/48/ΕΚ (Απόφαση 2009/685/ΕΚ)	01.07.2002	30.6.2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ομοιόμορφων αρχών του Παραρτήματος IV, λαμβάνονται υπόψη το συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την iprovalicarb, και ειδικότερα τα *προσαρτήματα I και II του* Παραρτήματος αυτού, όπως έχουν οριστικοποιηθεί στη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 26 Φεβρουαρίου 2002. Στη συνολική εκτίμηση: - οι προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό όπως παρασκευάζεται εμπορικά πρέπει να επιβεβαιώνονται και να υποστηρίζονται από τα προσήκοντα αναλυτικά δεδομένα. Το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στο φάκελο τοξικότητας πρέπει να συγκρίνεται και να επαληθεύεται ως προς τις εν λόγω προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, - η ορμόδια αρχή πρέπει να καταβάλλει ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών.

1. Η αρμόδια αρχή επανεξετάζει την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει iprovalicarb, prosulfuron ή sulfosulfuron ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι όροι όσον αφορά τις δραστικές αυτές ουσίες οι εκτιθέμενοι στο Παράρτημα I του Νόμου. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιεί ή αποσύρει την έγκριση κατά τις διατάξεις του Νόμου πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2002.
2. Για κάθε εγκεκριμένο προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει iprovalicarb, prosulfuron ή sulfosulfuron είτε ως μοναδική δραστική ουσία είτε ως μια από διάφορες δραστικές ουσίες οι οποίες περιέχονται όλες στον κατάλογο του Παραρτήματος I του Νόμου, η ορμόδια αρχή προβαίνει μέχρι την 1η Ιουλίου 2002 σε επαναξιολόγηση σύμφωνα με τις ομοιόμορφες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, καθορίζεται κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου. Εφόσον είναι αναγκαίο και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2003 το αργότερο, τροποποιεί ή αποσύρει την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας του είδους αυτού.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
31	Prosulfuron Αριθ. CAS 94125-34-5 Αριθ. CICAP 579	1-(4-μεθοξυ-6-μεθυλο-1,3,5-τριαζιν-2-υλο)-3-[2-(3,3,3-τριφθοροπροπυλο)-φαινυλασουλφονυλ]- ουρία	950 g/kg	2002/48/ΕΚ (Απόφαση 2009/685/ΕΚ)	01.07.2002	30.6.2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως παρασιτοκτόνα. Για την εφαρμογή των ομοιόμορφων αρχών του Παραρτήματος IV, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την prosulfuron, και ειδικότερα τα προσαρτήματα I και II του Παραρτήματος αυτού, όπως έχουν οριστικοποιηθεί στη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 26 Φεβρουαρίου 2002. Στη συνολική εκτίμηση η αρμόδια αρχή: - πρέπει να λαμβάνει προσεκτικό υπόψη τον κίνδυνο για τα υδρόβια φυτά, σε περίπτωση που η δραστική ουσία χρησιμοποιείται πλησίον των επιφανειακών υδάτων. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, - πρέπει να καταβάλλει ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, σε περίπτωση που η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιφέρειες με ευαίσθητες συνθήκες από άποψη εδάφους ή/και κλίματος. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου.

1. Η αρμόδια αρχή επανεξετάζει την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει iprovalicarb, prosulfuron ή sulfosulfuron ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι όροι όσον αφορά τις δραστικές αυτές ουσίες οι εκτιθέμενοι στο Παράρτημα I του Νόμου. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιεί ή αποσύρει την έγκριση κατά τις διατάξεις του Νόμου πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2002.
2. Για κάθε εγκεκριμένο προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει iprovalicarb, prosulfuron ή sulfasulfuron είτε ως μοναδική δραστική ουσία είτε ως μιο από διάφορες δραστικές ουσίες οι οποίες περιέχοντοι όλες στον κατάλογο του Παραρτήματος I του Νόμου, η αρμόδια αρχή προβαίνει μέχρι την 1η Ιουλίου 2002 σε επαναξιολόγηση σύμφωνα με τις ομοιόμορφες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, καθορίζεται κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου. Εφόσον είναι αναγκαίο και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2003 το αργότερο, τροποποιεί ή αποσύρει την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας του είδους αυτού.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
32	Sulfosulfuron Αριθ. CAS 141776-32-1 Αριθ. CICAP 601	1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-[2-αιθανοσουλ-φονυλο ιμιδαζο[1,2-α]πυριδινο) σουλφονυλ]ουρία	980 g/kg	2002/48/ΕΚ (Απόφαση 2009/685/ΕΚ)	01.07.2002	30.6.2012	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως παρασιτοκτόνο. Για την εφαρμογή των ομοιόμορφων αρχών του Παραρτήματος IV, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την sulforsulfuron, και ειδικότερα τα προσαρτήματα I και II του Παραρτήματος αυτού, όπως έχουν οριστικοποιηθεί στη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 26 Φεβρουαρίου 2002. Στη συνολική εκτίμηση η αρμόδια αρχή: - πρέπει να καταβάλλει ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία υδρόβιων φυτών και φυκών. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, - πρέπει να καταβάλλει ιδιαίτερη προσαχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, σε περίπτωση που η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιφέρειες με ευαίσθητες συνθήκες από άποψη εδάφους ή/και κλίματος.

1. Η αρμόδια αρχή επανεξετάζει την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει iprovalicarb, prosulfuron ή sulfosulfuron ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι όροι όσον αφορά τις δραστικές αυτές ουσίες οι εκτιθέμενοι στο Παράρτημα I του Νόμου. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιεί ή αποσύρει την έγκριση κατά τις διατάξεις του Νόμου πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2002.
2. Για κάθε εγκεκριμένο προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει iprovalicarb, prosulfuron ή sulfosulfuron είτε ως μοναδική δραστική ουσία είτε ως μια από διάφορες δραστικές ουσίες οι οποίες περιέχονται όλες στον κατάλογο του Παραρτήματος I του Νόμου, η αρμόδια αρχή προβαίνει μέχρι την 1η Ιουλίου 2002 σε επαναξιολόγηση σύμφωνα με τις ομοιόμορφες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, καθορίζεται κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου. Εφόσον είναι αναγκαίο και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2003 το αργότερο, τροποποιεί ή αποσύρει την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας του είδους αυτού.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
42	Oxasulfuron CAS No 144651-06- CIPAC No 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-*dimethylpyrimidin*-2-yl) carbamoyl-sulfamoyl] benzoate	930 g/kg	2003/23/ΕΚ (*Απόφαση* 2009/874/ΕΚ)	01.07.2003	30.06.2013	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως *ζιζανιοκτόνο* Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την oxasulfuron, και ιδίως των Παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 - Τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

1. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl ή cyazofamid, ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι όροι, όσον αφορά τις δραστικές αυτές ουσίες, οι οποίοι εκτίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή αποσύρουν την έγκριση κατά τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2003.
2. Για κάθε εγκεκριμένο προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl ή cyazofamid, είτε ως μοναδική δραστική ουσία είτε ως μια από διάφορες δραστικές ουσίες οι οποίες περιέχονται όλες στον κατάλογο του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη προβαίνουν μέχρι τις 30 Ιουνίου 2003 σε επαναξιολόγηση σύμφωνο με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, καθορίζεται κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους των άρθρων 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2004 το αργότερο, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας του είδους αυτού.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
123	Clothianidin CAS No 210880-92-5 CIPAC No 738	(E)-1-(2-χλωρο-1,3-θειαζολ-5-υλομεθυλο)-3-μεθυλο-2-νιτρογουανιδίνη	≥ 960 g/kg	2006/41/ΕΚ 2010/21/ΕΚ	01.08.2006	31.07.2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. Για την προστασία οργανισμών-μη στόχων, ιδιαίτερα των μελισσών, για χρήση στην επεξεργασία σπόρων: - η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων πρέπει να εκτελείται μόνον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας σπόρων. Οι *εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να* εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορεί να ελαχιστοποιηθεί η δημιουργία σκόνης κατά την εφαρμογή, τη μεταφορά και την αποθήκευση, - χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός γραμμικής σποράς, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται υψηλός βαθμός ενσωμάτωσης στα έδαφος, ελαχιστοποίηση της διαφυγής και ελαχιστοποίηση της δημιουργίας σκόνης. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε: - η επισήμανση των επεξεργασμένων σπόρων να περιλαμβάνει την ένδειξη ότι οι σπόροι αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας με clothianidin και καθορίζει τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου που προβλέπονται στην έγκριση, - οι προϋποθέσεις για την έγκριση, *ιδιαίτερα για τις εφαρμογές ψεκασμού*, να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου για την προστασία των μελισσών, - να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης για

							την επαλήθευση της πραγματικής μόλυνσης των μελισσών από την ουσία clothianidin σε περιοχές που χρησιμοποιούν εκτενώς οι συλλέκτριες μέλισσες ή οι μελισσοκόμοι, κατά περίπτωση. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV του Νόμου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία clothianidin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής της Ε.Ε. για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006. Κατά τη συνολική αξιολόγηση η αρμόδια αρχή: - πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπογείων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες, - πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο που διατρέχουν τα πτηνά και τα θηλαστικά που τρέφονται με σπόρους όταν η ουσία χρησιμοποιείται ως απολυμαντικό σπόρων. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν clothianidin, ή pethoxadim ως δραστικές ουσίες πριν από την 31η Ιανουαρίου 2007.
Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύει, ιδίως, εάν πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες clothianidin ή pethoxadim, με εξαίρεση όσα προσδιορίζονται στο μέρος Β της καταχώρησης αυτών των δραστικών ουσιών και εάν ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει clothianidin ή pethoxadim, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Ιουλίου 2006 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη τα μέρος Β της καταχώρησης ατο Παράρτημα I του Νόμαυ αχετικά με τις ουσίες clothianidin ή pethoxadim αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, η αρμόδια αρχή προσδιορίζει κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό, η αρμόδια αρχή:
α) σε περίπτωαη που ένα προϊόν περιέχει clothianidin ή pethoxadim ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιονουαρίου 2008 το αργότερο· ή

β) αε περίπτωση προϊόντος που περιέχει clothianidin ή pethoxadim ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, ανάλογα με την περίπτωαη, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2008 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στην σχετική Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρήθηκε η εν λόγω ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
142	Thiamethoxam Αριθ. CAS: 153719-23-4 Αριθ. CIPAC: 637	(E,Z)-3-(2-χλωρο-1,3-θειαζολ-5-υλο-μεθυλο)-5-μεθυλο-1,3,5-οξαδιαζιναν-4-υλιδενο-N-(νιτρο)αμίνη	≥ 980 g/kg	2007/6/ΕΚ 2010/21/ΕΚ	01.02.2007	31.01.2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. Για την προστασία οργανισμών-μη στόχων, ιδιαίτερα των μελισσών, για χρήση στην επεξεργασία σπόρων: - η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων πρέπει να εκτελείται μόνον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας σπόρων. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορεί να ελαχιστοποιηθεί η δημιουργία σκόνης κατά την εφαρμογή, τη μεταφορά και την αποθήκευση, - χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός γραμμικής σποράς, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται υψηλός βαθμός ενσωμάτωσης στα έδαφος, ελαχιστοποίηση της διαφυγής και ελαχιστοποίηση της δημιουργίας σκάνης. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε: - η επισήμανση των επεξεργασμένων σπόρων να περιλαμβάνει την ένδειξη ότι οι σπόροι αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργοσίας με thiamethoxam και καθορίζει τα μέτρο περιορισμού του κινδύνου που προβλέπονται στην έγκριση, - οι προϋποθέσεις για την έγκριση, ιδιαίτερα για τις εφαρμογές ψεκασμού, να περιλομβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου για την προστασία των μελισσών, - να εφαρμόζονται, κοτά περίπτωση, προγράμματα παροκολούθησης για την επαλήθευση της πραγματικής

							μόλυνσης των μελισσών από την ουσία thiamethoxam σε περιοχές που χρησιμοποιούν εκτενώς οι συλλέκτριες μέλισσες ή οι μελισσοκόμοι, κατά περίπτωση. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών *του Παραρτήματος IV του Νόμου* πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία thiamethoxam, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 14 Ιουλίου 2006. *Στη συνολική αυτή εκτίμηση η αρμόδια* αρχή οφείλει: - να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, ιδίως από τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της NOA 459602, SYN 501406 και CGA 322704, όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες· - να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στην *προστασία των υδρόβιων οργανισμών*· - να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στο μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα μικρά χορτοφάγα ζώα, εάν η ουσία χρησιμοποιείται για επεξεργασία σπόρων. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad ή thiamethoxam ως δραστικές ουσίες έως τις 31 Ιουλίου 2007.							

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύει, ιδίως, εάν πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος Ι του Νόμου σχετικά με τις ουσίες metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad ή thiamethoxam, αντίστοιχα, με εξαίρεση όσα προσδιορίζονται στα μέρος Β της καταχώρισης αυτών των δραστικών ουσιών, και εάν ο κάτοχος της άδειας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙ του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του εδαφίου 2 του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad ή thiamethoxam, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο Παράρτημα Ι του Νόμου έως τις 31 Ιανουαρίου 2007 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα Ι του Νόμου σχετικά με τις ουσίες metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad ή thiamethoxam. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή, η αρμόδια αρχή:
α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad ή thiamethoxam ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την *άδεια έως τις 31 Ιουλίου 2008 το αργότερο· ή*

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad ή thiamethoxam ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 31 Ιουλίου 2008 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα Ι του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
163	Fipronil Αριθ. CAS: 120068-37-3 Αριθ. CIPAC: 581	(±)-5-αμινο-1-(2,6-διχλωρο-α,α,α-τριφθορο-π-τολυλο)-4-τριφθορο-μεθυλοσουλφινυλο-πυραζολο-3-νιτρίλιο	≥ 950 g/kg	2007/52/ΕΚ 2010/21/ΕΚ	01.10.2007	30.09.2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται μόνον η χρήση ως εντομοκτόνου για επεξεργασία σπόρων. Για την προστασία αργανισμών-μη στόχων, ιδιαίτερο των μελισσών, για χρήση στην επεξεργασία σπόρων: - η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων πρέπει να εκτελείται μόνον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας σπόρων. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορεί να ελαχιστοποιηθεί η δημιουργία νεφών σκόνης κατά την εφαρμογή, τη μεταφορά και την αποθήκευση, - χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός γραμμικής σποράς, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται υψηλός βαθμός ενσωμάτωσης στο έδοφος, ελαχιστοποίηση της διαφυγής και ελαχιστοποίηση της δημιουργίος νεφών σκόνης. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε: - η επισήμανση των επεξεργασμένων σπόρων να περιλαμβάνει την ένδειξη ότι οι σπόροι αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας με fipronil και καθορίζει τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου που προβλέπονται στην έγκριση, - να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματο παρακολούθησης για την επαλήθευση της πραγματικής μόλυνσης των μελισσών από την ουσία fipronil σε περιοχές που χρησιμοποιούν εκτενώς οι συλλέκτριες μέλισσες ή οι μελισσοκόμοι, κατά

							περίπτωση. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την fipronil, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικαποιήθηκαν στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 16 Μαρτίου 2007. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να προσέχει ιδιαίτερα τα εξής: - τη συσκευασία των προϊόντων που διατίθενται στο εμπόριο, έτσι ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία, μέσω της επίδρασης του φωτός, προϊόντων που προκαλούν ανησυχία, - την ενδεχόμενη μόλυνση των υπόγειων υδάτων, ιδιαίτερα από μεταβολίτες που είναι πιο επίμονοι από τη μητρική ουσία, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και δύσκολες κλιματικές συνθήκες, - την προστασία των πτηνών και θηλαστικών που τρέφονται με σπόρους, των υδρόβιων οργανισμών, των μη στοχευμένων αρθρόποδων και των ήμερων μελισσών, Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά που τρέφονται με σπόρους, καθώς και για ήμερες μέλισσες, ιδιαίτερα δε για

							απογόνους μελισσών. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η fipronil καταχωρίστηκε στο πορόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός ενός έτους από την έναρξη ισχύος της παρούσας Οδηγίας.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες ethoprophos, pirimiphos-methyl και fipronil ως δραστικές ουσίες έως την 31η Μαρτίου 2008.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες ethoprophos, pirimiphos-methyl και fipronil, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης αυτών των δραστικών ουσιών, και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυταπραστατευτικό προϊόν που περιέχει ethoprophos, pirimiphos-methyl και fipronil είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2007 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της κατσχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες ethoprophos, pirimiphos-methyl και fipronil. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδοφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή, η αρμόδια αρχή:
α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει ethoprophos, pirimiphos-methyl και fipronil ως τη μόνη δραστική ουσία τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2011 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει ethoprophos, pirimiphos-methyl και fipronil ως μια από πολλές δραστικές ουσίες τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2011 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
222	Imidacloprid Αριθ. CAS: 138261-41-3 Αριθ. CIPAC: 582	(E)-1-(6-χλωρο-3-πυριδινυλομεθυλο)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδιν-2-υλιδεναμίνη	≥ 970 g/kg	2008/116/ΕΚ 2010/21/ΕΚ	01.08.2009	31.07.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. Για την προστασία οργανισμών-μη στόχων, ιδιαίτερα των μελισσών και των πτηνών, για χρήση στην επεξεργασία σπόρων: - η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων πρέπει να εκτελείται μόνον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας σπόρων. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορεί να ελαχιστοποιηθεί η δημιουργία νεφών σκόνης κατά την εφαρμογή, τη μεταφορά κοι την αποθήκευση, - χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός γραμμικής σποράς, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται υψηλός βαθμός ενσωμάτωσης στο έδαφος, ελαχιστοποίηση της διαφυγής και ελαχιστοποίηση της δημιουργίας νεφών σκόνης. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε: - η επισήμανση των επεξεργασμένων σπόρων να περιλαμβάνει την ένδειξη ότι οι σπόροι απετέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας με imidacloprid και καθορίζει τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου που προβλέπονται στην έγκριση, - οι προϋποθέσεις για την έγκριση, ιδιαίτερα για τις εφαρμογές ψεκασμού, να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρο περιορισμού του κινδύνου για την προστασία των μελισσών, - να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση,

							προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση της πραγματικής μόλυνσης των μελισσών από την ουσία imidacloprid σε περιοχές που χρησιμοποιούν εκτενώς οι συλλέκτριες μέλισσες ή οι μελισσοκόμοι, κατά περίπτωση. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν imidacloprid, για χρήσεις πλην σε ντομάτες σε θερμοκήπια, η αρμόδια αρχή δίνει ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου και εξασφαλίζει την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία imidaclaprid, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 26 Σεπτεμβρίου 2008. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων και στην εξασφάλιση ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, - στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς, στα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, στους γεωσκώληκες, σε άλλους

							μακροοργανισμούς εδάφους και πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Η αρμόδια αρχή ζητά να υποβληθούν: - πληροφορίες για την περαιτέρω εξέταση της εκτίμησης του κινδύνου για τους χειριστές και τους εργαζόμενους, - πληροφορίες για την περαιτέρω εξέταση του κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά. Εξοσφαλίζει ότι ο κοινοποιών παρέχει αυτά τα επιβεβαιωτικά στοιχεία και πληροφορίες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες aclonifen, imidacloprid και metazachlor ως δραστικές ουσίες έως τις 31 Ιανουαρίου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες aclonifen, imidacloprid και metazachlor, με εξαίρεση αυτούς του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει aclonifen, imidacloprid και metazachlor είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Ιουλίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελα που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες aclonifen, imidacloprid και metazachlor αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό, η αρμόδια αρχή:

α) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει aclonifen, imidacloprid και metazachlor ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2014 το αργότερο· ή

β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει aclonifen, imidacloprid και metazachlor ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική Οδηγία ή Οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο Παράρτημα I του Νόμου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
281	Chlormequat Αριθ. CAS 7003-89-6 (chlormequat) Αριθ. CAS 999-81-5 (chlormequat chloride) Αριθ. CIPAC 143 (chlormequat) Αριθ. CIPAC 143.302 (chlormequat chloride)	*2-χλωροαιθυλοτριμε - θυλαμμώνιο (chlormequat)* *χλωριούχο 2-χλωροαι-θυλοτριμεθυλαμμώνιο (chlormequat chloride)*	≥ 636 g/kg Προσμείξεις : 1,2-διχλωροαιθάνιο: 0,1 g/kg *κατ' ανώτατο* όριο (επί ξηρού chlormequat chloride) Χλωροαιθένιο (βινυλοχλωρί - διο): 0,0005 g/kg κατ' ανώ-τατο όριο (επί ξηρού chlormequat chloride)	2009/37/ΕΚ 2010/2/ΕΚ	01.12.2009	30.11.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ρυθμιστής ανάπτυξης των φυτών σε δημητριακά και μη εδώδιμες καλλιέργειες. ΜΕΡΟΣ Β *Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων* έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν chlormequat και προορίζονται για χρήσεις πλην των καλλιεργειών σίκαλης και τριτικόλι, ιδίως όσαν αφορά την έκθεση των καταναλωτών, η αρμόδια αρχή δίνει ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου και εξασφαλίζει ότι παρέχονται τα απαραίτητα στοιχεία και πληροφορίες πριν από τη χορήγηση σχετικής έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία chlormequat, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Ιανουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή οξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει νο αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: - στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, - στην προστασία πουλιών και θηλαστικών.

							Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όταν απαιτείται. Η αρμόδια αρχή ζητά την υποβολή περισσότερων πληροφοριών για την τύχη και συμπεριφορά (μελέτες πρασρόφησης σε 20°C, εκ νέου υπολογισμός των προβλεπόμενων συγκεντρώσεων στα υπόγεια ύδατα, τα επιφανειακά ύδατα και τα ιζήματα), τις μεθόδους παρακολούθησης για τον προσδιορισμό της ουσίας στα ζωικά προϊόντα και το νερό, καθώς και για τον κίνδυνο για τους υδρόβιους αργανισμούς, τα πτηνά και το θηλαστικά. Διασφαλίζει ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αιτήματος του οποίου η ουσία chlormequat συμπεριλήφθηκε στο παρόν Παράρτημα, παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο ως τις 30 Νοεμβρίου 2011.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin και τις ενώσεις χαλκού ως δραστικές ουσίες, έως τις 31 Μαΐου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin και τις ενώσεις χαλκού, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin και τις ενώσεις χαλκού, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 30 Νοεμβρίου 2009 το οργότερο, η ορμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και αφού λάβουν υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin και τις ενώσεις χαλκού αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τη διοπίστωση αυτή, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένο προϊόν περιέχει chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin και τις ενώσεις χαλκού, ως τη μόνη δροστική ουσία τροποπαιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που το προϊάν περιέχει chlormequat, propaquizafop, quizalofop-P, teflubenzuron, zeta-cypermethrin και τις ενώσεις χαλκού, ως μια από παλλές δραστικές ουσίες, τραποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει αριστεί για μια τέτοια τροπαποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
287	Chlorsulfuron Αριθ. CAS 64902-72-3 Αριθ. CIPAC 391	*1-(2- χλωρο φαινυλσουλφονυλο)-3-(4-μεθοξυ -6-μεθυλο -1,3,5-τριαζιν -2-υλ)ουρία*	≥ 950 g/kg Προσμείξεις: 2-Χλωροβενζοσουλφονα μίδιο (IN-A4097) 5g/kg κατ' ανώτατο όριο και 4-μεθοξυ-6-μεθυλο-1,3,5-τριαζιν-2-αμίνη (INA4098) 6g/kg κατ' ανώτατο όριο	2009/77/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία chlorsulfuron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των φυτών που δεν αποτελούν στόχο· όσον αφορά αυτούς τους προσδιορισμένους κινδύνους, εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως π.χ. οι ζώνες προστασίας, εφόσον κρίνεται σκόπιμα, - στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή/και κλιματικά χαρακτηριστικά. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω μελέτες σχετικά με τις προδιαγραφές έως την 1η Ιανουαρίου 2010. Εάν η ουσία chlorsulfuron έχει καταταχθεί ως καρκινογόνος στην κατηγορία 3 σύμφωνα με το σημείο

							4.2.1. του Παραρτήματος VI της Οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, η αρμόδια αρχή απαιτά την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με τη σημασία των μεταβολιτών IN-A4097, IN-A4098, IN-JJ998, IN-B5528 και IN-V7160 όσον αφορά τον καρκίνο και εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών παρέχει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή σε διάστημα έξι μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης κατάταξης που αφορά την εν λόγω ουσία.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυταπροστατευτικά προϊόν που περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuran, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	*Κοινή ονομασία*, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	*Αναφορά σε* Κοινοτική Οδηγία	*Έναρξη* ισχύος	*Λήξη της* καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
288	Cyromazine Αριθ. CAS 66215-27-8 Αριθ. CIPAC 420	*N-κυκλοπροπυλο -1,3,5-τριαζινο -2,4,6-τριαμίνη*	≥ 950 g/kg	2009/77/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο σε θερμοκήπια. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν cyromazine και προορίζονται για χρήσεις πλην των καλλιεργειών ντομάτας, ιδίως όσον αφορά την έκθεση των καταναλωτών, η αρμόδια αρχή δίνει ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια της παραγράφου (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου και εξασφαλίζει ότι παρέχονται τα απαραίτητα στοιχεία και πληροφορίες πριν από τη χορήγηση σχετικής έγκριας. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία cyromazine, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητο έδαφος ή/και κλιματικές συνθήκες, - στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών,

							- στην προστασία των επικονιαστών. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Η αρμόδια αρχή απαιτά την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά του μεταβολίτη εδάφους NOA 435343 και σχετικά με τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Πρέπει να διασφαλίσει ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αιτήματος του οποίου η cyromazine καταχωρίστηκε στο παρόν Παράρτημα, παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο ως τις 31 Δεκεμβρίου 2011.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyramazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuran, ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
289	Dimethachlor Αριθ. CAS 50563-36-5 Αριθ. CIPAC 688	*2-χλωρο-Ν-(2- μεθοξυαιθυλ) ακετο -2',6'-ξυλιδίδιο*	≥ 950 g/kg Πράσμειξη 2,6-διμεθυλα νιλίνη : 0,5 g/kg κατ' *ανώτατο όριο*	2009/77/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α *Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον* ως ζιζανιοκτόνο σε μέγιστη εφαρμογή 1,0 kg/ha μόνο κάθε τρία χρόνια στον ίδιο αγρό. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να *λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα* της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία dimethachlor, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζει ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, - στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των φυτών που δεν αποτελούν στόχο· όσον αφορά αυτούς τους προσδιορισμένους κινδύνους, εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως π.χ. οι ζώνες προστασίας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, - στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή /και κλιματικά χαρακτηριστικά . Στις προϋποθέσεις έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του

							κινδύνου και πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση τυχόν μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από τους μεταβολίτες CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 και SYN 528702 σε ευπαθείς περιοχές. Η αρμόδια αρχή - εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω μελέτες σχετικά με τις προδιαγραφές έως την 1η Ιανουαρίου 2010. Εάν η ουσία dimethachlor έχει καταταχθεί ως καρκινογάνος στην κατηγορία 3 σύμφωνα με το σημείο 4.2.1. του Παραρτήματος VI της Οδηγίας 67/548/ ΕΟΚ, η αρμόδια αρχή απαιτά την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με τη σημασία των μεταβολιτών CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 και SYN 528702 όσον αφορά τον καρκίνο και εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών παρέχει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή σε διάστημα έξι μηνών από την κοινοποίηση αυτής της απόφασης για την κατάταξη της συγκεκριμένης ουσίας.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα Ι του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
290	Etofenprox Αριθ. CAS 80844-07-1 Αριθ. CIPAC 471	*2-(4- αιθοξυ φαινυλ)-2-μεθυλοπροπυλ 3-φαινοξυβενζύλαιθέρας*	≥ 980 g/kg	2009/77/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία etofenprax, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων και να εξασφαλίζει ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, - στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών· όσον αφορά αυτούς τους προσδιορισμένους κινδύνους, εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως π.χ. οι ζώνες προστασίας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, - στην προστασία των υδάτων και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων· όσον αφορά αυτούς τους προσδιορισμένους κινδύνους, εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως π.χ. οι ζώνες προστασίας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο. Στις προϋποθέσεις έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του

							κινδύνου και πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση τυχόν μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από τους μεταβολίτες CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 και SYN 528702 σε ευπαθείς περιοχές. Η αρμόδια αρχή -εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου για τους οργανισμούς που ζουν στα ιζήματα και τη βιομεγέθυνση , - εξασφαλίζει την υποβολή περαιτέρω μελετών οχετικά με την πιθανότητα ενδοκρινικής διαταραχής στους υδρόβιους οργανιαμούς (μελέτη για το συναλικό κύκλο ζωής των ψαριών). Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι οι κοινοποιούντες υποβάλλουν τέτοιου είδους μελέτες στην Επιτροπή έως την 31η Δεκεμβρίου 2011.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etafenprax, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στα Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήμοτος !II του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 τα αργότερα· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuran, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως μια από πολλές δραστικές *ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην* αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
291	Lufenuron Αριθ. CAS 103055-07-8 Αριθ. CIPAC 704	*(RS)-1-[2,5-διχλωρο-4-(1,1,2,3,3 ,3-εξαφθορο-προποξυ)-φαινυλο]-3-(2,6-διφθοροβενζοϋλ)-ουρία*	≥ 970 g/kg	2009/77/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως εντομοκτόνο μόνο σε εσωτερικούς χώρους ή σε εξωτερικούς δολωματικούς σταθμούς. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία lufenuron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στον υψηλό βαθμό ανθεκτικότητας στο περιβάλλον και υψηλό βαθμό κινδύνου βιοσυσσώρευσης και εξασφαλίζει ότι η χρήση της ουσίας lufenuron δεν έχει μακροπρόθεσμες αρνητικές συνέπειες στους μη στοχευόμενους οργανισμούς, - στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των μη στοχευόμενων οργανισμών του εδάφους, των μελισσών, των μη στοχευόμενων αρθρόποδων, των επιφανειακών υδάτων και των υδρόβιων οργανισμών σε ευάλωτες καταστάσεις. Η αρμόδια αρχή -εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω μελέτες σχετικά με τις προδιαγραφές

							έως την 1η Ιανουαρίου 2010.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που σφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 *Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που* ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Υστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
292	Penconazole Αριθ. CAS 66246-88-6 Αριθ. CIPAC 446	*(RS) 1-[2-(2,4-διχλωρο-φαινυλο)-πεντυλο]-1Η-[1,2,4] τριαζ όλιο*	≥ 950 g/kg	2009/77/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο σε θερμοκήπια. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία penconazole, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή /και κλιματικά χαρακτηριστικά . Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Η αρμόδια αρχή ζητά την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών σχετικό με την τύχη και τη συμπεριφορά του μεταβολίτη εδάφους U1. Διασφαλίζει ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αιτήματος του οποίου η ουσία penconazole καταχωρίστηκε στο παρόν Παράρτημα, παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο ως τις 31 Δεκεμβρίου 2011.
1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine,							

dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος Ι του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙ του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα Ι του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα Ι του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα Ι του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
293	Tri-allate Αριθ. CAS 2303-17-5 Αριθ. CIPAC 97	*διισοπροπυλο (θειοκαρβαμιδικό) S-2,3,3-τριχλωροαλλύλιο*	≥ 940 g/kg NDIPA (Νιτρωδο-διισοπροπυλαμίνη) max. 0,02mg/kg	2009/77/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία tri-allate, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζει ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού στομικής προστασίας, - στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της διατροφής σε υπολείμματα της ουσίας tri-allate σε καλλιέργειες, καθώς και σε διαδοχικές καλλιέργειες και καλλιέργειες αμειψισποράς και σε ζωικά προϊόντα, - στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων φυτών και να εξασφολίζει ότι οι όροι χορήγησης της έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας, - στα ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από τα προϊόντα αποικοδόμησης TCPSA, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε

							περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή/και κλιματικά χαρακτηριστικά. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όποτε ενδείκνυται. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή: - περαιτέρω πληροφορίες για την αξιολόγηση του πρωτογενούς φυτικού μεταβολισμού, - περαιτέρω πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά του μεταβολίτη εδάφους διισοπροπυλαμίνη, - περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με *την πιθανότητα βιομεγέθυνσης στην* τροφική αλυσίδα των υδρόβιων οργανισμών, - πληροφορίες για την περαιτέρω αντιμετώπιση του κινδύνου για τα ιχθυοφάγα θηλαστικά και τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τους γεωσκώληκες. Εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή έως την 31 Δεκεμβρίου 2011.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στα Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως τη μόνη δραστική ουσία,

κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα Ι του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
294	Triflusulfuron Αριθ. CAS 126535-15-7 Αριθ. CIPAC 731	*2-[4-διμεθυλαμινο -6-(2,2,2-τριφθοροαιθοξυ)-1,3,5-τριαζιν -2-υλκαρβαμοϋλοσουλφαμοϋλο]-m-ταλοϊκό οξύ*	≥ 960 g/kg N,N-διμεθυλο-6-(2,2,2-τριφθοροαιθοξυ)-1,3,5-τριαζινο-2,4-διαμίνη 6 g/kg κατ' ανώτατο όριο	2009/77/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο σε ζαχαρότευτλα και κτηνοτροφικά τεύτλα έως 60 g/ha και μόνο κάθε τρία χρόνια στον ίδιο αγρό. Τα φυλλώματα των καλλιεργειών απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφή. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία triflusulfuron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της διατροφής σε υπολείμματα των μεταβολιτών IN-M7222 και IN-E7710 σε διαδοχικές καλλιέργειες και καλλιέργειες αμειψισποράς και σε ζωικά προϊόντα, - *στην προστασία των υδρόβιων* οργανισμών και των υδρόβιων φυτών από τον κίνδυνο που οφείλεται στην ουσία triflusulfuron και στο μεταβολίτη IN-66036 και να εξασφαλίζει ότι οι όροι χορήγησης της έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας,

							- στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από τα προϊόντα αποικοδόμησης IN-M7222 και IN-W6725, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή /και κλιματικά χαρακτηριστικά . Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όποτε ενδείκνυται. Εάν η ουσία triflusulfuron έχει καταταχθεί ως καρκινογόνος στην κατηγορία 3 σύμφωνα με το σημείο 4.2.1. του Παραρτήματος VI της Οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, η αρμόδια αρχή απαιτά την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με τη σημασία των μεταβολιτών IN-M7222, IN-D852 6 και IN-E7710 όσον αφορά τον καρκίνο. Εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών παρέχει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή εντός έξι μηνών από την κοινοποίηση αυτής της απόφασης για την κατάταξη της συγκεκριμένης ουσίας.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.
Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη τα μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron, ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η οχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
295	Difenacoum Αριθ. CAS 56073-07-5 Αριθ. CIPAC 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-διφαινυλ -4- υλο-1,2,3,4-τετραϋδρο-1- ναφθυλ]-4-υδροξυκουμαρίνη	≥ 905 g/kg	2009/70/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπονται μόνο οι χρήσεις ως τρωκτικοκτόνου με τη μορφή προπαρασκευασμένων δολωμάτων, τοποθετημένων σε ειδικής κατασκευής, μη δυνάμενα να παραβιαστούν και σφραγισμένα κουτιά δολωμάτων. Η ονομαστική συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στα προϊόντα δεν υπερβαίνει τα 50 mg/kg. Οι άδειες πρέπει να περιορίζονται μόνο σε επαγγελματίες χρήστες. *ΜΕΡΟΣ Β* Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία difenacoum, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Στο πλαίσιο αυτής της συνολικής αξιολόγησης, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών και των μη στοχευμένων θηλαστικών από την πρωταγενή και δευτερογενή δηλητηρίαση. Εφαρμόζονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου ενδείκνυται. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους προσδιορισμού των καταλοίπων difenacoum σε υγρά του

							οργανισμού. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή έως τις 30 Νοεμβρίου 2011. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω πληροφορίες για τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως κατασκευάζεται. Εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή έως την 31η Δεκεμβρίου 2009.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή αποσύρει, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι άροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις δραστικές ουσίες difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δροστικές ουσίες, και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φακέλους που πληρούν τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ του Νόμου.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγροφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δροστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα Ι του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης ατο Παράρτημα Ι του Νόμου σχετικά με τις ουσίες difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερο από αυτή τη διοπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) όταν ένα προϊόν περιέχει difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) όταν ένα προϊόν περιέχει difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική Οδηγία ή στις σχετικές Οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο Παράρτημα Ι του Νόμου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, *Αριθμοί ταυτοποίησης*	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε *Κοινοτική Οδηγία*	Έναρξη *ισχύος*	Λήξη της *καταχώρησης*	Ιδιαίτεροι όροι
296	Didecyldimethylammonium chloride CAS: Απροσδιόριστος CIPAC: Απροσδιόριστος	Το χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο είναι μείγμα αλκυλιούχων τεταρτοταγών αμμωνιακών αλάτων, των οποίων τα αλκύλια έχουν μήκος αλυσίδας συνήθως C8, C10 και C12, ενώ η αναλογία του C10 υπερβαίνει το 90 %.	≥ 70 % (αυμπύκνωμα τεχνικής καθαρότητας)	2009/70/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπονται μόνο χρήσεις σε διακοσμητικά φυτά ως βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ζιζανιοκτόνο και φυκοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία Didecyldimethylammonium chloride, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικαποιήθηκον από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 12 Μαρτίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή: - στην προστασία της ασφάλειας των χειριστών και των εργαζομένων. Οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας και μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη μείωση της έκθεσης, - στην πραστασία των υδρόβιων οργανισμών. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω πληροφορίες για τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως κατασκευάζεται, έως την 1η

							Ιανουαρίου 2010, και για την επικινδυνότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς, έως την 31 η Δεκεμβρίου 2011.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή αποσύρει, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις δραστικές ουσίες difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φακέλους που πληρούν τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ του Νόμου.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στα Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) όταν ένα προϊόν περιέχει difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) όταν ένα προϊόν περιέχει difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική Οδηγία ή στις σχετικές Οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο Παράρτημα I του Νόμου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
297	sulfur Αριθ. CAS 7704-34-9 Αριθ. CIPAC 18	θείο	≥ 990 g/kg	2009/70/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνα ως μυκητοκτόνο και ακαρεοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία sulfur, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως *οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη* Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 12 Μαρτίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή οξιολόγηση η αρμόδια αρχή δίνει ιδιαίτερη προσοχή: - στην προστασία των πτηνών, των *θηλαστικών, των υδρόβιων* οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνανται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. *Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο* κοινοπαιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω πληροφορίες για την επιβεβαίωση της εκτίμησης επικινδυνότητας για τα πτηνά, τα θηλαστικά, τους ιζηματόβιους οργανισμούς και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα. Διασφαλίζει ότι ο *κοινοποιών, κατόπιν αιτήματος του* οποίου η ουσία sulfur κατοχωρίστηκε στο παρόν Παράρτημα, παρέχει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2011.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή αποσύρει, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες

difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως δραστικές ουσίες, έως τις 30 Ιουνίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος Ι του Νόμου σχετικά με τις δραστικές ουσίες difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φακέλους που πληρούν τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙ του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ του Νόμου.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα Ι του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επανοξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο ο οποίας πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα Ι του Νόμου σχετικά με τις ουσίες difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνει αν το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) όταν ένα προϊόν περιέχει difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) όταν ένα προϊόν περιέχει difenacoum, didecyldimethylammonium chloride και sulfur ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική Οδηγία ή στις σχετικές Οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο Παράρτημα Ι του Νόμου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

A/A	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	*Ονομασία IUPAC*	*Καθαρότητα*	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	*Ιδιαίτεροι όροι*
298	Tetraconazole αριθ. CAS 112281-77-3 αριθ. CIPAC 726	*(RS)-2-(2,4-διχλωροφαινυλο)-3-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο) προπυλο-1,1,2,2-τετραφθοροαιθυλαιθέρας*	≥ 950 g/kg (ρακεμικό μείγμα) Πρόσμειξη "τολουόλιο": 13 g/kg κατ' ανώτατο άριο	2009/82/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο σε φυτά μεγάλης καλλιέργειας σε μέγιστη εφαρμαγή 0,100 kg/ha μόνο κάθε τρία χρόνια στον ίδιο αγρό. Οι χρήσεις σε μήλα και σταφύλια δεν πρέπει να επιτρέπονται. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία tetraconazole, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Φεβρουαρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να σποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: - στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων φυτών· όσον αφορά αυτούς τους προσδιορισμένους κινδύνους, πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως π.χ. ζώνες προστασίας, όταν κρίνεται σκόπιμο, - στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή/και κλιματικά χαρακτηριστικά. Η αρμόδια αρχή ζητά: - την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών για διεξοδική εκτίμηση *του κινδύνου για τον καταναλωτή*, - περαιτέρω πληροφορίες για τις

							προδιαγραφές σχετικά με την οικοτοξικολογία, - περαιτέρω πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά των πιθανών μεταβολιτών σε όλα τα σχετικά περιβάλλοντα, - διεξοδική εκτίμηση του κινδύνου που εγκυμονούν οι εν λόγω μεταβολίτες για τα πτηνά, τα θηλαστικά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, - περαιτέρω πληροφορίες για την πιθανότητα πρόκλησης ενδοκρινικών διαταραχών στα πτηνά, τα θηλαστικά και τα ψάρια. Η αρμόδια αρχή ζητά εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011 το αργότερο.

1. Η αρμόδια αρχή τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία tetraconazole ως δραστική ουσία, έως τις 30 Ιουνίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με την ουσία tetraconazole, με εξαίρεση αυτούς του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία tetraconazole, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται ατο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λομβάνοντος υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νάμου σχετικά με την ουσία tetraconazole. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένο προϊόν περιέχει την ουσία tetraconazole, ως τη μόνη δραστική ουσίο, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ονακαλεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει την ουσία tetraconazole, ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακολεί την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
300	Παραφινέλαια CAS 64742-46-7 CAS 72623-86-0 CAS 97862-82-3 CIPAC μη διαθέσιμο.	παραφινέλαιο	Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία 6.0	2009/116/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο *ως εντομοκτόνο ή ακαρεακτόνο.* ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τα παραφινέλαια CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και CAS 97862-82-3 και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Η σρμόδια αρχή ζητά: — την υποβολή των προδιαγραφών του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται εμπορικά για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τα κριτήρια καθαρότητας της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας 6.0. Εξασφαλίζει ότι οι κοινοποιούντες προσκομίζουν τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή μέχρι τις 30 Ιουνίου 2010.

1. *Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή αποσύρει, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν παραφινέλαια CAS* 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και CAS 97862-82-3 ως δραστικές ουσίες, πριν από τις 30 Ιουνίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τα παραφινέλαια CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και CAS 97862-82-3, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληρεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ του Νόμου.

2. *Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει παραφινέλαια CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και CAS 97862-82-3* είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του

Παραρτήματος ΙΙΙ του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα Ι του Νόμου σχετικά με τα παραφινέλαια CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και CAS 97862-82-3. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει παραφινέλαια CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και CAS 97862-82-3 ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 · ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει παραφινέλαια CAS 64742-46-7, CAS 72623-86-0 και CAS 97862-82-3 μαζί με διάφορες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στην Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα Ι του Νόμου, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
301	Παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 *CIPAC μη διαθέσιμο.*	παραφινέλαιο	Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία 6.0	2009/117/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο ή ακαρεοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Η αρμόδια αρχή ζητά: — *την υποβολή των προδιαγραφών* του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται εμπορικά για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τα κριτήρια καθαρότητας της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας 6.0. Εξασφαλίζει ότι οι κοινοποιούντες προσκομίζουν τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή μέχρι τις 30 Ιουνίου 2010.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή αποσύρει, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 ως δραστική ουσία, πριν από τις 30 Ιουνίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της κατοχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληρεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ του Νόμου.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες αι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο Πορράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με το παραφινέλαιο CAS 8042-47-5. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά

πόσον το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερο από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει παραφινέλαιο CAS 8042-47-5 ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 · ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει παραφινέλαια CAS 8042-47-5 ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στην Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα Ι του Νόμου, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
302	Cyflufenamid Αριθ. CAS: 180409-60-3 Αριθ. CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(κυκλοπροπυλομεθοξυιμινο)-2,3-διφθορο-6-(τριφθορομεθυλο)βενζυλο]-2-φαινυλακετομίδιο	≥ 980 g/kg	2009/154/ΕΚ	01.04.2010	31.03.2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία cyflufenamid και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 02 Οκτωβρίου 2009. Κατά τη συνολική εκτίμηση η αρμόδια αρχή πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσίο χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος και/ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν cyflufenamid ως δραστική ουσία, πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με την ουσία cyflufenamid, με εξαίρεση τους όρους του τμήματος Β της καταχώρισης για την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληρεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ του Νόμου.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει cyflufenamid είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Μαρτίου 2010 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με το cyflufenamid. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Υστερα από αυτή τη διαπίστωση, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει cyflufenamid ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2011 · ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει cyflufenamid ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακολεί, κατά περίπτωση, την έγκριση πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2011 ή πριν από την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική Οδηγία ή στις σχετικές Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίοτηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα Ι του Νόμου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
303	Φλουοπικολίδιο Αριθ. CAS 239110-15-7 Αριθ. CIPAC 787	*2.6-διχλωρο-ν-[3-χλωρο-5-(τριφθορομεθυλ)-2-πυριδυλμεθυλ]βενζοαμίδιο*	≥ 970 g/kg Η πρόσμειξη τολουόλιο δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 g/kg στο τεχνικό υλικό.	2010/15/ΕΚ	01.06.2010	31.05.2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να *λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα* της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία φλουοπικολίδιο, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Νοεμβρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή: - στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, - στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητο έδαφος ή/και κλιματικές συνθήκες. - στον κίνδυνο για τους χειριστές κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, - στο ενδεχόμενο μεταφοράς σε μεγάλη απόσταση μέσω του σέρα. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, ενώ πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης για τον έλεγχο της πιθανής συσσώρευσης και έκθεσης σε ευπαθείς περιοχές. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών θα υποβάλει στην

							Επιτροπή τις συμπληρωματικές πληροφορίες για την καταλληλότητα *του μεταβολίτη Μ15 για τα υπόγεια* νερά μέχρι τις 30 Απριλίου 2012 το αργότερο.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία φλουοπικολίδιο ως δραστική ουσία, έως τις 30 Νοεμβρίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος Ι του Νόμου σχετικά με την ουσία φλουοπικολίδιο, με εξαίρεση τους άρους του μέρους Β της καταχώρισης για την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙ του Νόμου σύμφωνο με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει φλουοπικαλίδιο, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο Παράρτημα Ι του Νόμου έως την 31η Μαΐου 2010 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελα που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα Ι του Νόμου σχετικά με το φλουοπικολίδιο. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει φλουοπικολίδιο, ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Νοεμβρίου 2011 το οργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει φλουοπικαλίδιο, ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση πριν από τις 30 Νοεμβρίου 2011 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα Ι του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
304	Heptamaloxyloglucan Αριθ. CAS 870721-81-6 Αριθ. CIPAC Δεν υπάρχει	{[α - D - Xyl p - (1→ 6)] - β - D - Glc p - (1→ 4)} {[α - L - Fuc p - (1→ 2) - β - D - Gal p - (1→ 2) - α - D - Xyl p - (1→ 6)] - β - D - Glc p - (1→ 4)} - D - Glc-ol Xyl p: xylopyranosyl Glc p: glucopyranosyl *Fuc p: fucopyranosyl* Gal p: galactopyranosyl Glc-ol: glucitol	≥ 780 g/kg *Η πρόσμειξη* Patulin δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 μg/kg στο τεχνικό υλικό.	2010/14/ΕΚ	01.06.2010	31.05.2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόναν ως ρυθμιστής της ανάπτυξης των φυτών. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης αναακόπησης για την ουσία heptamaloxyloglucan, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Νοεμβρίου 2009.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία heptamaloxyloglucan ως δραστική ουσία, πριν από τις 30 Νοεμβρίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με την ουσία heptamaloxyloglucan, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης για την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει heptamaloxyloglucan, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο Παράρτημα I του Νόμου έως την 31η Μαΐου 2010 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της κατοχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με το heptamaloxyloglucan. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει heptamaloxyloglucan, ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 30 Νοεμβρίου 2011 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει heptamaloxyloglucan, ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση πριν από τις 30 Νοεμβρίου 2011 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες *καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.*

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
305	2-Phenylphenol (συμπεριλαμβανομένων των αλάτων του, όπως του άλατος νατρίου) Αριθ. CAS 90-43-7 Αριθ. CIPAC 246	*biphenyl-2-ol*	≥ 998 g/kg	2009/160/ΕΚ	01.01.2010	31.12.2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται η χρήση του μόνο ως μυκητοκτόνου μετά τη συγκομιδή για χρήση του στα εσωτερικό περίκλειστων θαλάμων καταιονισμού. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία 2-phenylphenol, και ιδίως το προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Νοεμβρίου 2009. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στην εφαρμογή των κατάλληλων πρακτικών διαχείρισης των αποβλήτων, με σκοπό τον χειρισμό του διαλύματος αποβλήτων που απομένει μετά την εφαρμογή, συμπεριλαμβανομένου του νερού που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του συστήματος καταιονισμού. Η αρμόδια αρχή που επιτρέπει την έκλυση λυμάτων στο αποχετευτικό δίκτυο πρέπει να εξασφαλίζει ότι διενεργείται τοπική εκτίμηση επικινδυνότητας. Η αρμόδια αρχή πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα αποχρωματισμού του δέρματος εργαζομένων και καταναλωτών λόγω της πιθανής έκθεσής τους στον μεταβολίτη 2-phenylhydroquinone

							(PHQ) που υπάρχει πάνω στον φλοιό εσπεριδοειδών. Η αρμόδια αρχή πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών παρέχει αυτές τις πληροφορίες στην Επιτροπή έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011. Η αρμόδια αρχή πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω στοιχεία, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η μέθοδος ανάλυσης που εφαρμόστηκε στις δοκιμές υπολειμμάτων υπολογίζει σωστά την ποσότητα των υπολειμμάτων της ουσίας 2-phenylphenol, του PHQ και των συζευγμάτων τους. Η αρμόδια αρχή πρέπει να εξαοφαλίζουν ότι ο κοινοποιών παρέχει αυτές τις πληροφορίες στην Επιτροπή έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία 2-phenylphenol ως δραστική ουσία, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με την ουσία 2-phenylphenol, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης για την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει 2-phenylphenol, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολά τους στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Δεκεμβρίου 2009 το αργότερα, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της κατσχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με την ουσία 2-phenylphenol. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία 2-phenylphenol, ως τη μάνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιεί ή ανακαλεί την έγκριση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2014 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία 2-phenylphenol, ως μια από πολλές δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση ως τις 31 Δεκεμβρίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη Οδηγία ή Οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο Παράρτημα I του Νόμου, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
306	Penoxsulam Αριθ. CAS 219714-96-2 Αριθ. CIPAC 758	*3-(2,2-διφθοροαιθοξυ)- N-(5,8-διμεθοξυ[1,2,4]τριαζολο[1,5-c]πυριμιδιν-2-υλοl)-α,α,α-τριφθοροτολουολο-2-σουλφονσμίδιο*	> 980 g/kg Η ουσία πρόσμιξης Bis-CHYMP 2-χλωρο-4-[2-(2-χλωρο-5-μεθοξυ-4-πυριμιδινυλ)υδραζινο]-5-μεθοξυπυριμιδίνη, δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,1 g/kg στο τεχνικό υλικό	2010/25/ΕΚ	01.08.2010	31.07.2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία penoxsulam, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: - στην προστασία των υδράβιων οργανισμών, - στη μέαω της τροφής έκθεση των καταναλωτών στα υπολείμματα του μεταβολίτη BSCTA σε επακολουθούσες εναλλασσόμενες καλλιέργειες, - στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή/και κλιματικά χαρακτηριστικά. Σταυς όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περισσότερες πληροφορίες για τον κίνδυνο που διατρέχουν τα εκτός του

							αγρού ανώτερα υδρόβια φυτά. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει τέτοιου είδους πληροφορίες στην Επιτροπή έως την 31η Ιουλίου 2012. Το κράτος μέλος εισηγητής θα ενημερώσει την Επιτροπή σύμφωνα με το εδάφιο 5 του Άρθρου 10Ζ, σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού όπως παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen ως δραστικές ουσίες, έως τις 31 Ιανουαρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος Ι του Νόμου σχετικά με τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης για τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙ του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, είτε ως μόνη δραστική ουσία *είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο Παράρτημα Ι του Νόμου έως τις 31 Ιουλίου 2010 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το* προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος ΙΙΙ του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα Ι του Νόμου σχετικά με τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2012 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση ως τις 31 Ιανουαρίου 2012 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική Οδηγία ή Οδηγίες για την καταχώριση της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο Παράρτημα Ι του Νόμου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
307	Proquinazid Αριθ. CAS 189278-12-4 Αριθ. CIPAC 764	*6-ιωδο-2-προποξυ-3-προπυλοκιναζολιν-4(3Η)-όνη*	> 950 g/kg	2010/25/ΕΚ	01.08.2010	31.07.2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία proquinazid, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: - στον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά που τρέφονται με γαιοσκώληκες όσον αφορά τις χρήσεις στην άμπελο, - στην τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς, - στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της τροφής σε υπολείμματα proquinazid σε προϊόντα ζωικής προέλευσης και σε επακολουθούσες εναλλασσόμενες καλλιέργειες, - στην ασφάλεια του χειριστή. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Το κράτος μέλος εισηγητής θα ενημερώσει την Επιτροπή σύμφωνα με το εδάφιο 5 του Άρθρου 10Ζ, σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού όπως παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen ως δραστικές ουσίες, έως τις 31 Ιανουαρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου αχετικά με τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης για τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Ιουλίου 2010 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2012 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση ως τις 31 Ιανουαρίου 2012 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική Οδηγίσ ή Οδηγίες για την καταχώριση της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο Παράρτημα I του Νόμου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
308	Spirodiclofen Αριθ. CAS 148477-71-8 Αριθ. CIPAC 737	*2,2-διμεθυλοβουτυρικό 3-(2,4-διχλωροφαινυλο)- 2-οξο-1-οξασπειρο[4.5] δεκ-3-εν-4-ύλιο*	≥ 965 g/kg Οι ακόλουθες ουσίες πρόσμιξης δεν πρέπει να υπερβαίνουν ορισμένη ποσότητα στο τεχνικό υλικό: 3-(2,4-διχλωροφαινυλο)-4-υδροξυ-1-οξασπειρο[4.5] δεκ-3- εν-2-όνη (BAJ-2740-ενόλη): ≤ 6 g/kg N,N-διμεθυλακεταμίδιο: ≤ 4 g/kg	2010/25/ΕΚ	01.08.2010	31.07.2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ακαρεοκτόνο ή εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία spirodiclofen, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: - στον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, - στην ασφάλεια του χειριστή, - στον κίνδυνο για κηρήθρες μελισσών. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται.

1. Η αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το Νόμο, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen ως δραστικές ουσίες, έως τις 31 Ιανουαρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνει, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του Παραρτήματος I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης για τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II του Νόμου σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 10Ζ.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει penoxsulam, praquinazid ή spirodiclofen, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στα σύνολό τους στο Παράρτημα I του Νόμου έως τις 31 Ιουλίου 2010 το αργότερο, η αρμόδια αρχή επαναξιολογεί το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα IV του Νόμου, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος III του Νόμου και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο Παράρτημα I του Νόμου σχετικά με τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζει κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους των παραγράφων (β), (γ), (δ) και (ε) του εδαφίου (1) του άρθρου 6Α του Νόμου.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή, η αρμόδια αρχή:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2012 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen, ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιεί ή ανακαλεί, κατά περίπτωση, την έγκριση ως τις 31 Ιανουαρίου 2012 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική Οδηγία ή Οδηγίες για την καταχώριση της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο Παράρτημα Ι του Νόμου, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Α/Α	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Αναφορά σε Κοινοτική Οδηγία	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
309	Malathion Αριθ. CAS: 121-75-5 Αριθ. CIPAC: 12	*(διμεθοξυφωσφινοθειοϋλοθειο)ηλεκτρικό διαιθύλιο ή φωσφοροδιθειοϊκό S-1,2-δις(αιθοξυκαρβονυλο)αιθύλιο O,O-διμεθύλιο* Ρακεμικό μείγμα	≥ 950 g/kg Προσμείξεις: Isomalathion: το ανώτερο 2 g/kg	2010/17/ΕΚ	01.05.2010	30.04.2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο. Οι άδειες πρέπει νο δίνονται αποκλειστικά σε επαγγελματίες χρήστες. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του Παραρτήματος IV πρέπει να λαμβάνονται υπάψη το συμπεράσματα της έκθεσης αναοκόπησης για την ουσία malathion, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη Μόνιμη Επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση η αρμόδια αρχή πρέπει να αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: - την ασφάλεια των χρηστών και των εργαζομένων. Οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας· - την προστασία των υδρόβιων οργανισμών· οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες απομόνωσης· - την προστοσία των εντομοφάγων πτηνών και των μελισσών της οικογένειας Apidae· στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Όσον αφορά τις μέλισσες, πρέπει να αναγράφονται οι αναγκαίες ενδείξεις στην επισήμανση και στις συνοδευτικές οδηγίες για να

							αποφεύγεται η έκθεση. Η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε τα παρασκευάσματα που βασίζανται στην ουσία malathion να συνοδεύονται από τις αναγκαίες οδηγίες ούτως ώστε να αποφεύγεται τυχόν κίνδυνος σχηματισμού isomalathion κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά σε ποσότητες που υπερβαίνουν τις μέγιστες επιτρεπόμενες. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν περαιτέρω μέτρα μείωσης του κινδύνου, κατά περίπτωση. Η αρμόδια αρχή εξασφαλίζει ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή: - στοιχεία που επιβεβαιώνουν την αξιολόγηση του κινδύνου για τον καταναλωτή και την αξιολόγηση του οξέος και μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα εντομοφάγα πτηνά· - στοιχεία σχετικά με τον ποσοτικό προσδιορισμό της διαφορετικής δραστικότητας των ουσιών malaaxon και malathion.»

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΗΛΙΑΔΗΣ,
Υπουργός Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος.

Αριθμός 223

Ο ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗΣ ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ (ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΣΤΑ ΠΛΟΙΑ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2002 (Ν. 175(Ι)/2002)

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 14

Η Υπουργός Συγκοινωνιών και Έργων, κατόπιν διαβούλευσης της με τον Υπουργό Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που της παρέχονται από το άρθρο 14 του περί Εμπορικής Ναυτιλίας (Ελάχιστες Προδιαγραφές Ιατρικής Περίθαλψης στα Πλοία) Νόμου του 2002 , με το παρόν Διάταγμα δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας τη λεπτομερή περιγραφή και τις ποσότητες των ιατρικών εφοδίων ,ανά κατηγορία πλοίων που προβλέπονται στα Παραρτήματα ΙΙ και IV του Νόμου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ (ΜΗ ΕΞΑΝΤΛΗΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ)

Ι. ΦΑΡΜΑΚΑ

Ref No.	Φάρμακα	Συνιστώμενα Φάρμακα και Δοσολογική Δύναμη	Κατηγορίες πλοίων ποσότητα συνιστώμενη για 10 ναυτικούς A	B	C
1.	Καρδιοαγγειακά				
1.α	Καρδιακά κυκλοφορικά Αναληπτικά	Αδρεναλίνη/ Επινεφρίνη ένεση BP(Βρετανική Φαρμακοποιεία) 0.5ml- ενέσιμο ταρταρικό οξύ αδρεναλίνης 1.0mg ανά 1ml(1 στα 1000)	10	5	-
	Συμπαθομιμητικά	ή / και Epipen (Αδρεναλίνη 0.3mg)	5	5	-
1.β	Αντιστηθαγχικά σκευάσματα	Σπρέι τρινιτρικής γλυκερίνης 400 μικρογραμμάρια / αεροσόλη 200 δόσεων	1 μονάδα	1 μονάδα	1 μονάδα
		Διαδερμικά έμπλαστρα 5mg 2	2	2	-
1.γ	Διουρητικά	Φρουσεμίδη /Φουροσεμίδη			
		i) Δισκία 40mg	30	30	-
		ii) Αμπούλες 10mg/ml .(2ml αμπούλες)	2	-	-

1.δ	Αντιαιμορραγικά περιλαμβανομένων και τονωτικών της μήτρας (σε περίπτωση που επιβαίνουν και γυναίκες)	i) Φυτομεναδιόνη (Βιταμίνη Κ1) παιδιατρική ένεση (αμπούλα 2ml) ii) Εργομετρίνη 500 μικρογραμμάρια , Οκυτοκίνη 5 μονάδες (αμπούλα 1ml) (Syntometrine)	1 2	1 1	- -
1.ε	Αντιυπερτασικά	Ατενολόλη 50mg δισκία	30	-	-
2. 2.α 2.α.1	Φάρμακα γαστερεντερικού συστήματος Φάρμακα για παθήσεις του στομάχου και δωδεκαδακτύλου Ανταγωνιστές υποδοχέων H_2 κατά του έλκους	Ρανιτιδίνη δισκία 150mg ή Φαμοτιδίνη δισκία 20mg	60	-	-
2.α.2	Αντιόξινα καλυπτικά του βλεννογόνου	Εμπορικά διαθέσιμο αντιόξινο επιλογής	Όπως απαιτείται	Όπως απαιτείται	
2.β	Αντιεμετικά	i) Μαλεϊκή προχλωπεραζίνη 3 mg buccal δισκία ii) Υδροχλωρική προμεθαζίνη 25mg ανά ml(1ml αμπούλες) iii) Υδροβρωμική Υοσκίνη 0.3mg δισκία ή σινναριζίνη 15mg δισκία	50 10 60 60	50 - 60 60	- - 60 60
2.γ	Λιπαντικά καθαρκτικά	Υπόθετα γλυκερόλης 4mg	12	-	-
2.δ	Αντιδιαρροϊκά	Λοπεραμίδη 2mg κάψουλες	30	30	30
2.ε	Εντερικά αντισηπτικά	i) Τριμεθοπρίμη 200mg δισκία ii) Σιπροφλοξασίνη 500mg δισκία iii) Μετρονιδαζόλη 400mg δισκία	14 20 21	14 10 21	- - -

2.ζ	Σκευάσματα για αιμορροΐδες	Εμπορικά διαθέσιμο σκεύασμα επιλογής	Όπως απαιτείται	Όπως απαιτείται	-
3 3.α	Αναλγητικά και αντισπασμωδικά	i) Παρακεταμόλη 500mg δισκία και	100	50	50
	Αναλγητικά ,αντιπυρετικά και αντιφλεγμονώδη σκευάσματα	ii) Ιβουπροφαίνη 400mg δισκία	100	50	50
		iii) Νατριούχος δικλοφαινάκη 50mg υπόθετα	10	-	-
3.β	Ισχυρά αναλγητικά	i) Φωσφορική κωδείνη 30mg δισκία	28	28	-
		ii) Θειική μορφίνη 10mg σε 1ml ένεση (1ml αμπούλα) ή	10	10	-
		Ναλβουφίνη 10mg σε 1ml ένεση	10	10	-
3.γ	Σπασμολυτικά	Βουτυλβρωμική υοσκίνη 10mg δισκία	56	56	-
4, 4.α	Νευρικό Σύστημα Αγχολυτικά	i) Ενέσιμο γαλάκτωμα διαζεπάμης (Diazemuls) 5mg ανά ml, (2ml αμπούλες)	5	-	-
		ii) Διαζεπάμη 5mg δισκία	28	-	-
4.β	Νευροληπτικά	i) Υδροχλωρική χλωρπρομαζίνη 25mg ένεση	5	-	-
		ii) Υδροχλωρική χλωρπρομαζίνη 25mg δισκία	28	28	-
4.γ	Θεραπείες κατά της ναυτίας	Υδροβρωμική υοσκίνη 0.3mg δισκία ή	60	60	60
		Σινναριζίνη 15mg δισκία	60	60	60

4.δ	Αντι-επιληπτικά	Διαζεπάμη σε συσκευή για χορήγηση μέσω του ορθού 10mg σε 2.5ml	5	5	-
5. 5.α	Αντι-αλλεργικά και αντιαναφυλακτικά H_1 Αντισταμινικά	Σετιριζίνη 10mg δισκία	30	30	-
5.β	Ενέσιμα Γλουκοκορτικοειδή	i) Υδροκορτιζόνη ενέσιμη σκόνη για ανασύσταση 100 mg φιαλίδιο με 2ml ενέσιμο ύδωρ /έτοιμο διαλυμένο 100 mg σε 1 ml ένεση. ii) Πρεδνισολόνη 5mg δισκία	3 28	1 28	- -
6. 6.α	Φάρμακα για το αναπνευστικό Σκευάσματα για τη θεραπεία του βρογχόσπασμου	i) Αερόλυμα σαλβουταμόλης 100 μικρογραμμαρίων ανά μετρημένη δόση. Αερόλυμα 200 δόσεων με συσκευή διευκόλυνσης χορήγησης. ii) Αερόλυμα βεκλομεθασόνης 100 μικρογραμμάρια ανά μετρημένη δόση	1 1	1 1	- -
6.β	Αντιβηχικά	Εμπορικά διαθέσιμος αντιβηχικός συνδυασμός	Όπως απαιτείται	Όπως απαιτείται	-
6.γ	Φάρμακα για το κρυολόγημα και την ιγμορίτιδα	Παρακεταμόλη 500mg δισκία ή Εμπορικά διαθέσιμο σκεύασμα για το κρυολόγημα	100 Όπως απαιτείται	50 Όπως απαιτείται	- -

7.	Φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων				-
7.α	Αντιβιοτικά	i) Βενζυλπενικιλίνη –νατριούχος βενζυλπενικιλίνη 600mg ένεση (σκόνη για ανασύσταση σε φιαλίδιο με μεταλλικό κάλυμμα και πώμα από ελαστικό) ενέσιμο ύδωρ 2ml	10	2	
		ii) Σιπροφλοξασίνη (ως υδροχλωρικό άλας) 500mg δισκία	20	10	-
		iii) Κεφουροξίμη ενέσιμη 750mg φιαλίδιο και ενέσιμο ύδωρ	20	-	-
		iv) Ερυθρομυκίνη 250mg δισκ)			-
		v) Δοξυκυκλίνη 100mg κάψουλες	28 8	28 -	-
7.β	Αντιβακτηριακές σουλφαμίδες	Τριμεθοπρίμη 200mg δισκία	10	10	-
7.γ	Αντισηπτικά ουροποιητικού	Τριμεθοπρίμη 200mg δισκία	10	10	-
7.δ	Αντιπαρασιτικά	Μεβενδαζόλη 100mg δισκία	6	6	-
7.ε	Για την αντιμετώπιση των εντερικών λοιμώξεων	Μετρονιδαζόλη 1g υπόθετα	10	-	-
		Μετρονιδαζόλη 200mg ή 400mg δισκία	20	20	-
7.ζ	Αντιτετανικά εμβόλια και ανοσοσφαιρίνες	i) Αντιτετανικό εμβόλιο (0.5ml αμπούλα) ή εμβόλιο κατά του τετάνου και της διφθερίτιδας	5	1	-
		ii) Αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη σε ενέσιμη αμπούλα	1	-	-

8.	Παράγοντες για ενυδάτωση , περιεκτικοί σε θερμίδες και για επέκταση όγκου πλάσματος	Σακουλάκια με άλατα για από του στόματος ενυδάτωση Φόρμουλα Α, χλωριούχο νάτριο και δεξτρόζη. {Σακουλάκι BP με σκόνη που παρέχει Na=35mmol, K=20mmol, Cl= 37mmol, HCO^3 =18mmol και γλυκόζη 200mmol όταν ανασυσταθεί με 1L ύδατος} ή Εμπορικά διαθέσιμο ισοδύναμο π.χ. Dioralyte	1 κουτί(16-20)	1 κουτί (16-20)	-
9. 9.α 9.α.1	Φάρμακα για εξωτερική χρήση Φάρμακα για το δέρμα Αντισηπτικό διάλυμα	100ml διάλυμα ή εμποτισμένα μαντήλια που περιέχουν 0.015% όγκο/ βάρος χλωρεξιδίνη και 0.15% όγκο/βάρος κετριμίδιο	1 φιάλη ή 1 πακέτο μαντήλια	1 φιάλη ή 1 πακέτο μαντήλια	1 φιάλη ή 1 πακέτο μαντήλια
9.α.2	Αντιβιοτικές αλοιφές	Νεομυκίνη / Βακιτρακίνη κρέμα 15g σωληνάριο	1	1	-
9.α.3	Αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές αλοιφές	i) Υδροκορτιζόνη 1% κρέμα 15g σωληνάριο ii) Εμπορικά διαθέσιμη γέλη/ αλοιφή που να περιέχει μη – στεροϊδές αντιφλεγμονώδες	2 Όπως απαιτείται	1 Όπως απαιτείται	- Όπως απαιτείται
9.α.4	Αντιμυκητιακές δερματικές κρέμες	i) Βενζοϊκή αλοιφή BP 50mg(βενζοϊκό οξύ 6%,σαλικυλικό οξύ 3%, σε γαλακτωματοποιητική αλοιφή 15g ii) Νιτρική μικοναζόλη 2% τοπική αλοιφή 30g iii) Χλωτριμαζόλη 500mg κολπικό υπόθετο (σε περίπτωση που επιβαίνουν γυναίκες)	3 2 2	1 1 1	- - -
9.α.5	Σκευάσματα για την αντιμετώπιση εγκαυμάτων	i) Αργυρική σουλφαδιαζίνη 1% κρέμα 50g σωληνάριο ii) Εμπορικά διαθέσιμη αντισηπτική κρέμα	2 -	1 -	- 1

9.β	Οφθαλμικά φάρμακα (όλες οι οφθαλμικές σταγόνες σε ατομική δοσολογική μορφή)				
9.β.1	Αντιβιοτική αλοιφή	Χλωραμφενικόλη 1% 4g σωληνάριο	4	1	-
9.β.2	Αντιβιοτικές σταγόνες	Θειική νεομυκίνη 0.5% 0.5ml	20	20	-
9.β.3	Αντιφλεγμονώδεις σταγόνες	Νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη 0.1% 0.5ml	20	20	-
9.β.4	Αναισθητικές σταγόνες	Υδροχλωρική αμεθοκαΐνη 0.5% 0.5ml	20	20	-
9.β.5	Υποτονικές σταγόνες	Νιτρική πιλοκαρπίνη 2% 0.5ml	20	20	-
9.β.6	Διαγνωστικές σταγόνες	Fluorescein sodium 1% 0.5ml(για εντοπισμό ξένων σωμάτων /εκδορών /εξελκώσεων)	20	20	-
9.γ					
9.γ.1	Ωτικά / ρινικά φάρμακα Αντιβιοτικό /αντιφλεγμονώδες διάλυμα	Αντιβιοτικές σταγόνες για τα αυτιά που περιέχουν σε κάθε ml; Νεομυκίνη 3,400 μονάδες , θειική πολυμυξίνη Β 10,000 μονάδες ,υδροκορτιζόνη 50mg(σε σταγονομετρικές φιάλες των 5ml)	1	1	-
		Αποσυμφορητικό διάλυμα : Ρινικές σταγόνες εφεδρίνης BP 0.5% υδροχλωρικής εφεδρίνης (10ml φιάλη)	1	1	-
9.δ	*Φάρμακα για λοιμώξεις του στόματος και του λαιμού*				
9.δ.1	Αντιβιοτικά ή αντισηπτικά διαλύματα για στοματικές πλύσεις	Γλυκονική χλωρεξιδίνη 0.2% διαλύμα για στοματικές πλύσεις 300 ml	1	1	-

9.ε 9.ε.1	Τοπικά αναισθητικά Τοπικές αναισθητικές γέλες	Λιγνοκαΐνη /λιδοκαΐνη γέλη 2%, χλωρεξιδίνη 0.25% σε λιπαντικό (σύριγγα)	1	-	-
9.ε.2	Τοπικά αναισθητικά που χορηγούνται με υποδόρια ένεση	Υδροχλωρική λιγνοκαΐνη /λιδοκαΐνη 1%50 Mg σε 5 ml ενέσιμο	5	5	-
9.ε.3	Οδοντικό αναισθητικό και αντισηπτικό μίγμα	i) Εμπορικά διαθέσιμη γέλη π.χ. Bonjela	1	1	-
		ii) Έλαιο γαρυφάλλου 10ml	1	1	-

II. ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

Ref No.	Ιατρικό Υλικό	*Προτεινόμενη Προδιαγραφή*	A	B	C
1.	Εξοπλισμός Αναζωογόνησης				
1.1	Εξοπλισμός για ανάνηψη στόμα με στόμα	Μάσκα τσέπης με βαλβίδα και υποδοχή οξυγόνου Guedal Airway μεγέθους 3 & 4	1 1	1 1	1 -

1.2	Εξοπλισμός για παροχή οξυγόνου με πίεση –με βαλβίδα ρύθμισης ούτως ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βιομηχανοποιημένο οξυγόνο του πλοίου ή άλλος κύλινδρος οξυγόνου.	Σετ παροχής οξυγόνου που περιέχει τα ακόλουθα: 1) Oxygen reservoir(eg D μέγεθος 300 ltr κύλινδρος) 2) 1 μετρητής ροής οξυγόνου που να μπορεί να δίνει το ελάχιστο 4 ltrs οξυγόνου το λεπτό 3) 1 μονάδα ρύθμισης πίεσης 4) 1 σετ διασωληνώσεων 5) 5 × 24% μάσκες οξυγόνου προσώπου μίας χρήσης 6) Οξυγόνο υψηλής πυκνότητας μίας χρήσης με ασκό συλλογής (reservoir) x 5 Κάθε κομμάτι να είναι κατασκευασμένο με τρόπο ώστε να μπορεί να συναρμολογηθεί με το σωστό τρόπο.	1	1	-
1.3	Μηχανικός Αναρροφητήρας για καθαρισμό του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Αναρροφητήρας για καθαρισμό του αναπνευστικού συστήματος (με το χέρι) + 2 καθετήρες	1	1	-
2. 2.1	Εξοπλισμός Συρραφής και Καθαρισμού Συρραπτικό μίας χρήσης ή κιτίο συρραφών με βελόνες	1) Αποστειρωμένες ,μη απορροφητικές συρραφές σε ημικύκλια βελόνα με αιχμηρή μύτη 2 μεγέθη π.χ. 16mm & 26mm 2) Αποστειρωμένες απορροφήσιμες συρραφές σε ημικύκλια βελόνα 1 μέγεθος π.χ. 26mm	6 3	- -	- -
2.2	Κολλητικός ελαστικός επίδεσμος	Κολλητικός ελαστικός επίδεσμος 7.5cm × 4m Επίδεσμος Crepe 7.5cm × 4m	4 4	1 4	1 -
2.3	Κυλινδρικός επίδεσμος δακτύλων	20m μήκος με βοήθημα εφαρμογής (applicator)	1	1	-
2.4	Γάντια μιας χρήσης	Latex free, vinyl	25 ζεύγη	25 ζεύγη	5 ζεύγη
2.5	Κολλητικό Επίθεμα	Διάφορα αποστειρωμένα	40	40	20

2.6	Αποστειρωμένος επίδεσμος χωρίς φαρμακευτικό επίθεμα (Επιθέματα Ασθενοφόρου)	1)Μέτριο , No.1 (12 × 10)cm 2) Μεγάλο, No.2 (20 × 15) cm 3) Πολύ μεγάλο, No.3 (28 × 20) cm	5 5 4	3 3 2	2 2 1
2.7	Κολλητικές συρραφές	75mm adhesive suture strips	6	6	6
2.8	Γάζες Αποστειρωμένες	Κουτί των 5 αποστειρωμένων γαζών μεγέθους 7.5cm × 7.5cm	10	5	1
2.9	Αποστειρωμένο σεντόνι για εγκαυματίες		1	1	-
2.10	Τριγωνικός επίδεσμος		4	4	-
2.11	Γάζες εμποτισμένες με παραφίνη , μεγέθους 10cm 10cm		40	10	-
2.12	Τσάντα με βαμβάκι		1	1	1
3. 3.1	Εργαλεία Νυστέρι μιας χρήσης	π.χ. 10 λεπίδες	2	-	-
3.2	Κουτί εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα		1	1	-
3.3	Ψαλίδια	Ψαλίδα από ανοξείδωτο χάλυβα Ψαλίδια με κοφτερή όψη	1 1	1 1	- -
3.4	Χειρουργικές λαβίδες	Χειρουργικές λαβίδες με δόντια	1	1	-
3.5	Αιμοστατικές λαβίδες		1	1	-
3.6	Λαβίδες βελονιών		1	-	-
3.7	Ξυραφάκι μιας χρήσης		5	-	-
4. 4.1	*Εξοπλισμός εξέτασης και παρακολούθησης* Γλωσσοκάτοχο μίας χρήσης		10	10	-
4.2	Λωρίδες αντίδρασης για ανάλυση ούρων και Λωρίδες αντίδρασης για ανάλυση γλυκόζης αίματος	π.χ.. Mulistix π.χ Dextrostix	1 πακέτο 1 πακέτο	-	-

4.3	Διαγράμματα θερμοκρασιών		10	10	-
4.4	Έντυπα ιατρικής εκτίμησης		10	-	-
4.5	Στηθοσκόπιο		1	1	-
4.6	Πιεσόμετρο		1	1	-
4.7	Ιατρικό θερμόμετρο		3	1	-
4.8	Υποθερμικό θερμόμετρο		1	1	-
5.	Εξοπλισμός για ενέσεις διάτρηση και καθετηριασμό				
5.1	Εργαλεία παροχευτικού σωλήνα	Παροχευτικό σετ για ουρηθρικό καθετήρα (να περιλαμβάνει σακουλάκι ,πώμα και σωληνάριο)	1	-	-
5.2	Πρωκτικό σωληνάριο		1	-	-
5.3	Σακουλάκι για ουρηθρική παροχέτευση	Παροχευτικό σετ για ουρηθρικό καθετήρα (να περιλαμβάνει σακουλάκι ,πώμα και σωληνάριο)	5	-	-
5.4	Εκχυτής με φίλτρο μίας χρήσης		1	-	-
5.5	Σύριγγες μίας χρήσης	2ml, 5ml, 10ml	10 από το κάθε είδος	5 από το κάθε είδος	-
5.6	Βελόνες μίας χρήσης	(21G) 0.8mm και (25G) 0.5mm	1	1	-
5.7	Καθετήρες	1) Είδος Foley 16 Charriere guage, 5ml balloon(κοντός / μεσαίος για χρήση σε ενήλικες) 2) Nelaton μέγεθος 16 Charriere guage(with no balloon) 3 Penile sheath set	1 1 1	- - -	- - -
6.					
6.1	Γενικός Ιατρικός Εξοπλισμός Σκωραμίδα	Από ανοξείδωτο χάλυβα ή αποστειρωμένο πλαστικό	1	-	-

6.2	Θερμοφόρα	Με υφασμάτινο κάλυμμα	1	-	-
6.3	Ουροδοχείο		1	-	-
6.4	Παγοκύστη		1	-	-
6.5	Σάκος περισυλλογής πτώματος		1	1	1
6.6	Οδοντιατρικό εργαλείο : Εκσκαφέας		1	1	1
6.7	Οδοντιατρικό εργαλείο: τοποθέτησης οδοντόπαστας		1	1	1
6.8	Οδοντιατρικό καθρεφτάκι		1	1	1
6.9	Οδοντιατρικό εργαλείο: ανιχνευτής		1	1	1
6.10	Οδοντιατρική πάστα για προσωρινό σφράγισμα		1	1	1
7. 7.1	Ακινητοποίηση –Εργαλεία για ακινητοποίηση Νάρθηκες για δάχτυλα		1	1	-
7.2	Νάρθηκας για αγκώνα και χέρια		1	1	-
7.3	Φουσκωτός Νάρθηκας	Σετ των τεσσάρων (Half leg, full leg, half arm and full arm)	1	1	-
7.4	*Μηριαίος νάρθηκας*	*e.g. Thomas splint, Donway etc*	1	1	-
7.5	Αυχενικό κολάρο ακινητοποίησης	Μεγέθη ενηλίκων σε πακέτα των 3,(μικρό, μεσαίο και μεγάλο ή με ρυθμιζόμενο κολάρο	1	1	-
7.6	Neil-Robertson φορείο μεταφοράς		1	1	-
8. 8.1	Αντισηπτικό προφύλαξης Αντισηπτικό	Σε υγρή μορφή – λίτρα	5	5	-
8.2	Υγρό εντομοκτόνο	Σε υγρή μορφή - λίτρα	5	-	-

8.3	Εντομοκτόνο –ένα για κάθε 3 καμπίνες /χώρους	Σε μορφή αερίου	1	1	1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ ΤΩΝ ΠΛΟΙΩΝ

ΠΛΟΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α

I. Ταυτότητα του πλοίου

Όνομα:_____

Σημαία:_____

Αριθμός Δ.Ν.Ο. _____

Λιμάνι Νηολόγησης:_____

II. Ιατρικά εφόδια (Medical supplies)

			Ποσότητα συνιστώμενη για 10 ναυτικούς	Ποσότητες που ευρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις: κυρίως ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης)
	ΦΑΡΜΑΚΑ	Συνιστώμενα Φάρμακα και Δοσολογική δύναμη			
I. I.α	Καρδιοαγγειακά Καρδιακά κυκλοφορικά Αναληπτικά Συμπαθομιμητικά	Αδρεναλίνη/ Επινεφρίνη ένεση BP(Βρετανική Φαρμακοποιεία) 0.5ml- ενέσιμο ταρταρικό οξύ αδρεναλίνης 1.0mg ανά 1ml(1 στα 1000) ή / και Epipen (Αδρεναλίνη 0.3mg)	10 5		
I.β	Αντιστηθαγχικά σκευάσματα	Σπρέι τρινιτρικής γλυκερίνης 400 μικρογραμμάρια / αεροσόλη 200 δόσεων Διαδερμικά έμπλαστρα 5mg 2	1 μονάδα 2		
I.γ	Διουρητικά	Φρουσεμίδη /Φουροσεμίδη i) Δισκία 40mg ii) Αμπούλες 10mg/ml .(2ml αμπούλες)	 30 2		

1.δ	Αντιαιμορραγικά περιλαμβανομένων και τονωτικών της μήτρας (σε περίπτωση που επιβαίνουν και γυναίκες)	i) Φυτομεναδιόνη (Βιταμίνη K1) παιδιατρική ένεση (αμπούλα 2ml) ii) Εργομετρίνη 500 μικρογραμμάρια , Οκυτοκίνη 5 μονάδες (αμπούλα 1ml) (Syntometrine)	1 2		
1.ε	Αντιυπερτασικά	Ατενολόλη 50mg tablets	30		
2. 2.α 2.α.1	Φάρμακα γαστερεντερικού συστήματος Φάρμακα για παθήσεις του στομάχου και δωδεκαδακτύλου Ανταγωνιστές υποδοχέων H_2 κατά του έλκους	Ρανιτιδίνη δισκία 150mg ή *Φαμοτιδίνη δισκία 20 mg*	60		
2.α.2	Αντιόξινα καλυπτικά του βλεννογόνου	Εμπορικά διαθέσιμο αντιόξινο επιλογής	Όπως απαιτείται		
2.β	Αντιεμετικά	i) Μαλεϊκή προχλωπεραζίνη 3 mg buccal δισκία ii) Υδροχλωρική προμεθαζίνη 25mg ανά ml(1ml αμπούλες) iii) Υδροβρωμική Υοσκίνη 0.3mg δισκία ή σινναριζίνη 15mg δισκία	50 10 60 60		
2.γ	Λιπαντικά καθαρκτικά	Υπόθετα γλυκερόλης 4mg	12		
2.δ	Αντιδιαρροϊκά	Λοπεραμίδη 2mg κάψουλες	30		
2.ε	Εντερικά αντισηπτικά	i) Τριμεθοπρίμη 200mg δισκία ii) Σιπροφλοξασίνη 500mg δισκία iii) Μετρονιδαζόλη 400mg δισκία	14 20 21		

2.ζ	Σκευάσματα για αιμορροΐδες	Εμπορικά διαθέσιμο σκεύασμα επιλογής	Όπως απαιτείται		
3 3.α	Αναλγητικά και αντισπασμωδικά Αναλγητικά ,αντιπυρετικά και αντιφλεγμονώδη σκευάσματα	i) Παρακεταμόλη 500mg δισκία και ii) Ιβουπροφαίνη 400mg δισκία iii) Νατριούχος δικλοφαινάκη 50mg υπόθετα	100 100 10		
3.β	Ισχυρά αναλγητικά	i) Φωσφορική κωδείνη 30mg δισκία ii) Θειική μορφίνη 10mg σε 1ml ένεση (1ml αμπούλα) ή Ναλβουφίνη 10mg σε 1ml ένεση	28 10 10		
3.γ	Σπασμολυτικά	Βουτυλβρωμική υοσκίνη 10mg δισκία	56		
4. 4.α	Νευρικό Σύστημα Αγχολυτικά	i) Ενέσιμο γαλάκτωμα διαζεπάμης (Diazemuls) 5mg ανά ml, (2ml αμπούλες) ii) Διαζεπάμη 5mg δισκία	5 28		
4.β	Νευροληπτικά	i) Υδροχλωρική χλωρπρομαζίνη 25mg ένεση ii) Υδροχλωρική χλωρπρομαζίνη 25mg δισκία	5 28		

4.γ	Θεραπείες κατά της ναυτίας	Υδροβρωμική υοσκίνη 0.3mg δισκία ή Σινναριζίνη 15mg δισκία	60 60		
4.δ	Αντι-επιληπτικά	Διαζεπάμη σε συσκευή για χορήγηση μέσω του ορθού 10mg σε 2.5ml	5		
5. 5.α	Αντι-αλλεργικά και αντιαναφυλακτικά H_1 Αντισταμινικά	Σετριζίνη 10mg δισκία	30		
5.β	Ενέσιμα Γλουκοκορτικοειδή	i) Υδροκορτιζόνη ενέσιμη σκόνη για ανασύσταση 100 mg φιαλίδιο με 2ml ενέσιμο ύδωρ /έτοιμο διαλυμένο 100 mg σε 1 ml ένεση. ii) Πρεδνισολόνη 5mg δισκία	3 28		
6. 6.α	Φάρμακα για το αναπνευστικό Σκευάσματα για τη θεραπεία του βρογχόσπασμου	i) Αερόλυμα σαλβουταμόλης 100 μικρογραμμαρίων ανά μετρημένη δόση. Αερόλυμα 200 δόσεων με συσκευή διευκόλυνσης χορήγησης. ii) Αερόλυμα βεκλομεθασόνης 100 μικρογραμμάρια ανά μετρημένη δόση	1 1		
6.β	Αντιβηχικά	Εμπορικά διαθέσιμος αντιβηχικός συνδυασμός	Όπως απαιτείται		
6.γ	Φάρμακα για το κρυολόγημα και την ιγμορίτιδα	Παρακεταμόλη 500mg δισκία ή Εμπορικά διαθέσιμο σκεύασμα για το κρυολόγημα	100 Όπως απαιτείται		

7. 7.α	Φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων Αντιβιοτικά	i) Βενζυλπενικιλίνη –νατριούχος βενζυλπενικιλίνη 600mg ένεση (σκόνη για ανασύσταση σε φιαλίδιο με μεταλλικό κάλυμμα και πώμα από ελαστικό) ενέσιμο ύδωρ 2ml ii) Σιπροφλοξασίνη (ως υδροχλωρικό άλας) 500mg δισκία iii) Κεφουροξίμη ενέσιμη 750mg φιαλίδιο και ενέσιμο ύδωρ iv) Ερυθρομυκίνη 250mg δισκ v) Δοξυκυκλίνη 100mg κάψουλες	10 20 20 28 8		
7.β	Αντιβακτηριακές σουλφαμίδες	Τριμεθοπρίμη 200mg δισκία	10		
7.γ	Αντισηπτικά ουροποιητικού	Τριμεθοπρίμη 200mg δισκία	10		
7.δ	Αντιπαρασιτικά	Μεβενδαζόλη 100mg δισκία	6		
7.ε	Για την αντιμετώπιση των εντερικών λοιμώξεων	Μετρονιδαζόλη 1g υπόθετα Μετρονοδαζόλη 500mg ή 400mg δισκία	10 20		
7.ζ	Αντιτετανικά εμβόλια και ανοσοσφαιρίνες	i) Αντιτετανικό εμβόλιο (0.5ml αμπούλα) ή εμβόλιο κατά του τετάνου και της διφθερίτιδας ii) Αντιτετανική ανοσοσφαιρίνη σε ενέσιμη αμπούλα	5 1		

8.	Παράγοντες για ενυδάτωση , περιεκτικοί σε θερμίδες και για επέκταση όγκου πλάσματος	Σακουλάκια με άλατα για από του στόματος ενυδάτωση Φόρμουλα Α, χλωριούχο νάτριο και δεξτρόζη. {Σακουλάκι BP με σκόνη που παρέχει Na=35mmol, K=20mmol, Cl= 37mmol, HCO^3 =18mmol και γλυκόζη 200mmol όταν ανασυσταθεί με 1L ύδατος} ή Εμπορικά διαθέσιμο ισοδύναμο π.χ. Dioralyte	1 κουτί (16-20)		
9. 9.α 9.α.1	Φάρμακα για εξωτερική χρήση Φάρμακα για το δέρμα Αντισηπτικό διάλυμα	100ml διάλυμα ή εμποτισμένα μαντήλια που περιέχουν 0.015% όγκο/ βάρος χλωρεξιδίνη και 0.15% όγκο/βάρος κετριμίδιο	1 δοχείο ή 1 πακέτο μαντήλια		
9.α.2	Αντιβιοτικές αλοιφές	Νεομυκίνη / Βακιτρακίνη 15g σωληνάριο	1		
9.α.3	Αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές αλοιφές	i) Υδροκορτιζόνη 1% κρέμα 15g σωληνάριο ii) Εμπορικά διαθέσιμη γέλη/ αλοιφή που να περιέχει μη – στεροϊδές αντιφλεγμονώδες	2 Όπως απαιτείται		
9.α.4	Αντιμυκητιακές δερματικές κρέμες	i) Βενζοϊκή αλοιφή BP 50mg(βενζοϊκό οξύ 6%,σαλικυλικό οξύ 3%, σε γαλακτωματοποιητική αλοιφή 15g ii) Νιτρική μικοναζόλη 2% τοπική αλοιφή 30g iii) Χλωτριμαζόλη 500mg κολπικό υπόθετο (σε περίπτωση που επιβαίνουν γυναίκες)	3 2 2		
9.α.5	Σκευάσματα για την αντιμετώπιση εγκαυμάτων	i) Αργυρική σουλφαδιαζίνη 1% κρέμα 50g σωληνάριο ii) Εμπορικά διαθέσιμη αντισηπτική κρέμα	2 -		

9.β 9.β.1	Οφθαλμικά φάρμακα (όλες οι οφθαλμικές σταγόνες σε ατομική δοσολογική μορφή) Αντιβιοτική αλοιφή	Χλωραμφενικόλη 1% 4g σωληνάριο	4		
9.β.2	Αντιβιοτικές σταγόνες	Θεϊκή νεομυκίνη 0.5% 0.5ml	20		
9.β.3	Αντιφλεγμονώδεις σταγόνες	Νατριούχος φωσφορική δεξαμεθανόζη 0.1% 0.5ml	20		
9.β.4	Αναισθητικές σταγόνες	Υδροχλωρική αμεθοκαΐνη 0.5% 0.5ml	20		
9.β.5	Υποτονικές σταγόνες	Νιτρική πιλοκαρπίνη 2% 0.5ml	20		
9.β.6	Διαγνωστικές σταγόνες	Fluorescein sodium 1% 0.5ml(για εντοπισμό ξένων σωμάτων /εκδορών /εξελκώσεων)	20		
9.γ 9.γ.1	Ωτικά / ρινικά φάρμακα Αντιβιοτικό /αντιφλεγμονώδες διάλυμα	Αντιβιοτικές σταγόνες για τα αυτιά που περιέχουν σε κάθε ml: Νεομυκίνη 3,400 μονάδες , θεϊκή πολυμυξίνη Β 10,000 μονάδες ,υδροκορτιζόνη 50mg(σε σταγονομετρικές φιάλες των 5ml) Αποσυμφορητικό διάλυμα : Ρινικές σταγόνες εφεδρίνης BP 0.5% υδροχλωρικής εφεδρίνης (10ml φιάλη)	1 1		
9.δ 9.δ.1	*Φάρμακα για λοιμώξεις του στόματος και του λαιμού* Αντιβιοτικά ή αντισηπτικά διαλύματα για στοματικές πλύσεις	Γλυκονική χλωρεξιδίνη 0.2% διαλύματα για στοματικές πλύσεις 300 ml	1		

9.ε 9.ε.1	Τοπικά αναισθητικά Τοπικές αναισθητικές γέλες	Λιγνοκαΐνη /λιδοκαΐνη γέλη 2%, χλωρεξιδίνη 0.25% σε λιπαντικό (σύριγγα)	1		
9.ε.2	Τοπικά αναισθητικά που χορηγούνται με υποδόρια ένεση	Υδροχλωρική λιγνοκαΐνη /λιδοκαΐνη 1%50 Mg σε 5 ml ενέσιμο	5		
9.ε.3	Οδοντικό αναισθητικό και αντισηπτικό μίγμα	i) Εμπορικά διαθέσιμη γέλη π.χ. Bonjela ii) Έλαιο γαρυφάλλου 10ml	1 1		
	ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	*Προτεινόμενη Προδιαγραφή*			
1. 1.1	Εξοπλισμός Αναζωογόνησης Εξοπλισμός για ανάνηψη στόμα με στόμα	Μάσκα τσέπης με βαλβίδα και υποδοχή οξυγόνου Guedal Airway μεγέθους 3 & 4	1 1		
1.2	Μηχανικός Αναρροφητήρας για καθαρισμό του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Αναρροφητήρας για καθαρισμό του αναπνευστικού συστήματος (με το χέρι) + 2 καθετήρες	1		

1.3	Εξοπλισμός για παροχή οξυγόνου με πίεση –με βαλβίδα ρύθμισης ούτως ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βιομηχανοποιημένο οξυγόνο του πλοίου ή άλλος κύλινδρος οξυγόνου.	Σετ παροχής οξυγόνου που περιέχει τα ακόλουθα: 1) Oxygen reservoir(eg D μέγεθος 300 ltr κύλινδρος) 2) 1 μετρητής ροής οξυγόνου που να μπορεί να δίνει το ελάχιστο 4 ltrs οξυγόνου το λεπτό 3) 1 μονάδα ρύθμισης πίεσης 4) 1 σετ διασωληνώσεων 5) 5 x 24% μάσκες οξυγόνου προσώπου μίας χρήσης 6) Οξυγόνο υψηλής πυκνότητας μίας χρήσης με ασκό συλλογής (reservoir) x 5 Κάθε κομμάτι να είναι κατασκευασμένο με τρόπο ώστε να μπορεί να συναρμολογηθεί με το σωστό τρόπο.	1		
2. 2.1	Εξοπλισμός Συρραφής και Καθαρισμού Συρραπτικό μίας χρήσης ή κιτίο συρραφών με βελόνες	1) Αποστειρωμένες ,μη απορροφητικές συρραφές σε ημικύκλια βελόνα με αιχμηρή μύτη 2 μεγέθη π.χ. 16mm & 26mm 2) Αποστειρωμένες απορροφήσιμες συρραφές σε ημικύκλια βελόνα 1 μέγεθος π.χ. 26mm	6 3		
2.2	Κολλητικός ελαστικός επίδεσμος	Κολλητικός ελαστικός επίδεσμος 7.5cm x 4m Επίδεσμος Crepe 7.5cm x 4m	4 4		
2.3	Κυλινδρικός επίδεσμος δακτύλων	20m μήκος με βοήθημα εφαρμογής (applicator)	1		
2.4	Γάντια μιας χρήσης	Latex free, vinyl	25 ζεύγη		
2.5	Κολλητικό Επίθεμα	Διάφορα αποστειρωμένα	40		
2.6	Αποστειρωμένος επίδεσμος χωρίς φαρμακευτικό επίθεμα (Επιθέματα Ασθενοφόρου)	1)Μέτριο , No.1 (12 x 10)cm 2) Μεγάλο, No.2 (20 x 15) cm 3) Πολύ μεγάλο, No.3 (28 x 20) cm	5 5 4		
2.7	Κολλητικές συρραφές	75mm adhesive suture strips	6		

2.8	Γάζες Αποστειρωμένες	Κουτί των 5 αποστειρωμένων γαζών μεγέθους 7.5cm × 7.5cm	10		
2.9	Αποστειρωμένο σεντόνι για εγκαυματίες		1		
2.10	Τριγωνικός επίδεσμος		4		
2.11	Γάζες εμποτισμένες με παραφίνη , μεγέθους 10cm 10cm		40		
2.12	Τσάντα με βαμβάκι		1		
3. 3.1	Εργαλεία Νυστέρι μιας χρήσης	π.χ. 10 λεπίδες	2		
3.2	Κουτί εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα		1		
3.3	Ψαλίδια	Ψαλίδα από ανοξείδωτο χάλυβα Ψαλίδια με κοφτερή όψη	1 1		
3.4	Χειρουργικές λαβίδες	Χειρουργικές λαβίδες με δόντια	1		
3.5	Αιμοστατικές λαβίδες		1		
3.6	Λαβίδες βελονιών		1		
3.7	Ξυραφάκι μιας χρήσης		5		
4. 4.1	*Εξοπλισμός εξέτασης και παρακολούθησης* Γλωσσοκάτοχο μίας χρήσης		 10		
4.2	Λωρίδες αντίδρασης για ανάλυση ούρων και Λωρίδες αντίδρασης για ανάλυση γλυκόζης αίματος	π.χ Mulistix π.χ. Dextrostix	1 πακέτο 1 πακέτο		
4.3	Διαγράμματα θερμοκρασιών		10		
4.4	Έντυπα ιατρικής εκτίμησης		10		
4.5	Στηθοσκόπιο		1		

4.6	Πιεσόμετρο		1		
4.7	Ιατρικό θερμόμετρο		3		
4.8	Υποθερμικό θερμόμετρο		1		
5. 5.1	Εξοπλισμός για ενέσεις διάτρηση και καθετηριασμό Εργαλεία παροχετευτικού σωλήνα	Παροχετευτικό σετ για ουρηθρικό καθετήρα (να περιλαμβάνει σακουλάκι ,πώμα και σωληνάριο)	1		
5.2	Πρωκτικό σωληνάριο		1		
5.3	Σακουλάκι για ουρηθρική παροχέτευση	Παροχετευτικό σετ για ουρηθρικό καθετήρα (να περιλαμβάνει σακουλάκι ,πώμα και σωληνάριο)	5		
5.4	Εκχυτής με φίλτρο μίας χρήσης		1		
5.5	Σύριγγες μίας χρήσης	2ml, 5ml, 10ml	10 ανά είδος		
5.6	Βελόνες μίας χρήσης	(21G) 0.8mm και (25G) 0.5mm	1		
5.7	Καθετήρες	1) Είδος Foley 16 Charriere guage, 5ml balloon(κοντός / μεσαίος για χρήση σε ενήλικες) 2) Nelaton μέγεθος 16 Charriere guage(with no balloon) 3 Penile sheath set	1 1 1		
6. 6.1	Γενικός Ιατρικός Εξοπλισμός Σκωραμίδα	Από ανοξείδωτο χάλυβα ή αποστειρωμένο πλαστικό	1		
6.2	Θερμοφόρα	Με υφασμάτινο κάλυμμα	1		
6.3	Ουροδοχείο		1		
6.4	Παγοκύστη		1		
6.5	Σάκος περισυλλογής πτώματος		1		
6.6	Οδοντιατρικό εργαλείο : Εκσκαφέας		1		

6.7	Οδοντιατρικό εργαλείο: τοποθέτησης *οδοντόπαστας*		1		
6.8	Οδοντιατρικό καθρεφτάκι		1		
6.9	Οδοντιατρικό εργαλείο: ανιχνευτής		1		
6.10	Οδοντιατρική πάστα για προσωρινό σφράγισμα		1		
7. 7.1	Ακινητοποίηση –Εργαλεία για ακινητοποίηση Νάρθηκες για δάχτυλα		1		
7.2	Νάρθηκας για αγκώνα και χέρια		1		
7.3	Φουσκωτός Νάρθηκας	Σετ των τεσσάρων (Half leg, full leg, half arm and full arm)	1		
7.4	Μηριαίος νάρθηκας	e.g. Thomas splint, Donway etc	1		
7.5	Αυχενικό κολάρο ακινητοποίησης	Μεγέθη ενηλίκων σε πακέτα των 3,(μικρό, μεσαίο και μεγάλο ή με ρυθμιζόμενο κολάρο	1		
7.6	Neil-Robertson φορείο μεταφοράς		1		
8. 8.1	Αντισηπτικό προφύλαξης *Αντισηπτικό*	*Σε υγρή μορφή – λίτρα*	5		
8.2	Υγρό εντομοκτόνο	Σε υγρή μορφή - λίτρα	5		
8.3	Εντομοκτόνο –ένα για κάθε 3 καμπίνες /χώρους	Σε μορφή αερίου	1		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ ΤΩΝ ΠΛΟΙΩΝ

ΠΛΟΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β

I. Ταυτότητα του πλοίου

Όνομα :_____

Σημαία :_____

Αριθμός Δ.Ν.Ο. :_____

Λιμάνι Νηολόγησης:_____

II. Ιατρικά εφόδια

	ΦΑΡΜΑΚΑ	Συνιστώμενα Φάρμακα και Δοσολογική δύναμη	Ποσότητα συνιστώμενη για 10 ναυτικούς	Ποσότητες που ευρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις: κυρίως ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης
I.					
I.α	Καρδιοαγγειακά Καρδιακά κυκλοφορικά Αναληπτικά Συμπαθομιμητικά	Αδρεναλίνη/ Επινεφρίνη ένεση BP(Βρετανική Φαρμακοποιεία) 0.5ml- ενέσιμο ταρταρικό οξύ αδρεναλίνης 1.0mg ανά 1ml(1 στα 1000) ή / και Epipen (Αδρεναλίνη 0.3mg)	5 5		
I.β	Αντιστηθαγχικά σκευάσματα	Σπρέι τρινιτρικής γλυκερίνης 400 μικρογραμμάρια / αεροσόλη 200 δόσεων Διαδερμικά έμπλαστρα 5mg 2	1 μονάδα 2		

1.γ	*Διουρητικά*	*Φρουσεμίδη /Φουροσεμίδη* i) Δισκία 40mg	30		
1.δ	Αντιαιμορραγικά περιλαμβανομένων και τονωτικών της μήτρας (σε περίπτωση που επιβαίνουν και γυναίκες)	i) Φυτομεναδιόνη (Βιταμίνη Κ1) παιδιατρική ένεση (αμπούλα 2ml) ii) Εργομετρίνη 500 μικρογραμμάρια , Οκυτοκίνη 5 μονάδες (αμπούλα 1ml) (Syntometrine)	1 1		
2.	Φάρμακα γαστρεντερικού συστήματος				
2.α 2.α.1	Φάρμακα για παθήσεις του στομάχου και δωδεκαδακτύλου Ανταγωνιστές υποδοχέων H_2 κατά του έλκους	Ρανιτιδίνη δισκία 150mg ή Φαμοτιδίνη δισκία 20 mg	-		
2.α.2	Αντιόξινα καλυπτικά του βλεννογόνου	Εμπορικά διαθέσιμο αντιόξινο επιλογής	Όπως απαιτείται		
2.β	Αντιεμετικά	i) Μαλεϊκή προχλωπεραζίνη 3 mg buccal δισκία ii) Υδροχλωρική προμεθαζίνη 25mg ανά ml(1ml αμπούλες) iii) Υδροβρωμική Υοσκίνη 0.3mg δισκία ή σινναριζίνη 15mg δισκία	50 - 60 60		
2.γ	Αντιδιαρροϊκά	Λοπεραμίδη 2mg κάψουλες	30		
2.δ	Εντερικά αντισηπτικά	i) Τριμεθοπρίμη 200mg δισκία ii) Σιπροφλοξασίνη 500mg δισκία iii) Μετρονιδαζόλη 400mg δισκία	14 10 21		

2.ε	Σκευάσματα για αιμορροΐδες	Εμπορικά διαθέσιμο σκεύασμα επιλογής	Όπως απαιτείται		
3 3.α	Αναλγητικά και αντισπασμωδικά Αναλγητικά ,αντιπυρετικά και αντιφλεγμονώδη σκευάσματα	i) Παρακεταμόλη 500mg δισκία) και ii) Ιβουπροφαίνη 400mg δισκία	 50 50		
3.β	Ισχυρά αναλγητικά	i) Φωσφορική κωδείνη 30mg δισκία ii) Θεϊκή μορφίνη 10mg σε 1ml ένεση (1ml αμπούλα) ή Ναλβουφίνη 10mg σε 1ml ένεση	28 10 10		
3.γ	Σπασμολυτικά	Βουτυλβρωμική υοσκίνη 10mg δισκία	56		
4. 4.α	Νευρικό Σύστημα Νευροληπτικά	i) Υδροχλωρική χλωρπρομαζίνη 25mg δισκία	28		
4.β	Θεραπείες κατά της ναυτίας	Υδροβρωμική υοσκίνη 0.3mg δισκία ή Σινναριζίνη 15mg δισκία	60 60		
4.γ	Αντι-επιληπτικά	Διαζεπάμη σε συσκευή για χορήγηση μέσω του ορθού 10mg σε 2.5ml	5		

5. 5.α	Αντι-αλλεργικά και αντιαναφυλακτικά *H_1 Αντισταμινικά*	Σετριζίνη 10mg δισκία	30		
5.β	Ενέσιμα Γλουκοκορτικοειδή	i) Υδροκορτιζόνη ενέσιμη σκόνη για ανασύσταση 100 mg φιαλίδιο με 2ml ενέσιμο ύδωρ /έτοιμο διαλυμένο 100 mg σε 1 ml ένεση. ii) Πρεδνισολόνη 5mg δισκία	1 28		
6. 6.α	Φάρμακα για το αναπνευστικό Σκευάσματα για τη θεραπεία του βρογχόσπασμου	i) Αερόλυμα σαλβουταμόλης 100 μικρογραμμαρίων ανά μετρημένη δόση. Αερόλυμα 200 δόσεων με συσκευή διευκόλυνσης χορήγησης. ii) Αερόλυμα βεκλομεθασόνης 100 μικρογραμμάρια ανά μετρημένη δόση	1 1		
6.β	Αντιβηχικά	Εμπορικά διαθέσιμος αντιβηχικός συνδυασμός	Όπως απαιτείται		
6.γ	Φάρμακα για το κρυολόγημα και την γυμορίτιδα	Παρακεταμόλη 500mg δισκία ή Εμπορικά διαθέσιμο σκεύασμα για το κρυολόγημα	50 Όπως απαιτείται		

7. Φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων 7.α Αντιβιοτικά		i) Βενζυλπενικιλίνη –νατριούχος βενζυλπενικιλίνη 600mg ένεση (σκόνη για ανασύσταση σε φιαλίδιο με μεταλλικό κάλυμμα και πώμα από ελαστικό) ενέσιμο ύδωρ 2ml ii) Σιπροφλοξασίνη (ως υδροχλωρικό άλας) 500mg δισκία iii) Ερυθρομυκίνη 250mg δισκ	2 10 28		
7.β	Αντιβακτηριακές σουλφαμίδες	Τριμεθοπρίμη 200mg δισκία	10		
7.γ	Αντισηπτικά ουροποιητικού	Τριμεθοπρίμη 200mg δισκία	10		
7.δ	Αντιπαρασιτικά	Μεβενδαζόλη 100mg δισκία	6		
7.ε	Για την αντιμετώπιση των εντερικών λοιμώξεων	Μετρονοδαζόλη 500mg ή 400mg δισκία	20		
7.ζ	Αντιτετανικά εμβόλια και ανοσοσφαιρίνες	i) Αντιτετανικό εμβόλιο (0.5ml αμπούλα) ή εμβόλιο κατά του τετάνου και της διφθερίτιδας	1		

8.	Παράγοντες για ενυδάτωση , περιεκτικοί σε θερμίδες και για επέκταση όγκου πλάσματος	Σακουλάκια με άλατα για από του στόματος ενυδάτωση Φόρμουλα Α, χλωριούχο νάτριο και δεξτρόζη. {Σακουλάκι BP με σκόνη που παρέχει Na=35mmol, K=20mmol, Cl= 37mmol, HCO^3 =18mmol και γλυκόζη 200mmol όταν ανασυσταθεί με 1L ύδατος} ή Εμπορικά διαθέσιμο ισοδύναμο π.χ. Dioralyte	1 κουτί (16-20)		
9. 9.α 9.α.1	Φάρμακα για εξωτερική χρήση Φάρμακα για το δέρμα Αντισηπτικό διάλυμα	100ml διάλυμα ή εμποτισμένα μαντήλια που περιέχουν 0.015% όγκο/ βάρος χλωρεξιδίνη και 0.15% όγκο/βάρος κετριμίδιο	1 δοχείο ή 1 πακέτο με μαντήλια		
9.α.2	Αντιβιοτικές αλοιφές	Νεομυκίνη / Βακιτρακίνη 15g σωληνάριο	1		
9.α.3	Αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές αλοιφές	i) Υδροκορτιζόνη 1% κρέμα 15g σωληνάριο ii) Εμπορικά διαθέσιμη γέλη/ αλοιφή που να περιέχει μη – στεροϊδές αντιφλεγμονώδες	1 Όπως απαιτείται		
9.α.4	Αντιμυκητιακές δερματικές κρέμες	i) Βενζοϊκή αλοιφή BP 50mg(βενζοϊκό οξύ 6%,σαλικυλικό οξύ 3%, σε γαλακτωματοποιητική αλοιφή 15g ii) Νιτρική μικοναζόλη 2% τοπική αλοιφή 30g iii) Χλωτριμαζόλη 500mg κολπικό υπόθετο (σε περίπτωση που επιβαίνουν γυναίκες)	1 1 1		
9.α.5	Σκευάσματα για την αντιμετώπιση εγκαυμάτων	i) Αργυρική σουλφαδιαζίνη 1% κρέμα 50g σωληνάριο	1		

9.β	Οφθαλμικά φάρμακα (όλες οι οφθαλμικές σταγόνες σε ατομική δοσολογική μορφή)				
9.β.1	Αντιβιοτική αλοιφή	Χλωραμφενικόλη 1% 4g σωληνάριο	1		
9.β.2	Αντιβιοτικές σταγόνες	Θεϊκή νεομυκίνη 0.5% 0.5ml	20		
9.β.3	Αντιφλεγμονώδεις σταγόνες	Νατριούχος φωσφορική δεξαμεθανόζη 0.1% 0.5ml	20		
9.β.4	Αναισθητικές σταγόνες	Υδροχλωρική αμεθοκαΐνη 0.5% 0.5ml	20		
9.β.5	Υποτονικές σταγόνες	Νιτρική πιλοκαρπίνη 2% 0.5ml	20		
9.β.6	Διαγνωστικές σταγόνες	Fluorescein sodium 1% 0.5ml(για εντοπισμό ξένων σωμάτων /εκδορών /εξελκώσεων)	20		
9.γ					
9.γ.1	Ωτικά / ρινικά φάρμακα Αντιβιοτικό /αντιφλεγμονώδες διάλυμα	Αντιβιοτικές σταγόνες για τα αυτιά που περιέχουν σε κάθε ml: Νεομυκίνη 3,400 μονάδες , θεϊκή πολυμυξίνη Β 10,000 μονάδες ,υδροκορτιζόνη 50mg(σε σταγονομετρικές φιάλες των 5ml) Αποσυμφορητικό διάλυμα : Ρινικές σταγόνες εφεδρίνης BP 0.5% υδροχλωρικής εφεδρίνης (10ml φιάλη)	1 1		
9.δ	*Φάρμακα για λοιμώξεις του στόματος και του λαιμού*				
9.δ.1	Αντιβιοτικά ή αντισηπτικά διαλύματα για στοματικές πλύσεις	Γλυκονική χλωρεξιδίνη 0.2% διαλύματα για στοματικές πλύσεις 300 ml	1		

9.ε 9.ε.1	Τοπικά αναισθητικά Τοπικά αναισθητικά που χορηγούνται με υποδόρια ένεση	Υδροχλωρική λιγνοκαΐνη /λιδοκαΐνη 1%50 Mg σε 5 ml ενέσιμο	5		
9.ε.2	Οδοντικό αναισθητικό και αντισηπτικό μίγμα	i) Εμπορικά διαθέσιμη γέλη π.χ. Bonjela ii) Έλαιο γαρυφάλλου 10ml	1 1		

	ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	*Προτεινόμενη Προδιαγραφή*			
1. 1.1	Εξοπλισμός Αναζωογόνησης Εξοπλισμός για ανάνηψη στόμα με στόμα	Μάσκα τσέπης με βαλβίδα και υποδοχή οξυγόνου Guedal Airway μεγέθους 3 & 4	 1 1		
1.2	Μηχανικός Αναρροφητήρας για καθαρισμό του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	Αναρροφητήρας για καθαρισμό του αναπνευστικού συστήματος (με το χέρι) + 2 καθετήρες	1		
1.3	Εξοπλισμός για παροχή οξυγόνου με πίεση –με βαλβίδα ρύθμισης ούτως ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βιομηχανοποιημένο οξυγόνο του πλοίου ή άλλος κύλινδρος οξυγόνου.	Σετ παροχής οξυγόνου που περιέχει τα ακόλουθα: 1) Oxygen reservoir(eg D μέγεθος 300 ltr κύλινδρος) 2) 1 μετρητής ροής οξυγόνου που να μπορεί να δίνει το ελάχιστο 4 ltrs οξυγόνου το λεπτό 3) 1 μονάδα ρύθμισης πίεσης 4) 1 *σετ διασωληνώσεων* 5) 5 x 24% μάσκες οξυγόνου προσώπου μίας χρήσης 6) Οξυγόνο υψηλής πυκνότητας μίας χρήσης με ασκό συλλογής (reservoir) x 5 Κάθε κομμάτι να είναι κατασκευασμένο με τρόπο ώστε να μπορεί να συναρμολογηθεί με το σωστό τρόπο.	1		

2. Εξοπλισμός Συρραφής και Καθαρισμού					
2.1	Κολλητικός ελαστικός επίδεσμος	Κολλητικός ελαστικός επίδεσμος 7.5cm × 4m Επίδεσμος Crepe 7.5cm × 4m	1 4		
2.2	Κυλινδρικός επίδεσμος δακτύλων	20m μήκος με βοήθημα εφαρμογής (applicator)	1		
2.3	Γάντια μιας χρήσης	Latex free, vinyl	25 ζεύγη		
2.4	Κολλητικό Επίθεμα	Διάφορα αποστειρωμένα	40		
2.5	Αποστειρωμένος επίδεσμος χωρίς φαρμακευτικό επίθεμα (Επιθέματα Ασθενοφόρου)	1)Μέτριο , No.1 (12 × 10)cm 2) Μεγάλο, No.2 (20 × 15) cm 3) Πολύ μεγάλο, No.3 (28 × 20) cm	3 3 2		
2.6	Κολλητικές συρραφές	75mm adhesive suture strips	6		
2.7	Γάζες Αποστειρωμένες	Κουτί των 5 αποστειρωμένων γαζών μεγέθους 7.5cm × 7.5cm	5		
2.8	Αποστειρωμένο σεντόνι για εγκαυματίες		1		
2.9	Τριγωνικός επίδεσμος		4		
2.10	Γάζες εμποτισμένες με παραφίνη , μεγέθους 10cm 10cm		10		
2.11	Τσάντα με βαμβάκι		1		
3. Εργαλεία					
3.1	Κουτί εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα		1		
3.2	Ψαλίδια	Ψαλίδα από ανοξείδωτο χάλυβα Ψαλίδια με κοφτερή όψη	1 1		
3.3	Χειρουργικές λαβίδες	Χειρουργικές λαβίδες με δόντια	1		
3.4	Αιμοστατικές λαβίδες		1		

4. 4.1	*Εξοπλισμός εξέτασης και παρακολούθησης* Γλωσσοκάτοχο μίας χρήσης		10		
4.2	Διαγράμματα θερμοκρασιών		10		
4.3	Στηθοσκόπιο		1		
4.4	Πιεσόμετρο		1		
4.5	Ιατρικό θερμόμετρο		1		
4.6	Υποθερμικό θερμόμετρο		1		
5. 5.1	Εξοπλισμός για ενέσεις διάτρηση και καθετηριασμό Σύριγγες μίας χρήσης	2ml, 5ml, 10ml	5 ανά είδος		
5.2	Βελόνες μίας χρήσης	(21G) 0.8mm και (25G) 0.5mm	1		
6. 6.1	Ακινητοποίηση –Εργαλεία για ακινητοποίηση Νάρθηκες για δάχτυλα		1		
6.2	Νάρθηκας για αγκώνα και χέρια		1		
6.3	Φουσκωτός Νάρθηκας	Σετ των τεσσάρων (Half leg, full leg, half arm and full arm)	1		
6.4	Μηριαίος νάρθηκας	e.g. Thomas splint, Donway etc	1		
6.5	Αυχενικό κολάρο ακινητοποίησης	Μεγέθη ενηλίκων σε πακέτα των 3,(μικρό, μεσαίο και μεγάλο ή με ρυθμιζόμενο κολάρο	1		
6.6	Neil-Robertson φορείο μεταφοράς		1		

7.	Αντισηπτικό προφύλαξης				
7.1	Αντισηπτικό	Σε υγρή μορφή – λίτρα	5		
7.2	Εντομοκτόνο –ένα για κάθε 3 καμπίνες /χώρους	Σε μορφή αερίου	1		

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ ΤΩΝ ΠΛΟΙΩΝ
ΠΛΟΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Γ

I. Ταυτότητα του πλοίου
Όνομα:_____
Σημαία :_____
Αριθμός Δ.Ν.Ο. :_____
Λιμάνι Νηολόγησης:_____

II. Ιατρικά εφόδια

			Ποσότητα συνιστώμενη για 10 ναυτικούς	Ποσότητες που ευρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις: κυρίως ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης
	ΦΑΡΜΑΚΑ	Συνιστώμενα Φάρμακα και Δοσολογική δύναμη			
1. 1.α	Καρδιοαγγειακά Αντιστηθαγχικά σκευάσματα	Σπρέι τρινιτρικής γλυκερίνης 400 μικρογραμμάρια / αεροσόλη 200 δόσεων	1 μονάδα		
2. 2.α	Φάρμακα γαστερεντερικού συστήματος Αντιεμετικά	i) Υδροβρωμική Υοσκίνη 0.3mg δισκία ή σινναριζίνη 15mg δισκία	60 60		

2.β	Αντιδιαρροϊκά	Λοπεραμίδη 2mg κάψουλες	30		
3 3.α	Αναλγητικά και αντισπασμωδικά Αναλγητικά ,αντιπυρετικά και αντιφλεγμονώδη σκευάσματα	i) Παρακεταμόλη 500mg δισκία και ii) Ιβουπροφαίνη 400mg δισκία	50 50		
4 4.α	Νευρικό Σύστημα Θεραπείες κατά της ναυτίας	Υδροβρωμική υοσκίνη 0.3mg δισκία ή Σινναριζίνη 15mg δισκία	60 60		
5. 5.α 5.α.1	Φάρμακα για εξωτερική χρήση Φάρμακα για το δέρμα Αντισηπτικό διάλυμα	100ml διάλυμα ή εμποτισμένα μαντήλια που περιέχουν 0.015% όγκο/ βάρος χλωρεξιδίνη και 0.15% όγκο/βάρος κετριμίδιο	1 μπουκάλι ή 1 πακέτο μαντήλια		
5.α.2	Αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές αλοιφές	i) Εμπορικά διαθέσιμη γέλη/ αλοιφή που να περιέχει μη –στεροϊδές αντιφλεγμονώδες	Όπου απαιτείται		
5.α.3	Σκευάσματα για την αντιμετώπιση εγκαυμάτων	i) Εμπορικά διαθέσιμη αντισηπτική κρέμα	1		
	ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	*Προτεινόμενη Προδιαγραφή*			
1. 1.1	Εξοπλισμός Αναζωογόνησης Εξοπλισμός για ανάνηψη στόμα με στόμα	Μάσκα τσέπης με βαλβίδα και υποδοχή οξυγόνου Guedal Airway μεγέθους 3 & 4	1 -		

2. 2.1	Εξοπλισμός Συρραφής και Καθαρισμού Κολλητικός ελαστικός επίδεσμος	Κολλητικός ελαστικός επίδεσμος 7.5cm × 4m	1		
2.2	Γάντια μιας χρήσης	Latex free, vinyl	5 ζεύγη		
2.3	Κολλητικό Επίθεμα	Διάφορα αποστειρωμένα	20		
2.4	Αποστειρωμένος επίδεσμος χωρίς φαρμακευτικό επίθεμα (Επιθέματα Ασθενοφόρου)	1)Μέτριο , No.1 (12 × 10)cm 2) Μεγάλο, No.2 (20 × 15) cm 3) Πολύ μεγάλο, No.3 (28 × 20) cm	2 2 1		
2.5	Κολλητικές συρραφές	75mm adhesive suture strips	6		
2.6	Γάζες Αποστειρωμένες	Κουτί των 5 αποστειρωμένων γαζών μεγέθους 7.5cm × 7.5cm	1		
2.7	Τσάντα με βαμβάκι		1		
3. 3.1	Αντισηπτικό προφύλαξης Εντομοκτόνο –ένα για κάθε 3 καμπίνες /χώρους	Σε μορφή αερίου	1		

Έγινε στις 11 Μαΐου, 2010.

Αριθμός 224

ΟΙ ΠΕΡΙ ΒΕΒΑΙΩΣΕΩΣ ΚΑΙ ΕΙΣΠΡΑΞΕΩΣ ΦΟΡΩΝ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 1997

Γνωστοποίηση με βάση τον Κανονισμό 7(6)

Ο Διευθυντής του Τμήματος Εσωτερικών Προσόδων (ΤΕΠ), ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με τους περί Βεβαιώσεως και Εισπράξεως Φόρων (Έκδοση Τιμολογίων και Αποδείξεων και Τήρηση Αρχείων) Κανονισμούς του 1997 και λαμβάνοντας υπόψη :-

(α) Τις μέχρι τώρα ισχύουσες Τεχνικές Προδιαγραφές Ταμειακών Μηχανών που έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας στις 20 Ιουνίου 1997, Αρ. 3157, Κ.Δ.Π. 179/1997, καθώς και τις μέχρι τώρα ισχύουσες Τεχνικές Προδιαγραφές Φορολογικών Ηλεκτρονικών Μηχανισμών που έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας στις 4 Μαρτίου 2005, Αρ. 3963, Κ.Δ.Π. 108/2005,

(β) Την ανάγκη αντιμετώπισης της νέας τεχνολογίας στη χρήση Ταμειακών Μηχανών και γενικά Φορολογικών Ηλεκτρονικών Μηχανισμών,

(γ) Την τεχνογνωσία του Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών (ΗΜΥ) και

(δ) Τις προτάσεις και απόψεις του Παγκύπριου Συνδέσμου Εμπορίας Φορολογικών Ηλεκτρονικών Συστημάτων και Μηχανών Γραφείου,

γνωστοποιεί τις αναθεωρημένες Προδιαγραφές των Ταμειακών Μηχανών (στην παρούσα Γνωστοποίηση αναφέρονται ως Φορολογικοί Ηλεκτρονικοί Μηχανισμοί), που αναφέρονται στην παράγραφο 7(6) των Κανονισμών Κ.Δ.Π. 29/97 που έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας στις 31 Ιανουαρίου 1997.

Οι εν λόγω προδιαγραφές αναφέρονται στην παρούσα Γνωστοποίηση ως Παράρτημα Α.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ
ΚΑΙ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΣΗΜΑΝΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΥΡΙΩΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΩΝ

ΜΕΡΟΣ Α

ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ (ΦΗΜ)

1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΒΑΣΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ-ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ.

   1.1. Ορισμός Φορολογικού Ηλεκτρονικού Μηχανισμού (ΦΗΜ).....
   1.2. Οι λειτουργίες των ασφαλισμένων τμημάτων και το λογισμικό που τις υποστηρίζει.....
   1.3. Οι ΦΗΜ είναι κατασκευασμένοι σύμφωνα με τα Πρότυπα και Κανονισμούς της Ε.Ε.....

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.

   2.1. Ηλεκτροπαροχικά.....
   2.2. Συνθήκες περιβάλλοντος.....
   2.3. Ενταμίευση δεδομένων.....
   2.4. Ώρα έκδοσης απόδειξης.....
   2.5. Φωτεινή ένδειξη.....
   2.6. Πληκτρολόγιο.....
   2.7. Εκτύπωση.....
   2.8. Δεν επιτρέπεται με κανένα τρόπο η ακύρωση, διαγραφή ή αλλοίωση εκδοθέντος δελτίου.....
   2.9. Ένδειξη τιμών (PLU).....
   2.10. Αλλαγές προϊόντων (ειδών).....
   2.11. Ανάληψη έναντι.....
   2.12. Είσπραξη έναντι.....

2.13. Τμήματα (Αθροιστές).....
2.14. Έκπτωση / Αύξηση.....
2.15. Διόρθωση.....
2.16. Αξιοπιστία των ΦΗΜ.....
2.17. Περίβλημα των ΦΗΜ.....
3. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ – ΕΠΙΣΚΕΥΗ.

3.1. Άδεια για χάραξη σφραγιστικής λαβίδας.....
3.2. Προϋποθέσεις για την έκδοση άδειας συντηρητή.....
3.3. Όροι, υποχρεώσεις και δικαιώματα αδειούχου συντηρητή.....
3.4. Απαιτήσεις ως προς την ποιότητα συντήρησης.....
4. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΦΗΜ ΜΕ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΜΝΗΜΗ.

4.1. Έλεγχος του πρωτότυπου ΦΗΜ από επιτροπή ελέγχου.....
4.2. Έκθεση της επιτροπής ελέγχου προς τον Διευθυντή Τμήματος ΗΜΥ.....
4.3. Αντίτιμο για τον έλεγχο.....
4.4. Παραχώρηση άδειας λειτουργείας.....
4.5. Συμπληρωματικός έλεγχος.....
4.6. Εγκατάσταση εγκεκριμμένων μηχανισμών στην αγορά.....
4.7. Κωδικοί αριθμοί ΦΗΜ.....
4.8. Σφράγιση, παράδοση στο χρήστη και έναρξη λειτουργίας του ΦΗΜ.....
4.9. Αποστολή από τον Εισαγωγέα στους Διευθυντές ΤΕΠ και ΗΜΥ του Εντύπου (ΗΜΥ – Σφράγιση ΦΗΜ).....
4.10. Δειγματοληπτικός έλεγχος από το Τμήμα ΗΜΥ.....
5. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ.

ΜΕΡΟΣ Β

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΤΑΜΕΙΑΚΗ ΜΗΧΑΝΗ ΑΠΛΟΥ ΤΥΠΟΥ (ΦΤΜ/ΑΤ).

1.1. Ορισμός ΦΤΜ/ΑΤ.....
1.2. Απαιτήσεις της ΦΤΜ/ΑΤ.....
2. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΤΑΜΕΙΑΚΗ ΜΗΧΑΝΗ ΑΥΞΗΜΕΝΩΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΩΝ (ΦΤΜ/ΑΔ).

2.1. Ορισμός ΦΤΜ/ΑΔ.....
2.2. Απαιτήσεις της ΦΤΜ/ΑΔ.....
3. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ (ΦΗΤΣ).

3.1. Ορισμός ΦΗΤΣ.....
3.2. Απαιτήσεις του ΦΗΤΣ.....
4. ΦΟΡΗΤΟΣ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ (ΦΦΗΜ)

4.1. Ορισμός ΦΦΗΜ .....
4.2. Απαιτήσεις του ΦΦΗΜ.....
4.3. Τεχνικές Προδιαγραφές ΦΦΗΜ.....
5. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ (ΦΗΜΣ)

5.1 Ορισμός ΦΗΜΣ.....
5.2 Συνοπτική περιγραφή διαδικασίας σήμανσης έκδοσης και στοιχείων.....
5.3 Βασικές απαιτήσεις.....
5.4 Βασικά Τεχνικά Χαρακτηριστικά και λειτουργίες.....
5.5 Διακοπή λειτουργίας ΦΗΜΣ.....
5.6 Εκταμίευση δεδομένων στη φορολογική μνήμη.....
5.7 Πρόσθετα εξωτερικά χειριστήρια.....

ΕΝΤΥΠΑ

ΕΝΤΥΠΟ (ΗΜΥ – Άδεια Συντηρητή).....
ΕΝΤΥΠΟ (ΗΜΥ – Άδεια Λειτουργίας).....
ΕΝΤΥΠΟ (ΗΜΥ – Σφράγιση ΦΗΜ).....

ΜΕΡΟΣ Α

ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ)

1. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΒΑΣΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ.

1.1. Ορισμός Φορολογικού Ηλεκτρονικού Μηχανισμού (ΦΗΜ).
Ως ΦΗΜ ορίζεται το ηλεκτρονικό υπολογιστικό σύστημα το οποίο χρησιμοποιείται για την έκδοση αποδείξεων εσόδου («Νομίμων Αποδείξεων») σε συναλλαγές, εκθέσεων και άλλων στατιστικών στοιχείων και στο οποίο ασφαλίζονται με απαραβίαστο τρόπο η φορολογική μνήμη, η μνήμη εργασίας, η μνήμη προγραμμάτων, το ρολόι, τα κυκλώματα ελέγχου του εκτυπωτή νομίμων αποδείξεων, καθώς και οι μονάδες ελέγχου σύνδεσης με πληκτρολόγιο, οθόνες και με συσκευές εισόδου και εξόδου στοιχείων και μεταφοράς δεδομένων.

1.2. Όλες οι λειτουργίες των ασφαλισμένων τμημάτων του ΦΗΜ είναι τεκμηριωμένες και το λογισμικό που τις υποστηρίζει είναι στη διάθεση του Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

1.3. Όλοι οι ΦΗΜ είναι κατασκευασμένοι σύμφωνα με τα πρότυπα και κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή πρότυπα κανονισμούς των κρατών μελών της ή των κρατών μελών της ΕΖΕΣ που είναι συμβαλόμενα μέρη της συμφωνίας ΕΟΧ και της Τουρκίας που παρέχουν ανάλογη προστασία.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.

2.1. Ηλεκτροπαροχικά.
2.1.1. Τροφοδοσία (POWER SUPPLY).

2.1.1.1 Ενσωματωμένο τροφοδοτικό συνεχούς τάσης.
Τα ηλεκτρονικά κυκλώματα του τροφοδοτικού συνεχούς τάσης ευρίσκονται μέσα στο σφραγισμένο κέλυφος του ΦΗΜ και το καλώδιο τροφοδοσίας τερματίζεται μέσα στο ΦΗΜ.

2.1.1.2 Ενδιάμεσο τροφοδοτικό συνεχούς τάσης.
Τα ηλεκτρονικά κυκλώματα του τροφοδοτικού συνεχούς τάσης ευρίσκονται μεταξύ του ΦΗΜ και του δικτύου παροχής, είναι τοποθετημένα σε ειδικά κιτία και είναι προσεγγίσιμα μόνο από το συντηρητή. Το καλώδιο τροφοδοσίας τερματίζεται στο τροφοδοτικό και μπορεί να είναι εμβυσματούμενο. Το καλώδιο παροχής συνεχούς τάσης τερματίζεται στο ΦΗΜ. Το τροφοδοτικό συνεχούς τάσης μαζί με Το καλώδιο παροχής συνεχούς τάσης αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του ΦΗΜ.

2.1.1.3 Ηλεκτρική παροχή
Οι ΦΗΜ πρέπει να είναι κατάλληλοι να λειτουργήσουν με μονοφασική ηλεκτρική παροχή με τις ακόλουθες παραμέτρους:
- Τάση 230V ±10%
- Συχνότητα 50Hz ±5%

Η μόνωση των κυκλωμάτων 230V πρέπει να είναι μεγαλύτερη των 20ΜΩ ως προς γη, με εφαρμογή τάσεως 500 VDC.
Τα τροφοδοτικά κυκλώματα πρέπει να είναι εξοπλισμένα με κατάλληλα φίλτρα καταπίεσης σπινθήρων προς αποφυγή παρενοχλήσεων, τόσο των ραδιοφωνικών συχνοτήτων όσο και εκείνων της τηλεοράσεως. Ειδικότερα, οι τροφοδοτικές διατάξεις να ακολουθούν τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς σε όλα τα σημεία τα οποία δεν αναφέρονται ειδικά στις παρούσες τεχνικές προδιαγραφές.
Επίσης, να λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποφεύγονται ηλεκτρομαγνητικές παρενοχλήσεις από τη λειτουργία ΦΗΜ (MAINS INTERFERENCE, RADIATED INTERFERENCE) και να δίνονται οι συγκεκριμένες στάθμες. Το καλώδιο τροφοδοσίας να είναι γειωμένο και να τερματίζεται σε εγκεκριμένο ρευματολήπτη.

2.1.2. Κατανάλωση ισχύος.
Στο βιβλιάριο του ΦΗΜ πρέπει απαραιτήτως να αναφέρονται τα μεγέθη της καταναλισκόμενης ισχύος στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- Όταν ο ΦΗΜ βρίσκεται σε κατάσταση ηρεμίας (θέση ON).
- Όταν ο ΦΗΜ κάνει αριθμητικές πράξεις.
- Όταν ο ΦΗΜ εκτυπώνει.

2.1.3. Προστασία από υπερτάσεις.
Ο ΦΗΜ πρέπει να προστατεύεται ικανοποιητικά από υψηλές τάσεις και ρεύματα που προέρχονται είτε από μεταβατικά φαινόμενα είτε από φορτία κεραυνών στο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας. Για την έκδοση της άδειας τελικής έγκρισης του τύπου του ΦΗΜ μπορεί να γίνουν οι πιο κάτω δοκιμές αν κριθεί αναγκαίο:
- Αιχμών υπερτάσεως στους αγωγούς τροφοδοσίας, μέχρι 600V
- Διάρκειας αιχμής υπερτάσεως = 1,2 μsec (± 30%)
- Χρόνου ανόδου αιχμής = 50 μsec (± 20%)

Κατά τη διάρκεια των δοκιμών επαλήθευσης των πιο πάνω απαιτήσεων, δεν επιτρέπεται κανένα σφάλμα του ΦΗΜ.

Ακόμη, δεν επιτρέπεται λανθασμένη ένδειξη ή εκτύπωση.

2.1.4. Ηλεκτροστατική προστασία.
2.1.4.1. Άμεση ηλεκτροστατική εκκένωση.
Ως άμεση ηλεκτροστατική εκκένωση ορίζεται η εκκένωση που δημιουργείται μεταξύ ενός ηλεκτροδίου εκκένωσης και του ΦΗΜ.
Οι πειραματικές δοκιμές για την έκδοση της άδειας τελικής έγκρισης του ΦΗΜ, θα γίνονται κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Τάση εκκένωσης: 4000V.
- Χωρητικότητα του πυκνωτή αποθήκευσης ενέργειας: 150 pF.
- Αντίσταση εκφόρτισης: 330 OHM.

Πραγματοποιούνται τουλάχιστον 100 δοκιμαστικές άμεσες ηλεκτροστατικές εκκενώσεις από κάθε μια των δύο πολικοτήτων πάνω στα σημεία με τα οποία μπορεί να έρχεται σε επαφή ο χειριστής του ΦΗΜ. Ο χρόνος μεταξύ δύο εκκενώσεων καθορίζεται ελεύθερα από τον φορέα που ενεργεί τις πειραματικές δοκιμές.

2.1.4.2. Έμμεση ηλεκτροστατική εκκένωση.
Ως έμμεση ηλεκτροστατική εκκένωση ορίζεται η εκκένωση που δημιουργείται μεταξύ του ηλεκτροδίου εκκένωσης και διάφορων σημείων που δεν ανήκουν στο ΦΗΜ.
Οι πειραματικές δοκιμές για την έκδοση της άδειας τελικής έγκρισης του ΦΗΜ θα γίνονται κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Τάση εκκένωσης: 4000V.
- Χωρητικότητα του πυκνωτή αποθήκευσης ενέργειας: 150 pF.
- Αντίσταση εκκένωσης: 330 OHM.

Πραγματοποιούνται τουλάχιστον 100 δοκιμαστικές έμμεσες ηλεκτροστατικές εκκενώσεις από κάθε μια των δύο πολικοτήτων στο άμεσο μεταλλικό περιβάλλον του ΦΗΜ ή σε μεταλλική πλάκα τουλάχιστον ίση με τις διαστάσεις του ΦΗΜ η οποία τοποθετείται κάτω από τον ΦΗΜ και ενδιάμεσα τοποθετείται μονωτικό υλικό πάχους 0,5εκ.

2.1.4.3. Τοξοειδής ηλεκτροστατική εκκένωση.
Ως τοξοειδής ηλεκτροστατική εκκένωση ορίζεται η εκκένωση που δημιουργείται διαμέσου στρώματος αέρος μεταξύ του ηλεκτροδίου εκκένωσης και διάφορων σημείων του ΦΗΜ ή του περιβάλλοντος αυτού. Οι πειραματικές δοκιμές για την έκδοση της άδειας τελικής έγκρισης του φορολογικού ηλεκτρονικού μηχανισμού γίνονται κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Τάση εκκένωσης: 4000V.
- Χωρητικότητα του πυκνωτή αποθήκευσης ενέργειας: 150 pF.
- Αντίσταση εκφόρτισης: 330 OHM.

Πραγματοποιούνται τουλάχιστον 100 τοξοειδείς ηλεκτροστατικές εκκενώσεις από κάθε μια των δύο πολικοτήτων σε διάφορα σημεία του ΦΗΜ και ισάριθμες στο άμεσο μεταλλικό περιβάλλον του ή σε μεταλλική πλάκα τουλάχιστον ίση με τις διαστάσεις του ΦΗΜ και ενδιάμεσα τοποθετείται μονωτικό υλικό πάχους 0,5εκ.

2.1.4.4. Απαιτήσεις κατά τις δοκιμές ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.
Κατά την διάρκεια κάθε δοκιμής θα διεξάγονται χειρισμοί στην μηχανή δηλαδή ταμιακές συναλλαγές και εκθέσεις.
Βασική επιδίωξη κατά την διάρκεια των πειραματικών δοκιμών με ηλεκτροστατικές εκκενώσεις είναι η διαπίστωση ότι μετά την πραγματοποίηση όλων των προδιαγραφόμενων ηλεκτροστατικών εκκενώσεων δεν αλλοιώνονται τα ενταμιευμένα στις μνήμες δεδομένα και ο ΦΗΜ λειτουργεί μετά από κάθε δοκιμή κανονικά.

2.1.4.5. Κατά τη διάρκεια των τοξοειδών ηλεκτροστατικών εκκενώσεων, δεν επιτρέπεται καμία λανθασμένη ένδειξη στην οθόνη ούτε λανθασμένη εκτύπωση.

2.1.4.6. Κατά τη διάρκεια - και μόνο τότε - των άμεσων και έμμεσων ηλεκτροστατικών εκκενώσεων, επιτρέπεται ενδεχόμενη λανθασμένη ένδειξη στην οθόνη ή λανθασμένη εκτύπωση.

2.2. Συνθήκες περιβάλλοντος.
2.2.1. Ο ΦΗΜ λειτουργεί απρόσκοπτα κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες περιβάλλοντος:

- θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0°C έως +45°C.
- Σχετική υγρασία: 20% έως 80%.

2.2.2. Για την έγκριση του τύπου του ΦΗΜ, πραγματοποιούνται πειραματικές δοκιμές σε τρεις διαφορετικές περιβαλλοντικές καταστάσεις κατά τις οποίες ο εξεταζόμενος ΦΗΜ δεν πρέπει να παρουσιάσει καμία ανωμαλία στη λειτουργία, ενταμίευση δεδομένων, φωτεινή ένδειξη, εκτύπωση κλπ.

2.2.3. Η εκκίνηση της διαδοχής των δοκιμών γίνεται με την τοποθέτηση του ΦΗΜ στο θάλαμο δοκιμών κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες εκκίνησης:

- Θερμοκρασία + 10 °C ± 2 °C
- Σχετική υγρασία 50% ± 5% και

- Τροφοδότηση με την ονομαστική τάση λειτουργίας, δηλαδή 230V.

2.2.4. Στη συνέχεια, δημιουργείται στο θάλαμο δοκιμών η επιθυμητή περιβαλλοντική κατάσταση όπως προσδιορίζεται σε κάθε δοκιμή, και για όσο χρόνο προβλέπεται σε κάθε δοκιμή. Ο χρόνος έναρξη της κάθε δοκιμής αρχίζει από το τέλος της προηγούμενης

2.2.5. Συνθήκες πρώτης περιβαλλοντικής δοκιμής.
- Θερμοκρασία δοκιμής: 0°C ± 1°C
- Σχετική υγρασία: 50% ± 5%.
- Διάρκεια δοκιμής: 2 ώρες.
- Τάση τροφοδότησης αυξημένη κατά 10% της ονομαστικής τιμής για μία ώρα και μειωμένη κατά 10% της ονομαστικής τιμής για άλλη μία ώρα.

2.2.6. Συνθήκες δεύτερης περιβαλλοντικής δοκιμής.
- Θερμοκρασία δοκιμής: 45°C ± 2°C
- Σχετική υγρασία: 20% ± 5%.
- Διάρκεια δοκιμής: 2 ώρες.
- Τάση τροφοδότησης αυξημένη κατά 10% της ονομαστικής τιμής για μία ώρα και μειωμένη κατά 10% της ονομαστικής τιμής για άλλη μία ώρα.

2.2.7. Συνθήκες τρίτης περιβαλλοντικής δοκιμής.
- Θερμοκρασία δοκιμής: 45°C ± 2°C
- Σχετική υγρασία: 80% ± 5%.
- Διάρκεια δοκιμής: 2 ώρες.
- Τάση τροφοδότησης αυξημένη κατά 10% της ονομαστικής τιμής για μία ώρα και μειωμένη κατά 10% της ονομαστικής τιμής για άλλη μία ώρα.

2.2.8. Απαιτήσεις κατά την διάρκεια των περιβαλλοντικών δοκιμών.
2.2.8.1. Μετά το τέλος κάθε δοκιμής, ελέγχονται όλες οι λειτουργικές παράμετροι, όπως σωστή ενταμίευση των δεδομένων στη φορολογική μνήμη, στη μνήμη προγραμμάτων και στη μνήμη εργασίας. Επίσης, ελέγχονται όλες οι υπόλοιπες λειτουργίες του ΦΗΜ όπως σωστή φωτεινή ένδειξη, σωστή εκτύπωση, σωστή λειτουργία του μικροεπεξεργαστή, κλπ.

2.2.8.2. Μετά το τέλος της τρίτης δοκιμής, ο ΦΗΜ τίθεται σε λειτουργία με την ονομαστική τάση 230V και συχνότητα τροφοδοσίας ίση με 50Hz +5% και εκδίδονται πέντε δελτία με απαιτήσεις ενός δελτίου ημερησίας κίνησης «Z». Στη συνέχεια, η συχνότητα τροφοδοσίας γίνεται 50 Hz -5% και εκτυπώνονται άλλες πέντε αποδείξεις όπως προηγουμένως.

2.2.8.3. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται να παρουσιασθεί ανωμαλία στην ενταμίευση δεδομένων, στην ένδειξη στην οθόνη, στην εκτύπωση και γενικότερα στη λειτουργία του ΦΗΜ, των υποσυστημάτων ή των δομικών στοιχείων του.

2.3. Ενταμίευση δεδομένων.
2.3.1. Μνήμη προγραμμάτων.
2.3.1.1. Η μνήμη προγραμμάτων είναι η μονάδα όπου βρίσκεται ενταμιευμένο εξαρχής ολόκληρο το λογισμικό που απαιτείται για την απρόσκοπτη λειτουργία του ΦΗΜ, τόσο εκείνο που αποτελεί το σύστημα διαχείρισης φορολογικών δεδομένων (φορολογικός μικροκώδικας), όσο και εκείνο που αφορά σε γενικότερες λειτουργίες (λογισμικό εφαρμογών).

2.3.1.2. Η μνήμη προγραμμάτων είναι μνήμη ημιαγωγών αποκλειστικά ανάγνωσης (ROM). Η χωρητικότητα της μνήμης προγραμμάτων καθορίζεται από το μέγεθος των λειτουργικών προγραμμάτων του συγκεκριμένου τύπου ΦΗΜ. Επιτρέπεται η χρήση μόνο καινούριων μνημών.

2.3.1.3. Δεν επιτρέπονται με κανένα τρόπο τυχόν αλλαγές του ενταμιευμένου στη μνήμη προγραμμάτων λογισμικού, χωρίς την αποσφράγιση του ΦΗΜ. Για κάθε αλλαγή – τροποποίηση του λογισμικού ή του υλικού μέρους του ΦΗΜ, ζητείται η έγκριση του Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

2.3.1.4. Η αναγνωσιμότητα της μνήμης προγραμμάτων του ΦΗΜ, εξασφαλίζεται κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες και επιδεικνύεται η διαδικασία κατά την διάρκεια ελέγχου της έγκρισης. Το περιεχόμενο της μνήμης προγραμμάτων σε πηγαία μορφή, είναι διαθέσιμο για έλεγχο και αντίγραφό του, κατατίθεται και κρατείται από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

2.3.2. Μνήμη εργασίας.
2.3.2.1. Η μνήμη εργασίας είναι η μονάδα όπου ενταμιεύονται τα προγράμματα και τα ενδιάμεσα δεδομένα επεξεργασίας που απαιτούνται ή δημιουργούνται κατά την ημερήσια λειτουργία του φορολογικού ηλεκτρονικού μηχανισμού.

2.3.2.2. Επιτρέπεται μόνο η εγγραφή αριθμών μεγαλύτερων του μηδενός. Επομένως δεν είναι δυνατή η πράξη της αφαίρεσης, ούτε η διαγραφή δεδομένων από τη μνήμη, ούτε η επικάλυψη τους με άλλα.

2.3.2.3. Στην μνήμη εργασίας τηρούνται 5 αθροιστές.

2.3.2.4. Στην μνήμη εργασίας τηρούνται και όλοι οι υπόλοιποι απαραίτητοι αθροιστές, όπως ο μετρητής με το τρέχον πλήθος εκδοθεισών αποδείξεων, τυχόν άλλοι απαραίτητοι αθροιστές εκπτώσεων, επιστροφών, ακυρώσεων, αλλαγών κλπ.

2.3.2.5. Η μνήμη εργασίας είναι μνήμη τύπου RAM και η χωρητικότητα της προσδιορίζεται από το μέγεθος του απαιτούμενου όγκου των δεδομένων επεξεργασίας του συγκεκριμένου τύπου ΦΗΜ.

2.3.2.6. Μπαταρία προστασίας μνήμης εργασίας.
2.3.2.6.1. Το περιεχόμενο της μνήμης εργασίας προστατεύεται από τη διακοπή του κύριου δικτύου των 230V με αυτοφορτιζόμενη μπαταρία ή με άλλο μέσο . Τα ενταμιευμένα δεδομένα στη μνήμη εργασίας θα παραμένουν αναλλοίωτα για τουλάχιστον εξήντα (60) ημέρες. Η μπαταρία ή άλλο μέσο διατήρησης της μνήμης θα περιλαμβάνεται στο βασικό εξοπλισμό του ΦΗΜ. Ο κατασκευαστικός οίκος του ΦΗΜ πρέπει να εγγυάται την εξασφάλιση της καθορισμένης χρονικής διάρκειας διατήρησης του περιεχομένου της μνήμης εργασίας.

2.3.2.6.2. Ο ΦΗΜ είναι εφοδιασμένος με ειδικό κύκλωμα ελέγχου της κατάστασης της μπαταρίας της μνήμης εργασίας (CMOS RAM) και του ρολογιού του ΦΗΜ. Σε περίπτωση πτώσης τάσης της μπαταρίας, κάτω του δηλουμένου από τον κατασκευαστή επιπέδου, ή σε περίπτωση μη υπάρξεως σχετικής δηλώσεως, κάτω του 90% της ονομαστικής τιμής της, τούτο σηματοδοτείται σε οθόνη και καταγράφεται σχετικό μήνυμα στον εκτυπωτή. Γενικά, ο ΦΗΜ δεν επιτρέπει καμία συναλλαγή, εάν δεν υπάρχει ικανή τροφοδοσία από τη μπαταρία της μνήμης εργασίας.

2.3.2.7. Βλάβη Μνήμης Εργασίας (CMOS Error).
2.3.2.7.1. Κάθε διακοπή τροφοδοσίας ή μηδενισμός της μνήμης εργασίας εγγράφεται στη φορολογική μνήμη με την ένδειξη ΒΛΑΒΗ CMOS και αριθμείται η επανάληψη του γεγονότος (π.χ. ΒΛΑΒΗ CMOS 1, ΒΛΑΒΗ CMOS 2 κ.ο.κ.).

2.3.3 Φορολογική μνήμη.
2.3.3.1. Ως φορολογική μνήμη ορίζεται η μνήμη όπου ενταμιεύονται όλες οι πληροφορίες που έχουν σχέση με:
- Το Φόρο Εισοδήματος και το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας,
- Το σύνολο των εσόδων,
- Τον αριθμό δελτίων ημερήσιων κινήσεων «Z»,
- Τον αριθμό φορολογικής μνήμης του ΦΗΜ,
- Το byte ελέγχου για αναγνώριση αληθούς εγγραφής στη φορολογική μνήμη.

2.3.3.2. Τα δεδομένα που ενταμιεύονται στη φορολογική μνήμη πρέπει να παραμένουν αναλλοίωτα για ολόκληρη τη διάρκεια ζωής του ΦΗΜ, χωρίς χρονικό περιορισμό. Για το σκοπό αυτό, η φορολογική μνήμη προδιαγράφεται να είναι τύπου EPROM.

2.3.3.3. Η εγγραφή των δεδομένων που έχουν σχέση με το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας στην EPROM φορολογική μνήμη θα γίνεται ως ακολούθως:
- Θα χρησιμοποιηθούν 5 διαφορετικοί κωδικοί συντελεστές φόρων και ορίζονται ως Α, Β, Γ, Δ και Ε. Οι αντίστοιχες τιμές θα καθορίζονται από τον Έφορο Φόρου Προστιθέμενης Αξίας.
- Είναι υποχρεωτική η προοδευτική εγγραφή των δεδομένων στη φορολογική μνήμη.
- Επιτρέπεται μόνο η εγγραφή αριθμών μεγαλύτερων του μηδενός. Επομένως δεν είναι δυνατή η αφαίρεση δεδομένων από τη μνήμη.

Οι κωδικοί συντελεστές των φόρων που ενταμιεύονται πρέπει να διατηρούνται και να είναι δυνατή η μεταβολή τους με προσδιορισμό της ημερομηνίας μεταβολής τους.
Η αλλαγή των συντελεστών των φόρων να μην είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της ημερήσιας λειτουργίας της μηχανής παρά μόνον εφόσον προηγηθεί Z-READ.

2.3.3.4. Πέραν των πέντε ανά κωδικό αντιστοιχούντων ποσών του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας, θα ενταμιεύονται αθροιστικά και προοδευτικά και ο ολικός τζίρος (αποφορολογημένος), ο ημερήσιος τζίρος των συντελεστών Α, Β, Γ, Δ και διακεκριμένα ο τζίρος του συντελεστή Ε που θα είναι 0%.
Όσον αφορά το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας και σύμφωνα με τα πιο πάνω, στην τιμή κάθε αγαθού θα συμπεριλαμβάνεται ή δε θα συμπεριλαμβάνεται ο αντίστοιχος Φόρος Προστιθέμενης Αξίας και τούτο θα εξαρτάται από τις υποχρεώσεις του χρήστη του ΦΗΜ.

2.3.3.5. Στη φορολογική μνήμη, να ενταμιεύεται αθροιστικά και προοδευτικά ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας ανά κωδικό και το ολικό ποσό της ημερήσιας κίνησης (σύνολο ημερήσιου καθαρού μη συμπεριλαμβανομένου του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας τζίρου) σύμφωνα με το ακόλουθο παράδειγμα:

ΦΠΑ Κώδικας 1	ΦΠΑ Κώδικας 2	ΦΠΑ Κώδικας 3	ΦΠΑ Κώδικας 4	Σύνολο ημερήσιου καθαρού τζίρου	Σύνολο εσόδων
Α	Β	Γ	Δ	Α,Β Γ,Δ	Ε

2.3.3.6. Να είναι δυνατή η ανάγνωση της φορολογικής μνήμης κατ' επιλογή ημερολογιακής περιόδου (από-έως) ή από ημερήσιας σε ημερήσια αναφορά (Ζ-Ζ). Στο τέλος της περιόδου, να αναγράφονται συγκεντρωτικά τα αντίστοιχα ποσά αυτής.
Το περιεχόμενο της φορολογικής μνήμης πρέπει να διασφαλίζεται με ειδικό σύστημα κωδικών που θα λειτουργεί σε συνεργασία και με την μνήμη προγραμμάτων. Το σύστημα ασφάλειας της φορολογικής μνήμης επιλέγεται από τον κατασκευαστή του ΦΗΜ και γνωστοποιείται με ευθύνη του μόνο στο Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών που πρόκειται να χορηγήσει την τελική έγκριση καταλληλότητας του μηχανισμού. Ο μηχανισμός λειτουργίας του συστήματος και η παρεχόμενη ασφάλεια απ' αυτό αξιολογείται από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών πριν από τη χορήγηση της τελικής έγκρισης.

2.3.3.7. Για το ΦΗΜ, ορίζονται 365 ημέρες ως εργάσιμες ημέρες το χρόνο.
Η χωρητικότητα της φορολογικής μνήμης πρέπει να είναι τέτοια ώστε να επαρκεί για την ενταμίευση των προαναφερόμενων δεδομένων για τουλάχιστον επτά χρόνια.
Όταν η φορολογική μνήμη πλησιάζει να γεμίσει, πρέπει να ειδοποιείται ο χρήστης με προειδοποιητικό σήμα και όταν γεμίσει, ο ΦΗΜ θα τίθεται εκτός λειτουργίας.

2.3.3.8. Τα ολοκληρωμένα κυκλώματα της φορολογικής μνήμης, μαζί με τις απαιτούμενες πύλες ρύθμισης, τοποθετούνται σε ειδικά κυτία και σφραγίζονται με ειδικό υλικό σε τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η αφαίρεση της φορολογικής μνήμης και η παραβίαση των ενταμιευμένων δεδομένων σε αυτή, δηλαδή το περιεχόμενο της φορολογικής EPROM μνήμης πρέπει να διατηρείται αναλλοίωτο χωρίς χρονικό περιορισμό και κάτω από όλες τις συνθήκες.
Τα ειδικά σφραγισμένα κυτία της φορολογικής μνήμης θα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του ΦΗΜ και θα τοποθετούνται σ' αυτό από τον κατασκευαστή του ΦΗΜ ή θα τοποθετούνται στην Κύπρο από τον αντιπρόσωπο/εισαγωγέα.

2.3.3.9. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής της φορολογικής μνήμης ή των προγραμμάτων λειτουργίας είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή του ΦΗΜ, ο μηχανισμός θα πρέπει να συνοδεύεται από βεβαίωση του κατασκευαστή του ότι, τόσο τα προγράμματα όσο και η φορολογική μνήμη που θα τοποθετηθούν σ' αυτό, είναι αποδεκτά από τον ίδιο. Τα προγράμματα λειτουργίας του ΦΗΜ και οι διάφοροι κωδικοί αριθμοί συνεργασίας του ΦΗΜ με τη φορολογική μνήμη θα γνωστοποιούνται στο Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών. Η φορολογική μνήμη πρέπει να συνδέεται με πολλαπλό βυσματωτό καλώδιο με την αναγκαία πλακέτα.

2.3.3.10. Σε περίπτωση αποσύνδεσης της φορολογικής μνήμης, ο ΦΗΜ πρέπει να τίθεται αυτόματα εκτός λειτουργίας και να σηματοδοτείται ανάλογα. Σε περίπτωση που η φορολογική μνήμη παρουσιάσει βλάβη θα πρέπει να μπορούν να αναγνωσθούν όλα τα δεδομένα που είναι ενταμιευμένα σε αυτή, με τη χρήση ειδικής συσκευής που έχει το Τμήμα Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

2.3.4. Πρόσθετα λειτουργικά χαρακτηριστικά.
Ο μηχανισμός παραδίδεται στο χρήστη με ενεργοποιημένη τη φορολογική μνήμη. Κάθε διακοπή τροφοδοσίας ή μηδενισμός της CMOS να εγγράφεται στη φορολογική μνήμη με την ένδειξη "ΒΛΑΒΗ CMOS" και να αριθμείται η επανάληψη του γεγονότος (π.χ. "ΒΛΑΒΗ CMOS 1, ΒΛΑΒΗ CMOS 2" κ.ο.κ.). Σε περίπτωση μηδενισμού της CMOS, να επαναφέρονται από τη φορολογική μνήμη οι τελευταίες συνολικές τιμές των συντελεστών του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας. Επίσης, η λειτουργία του ΦΗΜ να μην είναι δυνατή, εφόσο δεν έχει γίνει σύνδεση των τμημάτων με τους συντελεστές του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας και εφόσο δεν είναι ενεργοποιημένο το ρολόι του μηχανισμού.

2.4. Ώρα έκδοσης απόδειξης.
Σε κάθε απόδειξη ή αναφορά, αναγράφεται η ώρα έκδοσης της με τη μορφή ώρα: λεπτά. Η ώρα να μετράται από 00 έως 24 και τα λεπτά από 00 έως 59. Θα αναγράφεται πάντοτε η χειμερινή ώρα εκτός αν ο ΦΗΜ έχει τη δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής της θερινής και της χειμερινής ώρας. Η αυτόματη εναλλαγή της ώρας θα σηματοδοτείται ανάλογα για ενημέρωση του χρήστη για την αλλαγή.
Οι ρυθμίσεις και επισκευές πιθανών βλαβών του ρολογιού να μην μπορούν να γίνουν εξωτερικά ή με πρόγραμμα, αλλά μόνο χειρωνακτικά, αφού αποσφραγιστεί ο ΦΗΜ.

Η λειτουργία του ρολογιού πρέπει να είναι αδιάκοπη (συνεχής) και για το λόγο αυτό πρέπει να προστατεύεται από τη διακοπή του κύριου δικτύου 230V με μπαταρία αυτοφορτιζόμενου τύπου ή άλλων ισοδύναμων μέσων που θα περιλαμβάνονται στο βασικό εξοπλισμό του μηχανισμού.

2.5. Φωτεινή ένδειξη.
Η φωτεινή ένδειξη πρέπει να είναι σχεδιασμένη με βάση τις τελευταίες εργονομικές απαιτήσεις.
Η επιφάνειά της πρέπει να είναι αντιανακλαστική και αντιθαμβωτική (ANTI-GLARE).
Φωτεινές ενδείξεις πρέπει ο ΦΗΜ να φέρει δύο, η μια στραμμένη προς τον πελάτη και η άλλη προς το χρήστη.
Το χρώμα των χαρακτήρων της φωτεινής ένδειξης πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να εξασφαλίζεται η ξεκούραστη ανάγνωση των αριθμών ή συμβόλων.
Οι φωτεινές ενδείξεις προδιαγράφονται με τα ακόλουθα ελάχιστα χαρακτηριστικά:

- Χωρητικότητα 8 χαρακτήρες (DIGITS) ή περισσότερα.
- Διαστάσεις 7 χιλ. ύψος Χ 3,3 χιλ. πλάτος τουλάχιστο.

Σύμφωνα με τα προαναφερόμενα, οι φωτεινές ενδείξεις (οθόνες) έχουν τη δυνατότητα παράστασης του μέγιστου αριθμού: 999.999,99, ως σύνολο κατά την έκδοση μιας απόδειξης.
Ο ΦΗΜ πρέπει να εξασφαλίζει, για κάθε περίπτωση, την ταυτόσημη ένδειξη και στις δυο φωτεινές ενδείξεις.

2.6. Πληκτρολόγιο.
Η σχεδίαση του πληκτρολογίου του ΦΗΜ πρέπει να είναι με τέτοιο τρόπο ώστε:

- Το σχήμα και οι διαστάσεις των πλήκτρων καθώς και οι μεταξύ τους αποστάσεις να είναι σύμφωνες με τις τελευταίες εργονομικές μελέτες και διεθνείς συστάσεις, ώστε να εξασφαλίζεται για το χειριστή του ΦΗΜ ο πλέον άνετος και αποδοτικός χειρισμός.
- Να απαιτείται μικρή πίεση για το χειρισμό των πλήκτρων.
- Να μην είναι δυνατή η χρήση οποιουδήποτε πλήκτρου, όταν και άλλο πλήκτρο έχει κρατηθεί πατημένο.
- Να γίνεται κατάπνιξη των παρασιτικών παλμών κατά το πάτημα των πλήκτρων.
- Να υπάρχουν διάφορα χρώματα ή και διαστάσεις για τα πλήκτρα, ανάλογα με τη λειτουργική ιδιότητα τους.
- Οι επιγραφές των πλήκτρων να είναι Ελληνικές ή Αγγλικές ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη του ΦΗΜ.

Το πληκτρολόγιο ως σύνολο πρέπει να αποτελεί ενιαίο υποσύστημα και να συνδέεται με τα άλλα υποσυστήματα με τη χρήση πολλαπλών βυσματωτών καλωδίων, ώστε η σύνδεση και η αποσύνδεση τους να γίνεται με απλό τρόπο και χωρίς τη χρήση ειδικών εργαλείων.

2.7. Εκτύπωση
2.7.1. *Εκτυπωτής ΦΗΜ.*
2.7.1.1. Ως Εκτυπωτής, ορίζεται το εκτυπωτικό σύστημα του ΦΗΜ, που χρησιμοποιείται για την έκδοση:

- αποδείξεων εσόδων
- δελτίων ημερήσιας κίνησης «Ζ».
- πληροφοριακών δελτίων ανάγνωσης φορολογικής μνήμης, στατιστικών και άλλων αναφορών όπως περιγράφονται στις σχετικές παραγράφους του παρόντος κειμένου.

2.7.1.2. Η γλώσσα που χρησιμοποιείται για την έκδοση όλων των δελτίων από τον εκτυπωτή είναι η Ελληνική ή η Αγγλική σύμφωνα με τις ανάγκες του χρήστη.

2.7.2. Τεχνικά χαρακτηριστικά του Εκτυπωτή και άλλα χαρακτηριστικά εκτύπωσης
2.7.2.1. Ο Εκτυπωτής είναι κρουστικός, θερμικός, ψεκασμού ή άλλου ισοδύναμου τύπου και τυπώνει ελληνικούς ή λατινικούς χαρακτήρες καθώς και αριθμούς και ειδικούς χαρακτήρες.

2.7.2.2. Σε περίπτωση που ο Εκτυπωτής θα χρησιμοποιείται μόνο για εκτύπωση της απόδειξης του πελάτη και το αρχείο θα τηρείται σε ηλεκτρονική μορφή, τότε στο ηλεκτρονικό αρχείο θα ενταμιεύονται αναλυτικά όλες οι εκτυπώσεις.

2.7.2.3. Στην περίπτωση που ο Εκτυπωτής χρησιμοποιείται και για την εκτύπωση του υλικού αρχείου, ενημερώνονται οι χρήστες με ευθύνη του κατασκευαστή/εισαγωγέα και των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων του και ταυτόχρονα αναγράφονται σχετικές οδηγίες στο βιβλιάριο συντήρησης/επισκευών και στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, για τις συγκεκριμένες συνθήκες κάτω από τις οποίες πρέπει να φυλάσσονται αντίγραφα ή δελτία αρχείου του χαρτιού, ώστε να εξασφαλίζεται η αναγνωσιμότητα τους για όσα χρόνια προβλέπεται η διαφύλαξη τους.

2.7.3. Ο εκτυπωτικός μηχανισμός είναι σχεδιασμένος για συνεχή χρήση.

2.7.4. Οι εκτυπούμενοι χαρακτήρες έχουν ύψος ≥2,5 χιλ. και πλάτος ≥1,2 χιλ. και είναι ομοιόμορφοι και ευκρινείς.

2.7.5. Αποσύνδεση Εκτυπωτή
Οποιαδήποτε φυσική αποσύνδεση, του συνδεδεμένου με το ΦΗΜ, εκτυπωτή εφ' όσον ο ΦΗΜ είναι σε τάση λειτουργίας, ανιχνεύεται και εμφανίζεται σχετικό μήνυμα στην οθόνη.

2.7.6. Έκδοση και Τήρηση Αντιγράφων εκδιδομένων δελτίων ΦΗΜ.
Η έκδοση και τήρηση αντιγράφων όλων των εκδιδομένων δελτίων από ΦΗΜ, γίνεται με έναν από τους εξής τρόπους:
α) Με Σύστημα Διπλής Εκτύπωσης
β) Μέσω Ηλεκτρονικού Τρόπου διαφύλαξης των αντιγράφων.

2.7.7. Σύστημα Διπλής Εκτύπωσης.
2.7.7.1. Η εκτύπωση γίνεται με κατάλληλο εκτυπωτικό σύστημα που εξασφαλίζει την εκτύπωση πρωτοτύπου και αντιγράφου όπως:

- με χαρτοταινία δύο φύλλων,
- με κατάλληλο εκτυπωτικό μηχανισμό δύο χαρτοταινιών. Η μια χαρτοταινία θα χρησιμοποιείται για την έκδοση απόδειξης του πελάτη και η άλλη για την τήρηση αρχείου. Ο μηχανισμός από τον οποίο θα εκτυπώνεται η χαρτοταινία αρχείου θα πρέπει να διαθέτει σύστημα που όταν η χαρτοταινία αφαιρεθεί ή τελειώσει θα τίθεται ο ΦΗΜ εκτός λειτουργίας,
- με εκτυπωτικό σύστημα που έχει την δυνατότητα εκτύπωσης της πρωτότυπης απόδειξης (απόδειξης του πελάτη) και αμέσως μετά του αντιγράφου της (απόδειξη αρχείου). Το αντίγραφο θα χαρακτηρίζεται με την λέξη ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ και θα εκδίδεται αυτόματα αμέσως μετά την εκτύπωση του πρωτοτύπου. Ο μηχανισμός δεν θα μπορεί να εκτυπώσει νέα απόδειξη αν για την προηγούμενη δεν έχει εκτυπωθεί το αντίγραφο.

2.7.7.2. Το εκτυπωτικό σύστημα εξασφαλίζει την απόλυτη ταυτότητα των στοιχείων που εκτυπώνονται στο πρωτότυπο και στο αντίγραφο.

2.7.7.3. Το πρωτότυπο εκτυπώνεται μόνο μια φορά. Οποιαδήποτε ανατύπωση του χαρακτηρίζεται πάντοτε με την λέξη ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ.

2.7.8. ΦΗΜ με Ηλεκτρονικό Τρόπο διαφύλαξης αντιγράφων εκδιδομένων δελτίων - Ειδικές απαιτήσεις και τεχνικά - λειτουργικά χαρακτηριστικά.
2.7.8.1. ΦΗΜ και ηλεκτρονική αποθήκευση των εκδιδόμενων δελτίων

2.7.8.2. Είναι δυνατόν, αντί του συστήματος διπλής εκτύπωσης για την έκδοση και τήρηση των αντιγράφων δελτίων στους ΦΗΜ, να χρησιμοποιείται ηλεκτρονική αποθήκευση των εκτυπώσεων.

2.7.8.3. Όλα τα εκδιδόμενα δελτία, Νόμιμες Αποδείξεις, λοιπά στατιστικά στοιχεία και αναφορές, που εκδίδονται από τον ΦΗΜ κατά την διάρκεια της ημέρας (από την έκδοση του αμέσως προηγούμενου «Z» μέχρι και την έκδοση του επόμενου «Z»), *εγγράφονται σε Προσωρινή Μνήμη Ημερήσιας Αποθήκευσης εκτυπώσεων.*

2.7.8.4. Η εγγραφή στην Προσωρινή Μνήμη Ημερήσιας Αποθήκευσης εκτυπώσεων, γίνεται με την έκδοση κάθε *παραγόμενου δελτίου.*

2.7.9. Προσωρινή Μνήμη Ημερήσιας Αποθήκευσης εκτυπώσεων.
2.7.9.1. Η διατήρηση των δεδομένων της Προσωρινής Μνήμης Ημερήσιας Αποθήκευσης εκτυπώσεων διασφαλίζεται και είναι ανεξάρτητη οποιασδήποτε ενσωματωμένης πηγής ή παρεχόμενης ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Η μνήμη αυτή είναι είτε ενσωματωμένη στο απαραβίαστο εσωτερικό του ΦΗΜ, είτε εμβυσματούμενη / αποσπώμενη από αυτό.

2.7.9.2. Εμβυσματούμενη / Αποσπώμενη Προσωρινή Μνήμη Ημερήσιας Αποθήκευσης Δελτίων.
Στην περίπτωση που η Προσωρινή Μνήμη Ημερήσιας Αποθήκευσης Δελτίων είναι εμβυσματούμενη / αποσπώμενη, κάθε αφαίρεση της από το σώμα του ΦΗΜ στον οποίο ανήκει, έχει σαν αποτέλεσμα την άμεση διακοπή της λειτουργίας έκδοσης δελτίων Αποδείξεων από τον ΦΗΜ.

2.7.10. Αναφορά Ημερήσιου Ηλεκτρονικού Αρχείου.
Καθ' όλη την διάρκεια του μεσολαβεί από «Z» σε «Z», το λογισμικό του ΦΗΜ είναι σε θέση με κατάλληλο χειρισμό, να εκτυπώσει τα στοιχεία / δελτία που είναι αποθηκευμένα στην Προσωρινή Μνήμη Ημερήσιας Αποθήκευσης Δελτίων, με τον υπάρχοντα ενσωματωμένο εκτυπωτή, σε ειδικό δελτίο με τη χαρακτηριστική ένδειξη «ΑΝΑΦΟΡΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΡΧΕΙΟΥ». Το δελτίο αυτό δεν αποθηκεύεται στην Προσωρινή Μνήμη Ημερήσιας Αποθήκευσης Δελτίων.
2.7.10.1. Υποχρέωση Διαφύλαξης του αποθηκευμένου Ηλεκτρονικού Αρχείου.
Τα φυλασσόμενα ηλεκτρονικά αρχεία, κάθε ημέρας, με αποκλειστική ευθύνη του κατόχου του ΦΗΜ και υπόχρεου στη φύλαξη, φυλάσσονται για όσο χρονικό διάστημα ορίζουν οι σχετικοί φορολογικοί κανονισμοί και νόμοι, παραμένουν δε, άμεσα προσπελάσιμα και αναγνώσιμα σε οποιαδήποτε απαίτηση των φορολογικών αρχών και παρέχεται κάθε διευκόλυνση και εφόδιο (μέσα, αναγκαίος εξοπλισμός κλπ), για την διενέργεια σχετικών εκτυπώσεων και ελέγχων επαλήθευσης.

2.7.10.2. Η γνησιότητα της προέλευσης και η διατήρηση της ακεραιότητας του περιεχομένου καθώς και η αναγνωσιμότητα των στοιχείων των αρχείων αυτών πρέπει να εξασφαλίζονται για όλη τη διάρκεια της αποθήκευσης τους.

2.7.11. Εκτύπωση "Νόμιμης Απόδειξης".
Ως "Νόμιμη Απόδειξη", ορίζεται η απόδειξη που δίδεται στον πελάτη και καταχωρείται στη φορολογική μνήμη του ΦΗΜ, καθώς και το ημερήσιο δελτίο κίνησης (Ζ), με το οποίο ενημερώνονται τα φορολογικά βιβλία του χρήστη.
Κατά την εκτύπωση της απόδειξης του πελάτη και δεξιά της αξίας των αγαθών και υπηρεσιών, πρέπει να εμφανίζεται και ο αντίστοιχος κωδικός του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας με τα χαρακτηριστικά Α, Β, Γ, Δ, Ε.
Στη Νόμιμη Απόδειξη του πελάτη πρέπει να περιέχονται ευανάγνωστα και τα ακόλουθα στοιχεία:

- Ονοματεπώνυμο, ή επωνυμία χρήστη.
- Διεύθυνση χρήστη.
- Επάγγελμα και αριθμός φορολογικής ταυτότητας και αριθμός εγγραφής στο Μητρώο Φόρου Προστιθέμενης Αξίας όπου υπάρχουν. Σε περίπτωση φυσικού προσώπου που δεν του έχει δοθεί αριθμός φορολογικής ταυτότητας να αναγράφεται ο αριθμός πολιτικής ταυτότητας.
- Σε κάθε Νόμιμη Απόδειξη θα πρέπει να φαίνονται κατά σειρά η ποσότητα του είδους, η ονομασία ή η ονομασία της κατηγορίας στην οποία ανήκει, η τιμή, ο κωδικός του συντελεστή ΦΠΑ, το συνολικό ποσό αποφορολογιμένο, το συνολικό ποσό του επιβλητέου ΦΠΑ και το συνολικό πληρωτέο ποσό.
- Αύξων αριθμός Νόμιμης Απόδειξης.
- Ημερομηνία και ώρα έκδοσης.
- Το χαρακτηριστικό "Νόμιμη Απόδειξη".
- Αριθμός φορολογικής μνήμης ΦΗΜ.
- Χαρακτηριστική ένδειξη "Take Away", όπου εφαρμόζεται.
- Ο αριθμός του ΦΗΜ για την αναγνώριση του, στην περίπτωση πού στο ίδιο κατάστημα υπάρχουν περισσότεροι από ένας ΦΗΜ.
- Εκεί όπου εφαρμόζεται με ειδικό κωδικό πρέπει να είναι δυνατή η ανάγνωση όλων των ενταμιευμένων δεδομένων.

Ο ΦΗΜ πρέπει να έχει τη δυνατότητα της αυτόματης εκτύπωσης των αγαθών και υπηρεσιών με την ονομασία, ή την κατηγορία στην οποία ανήκουν, την τιμή, και τον κωδικό του συντελεστή Φόρου Προστιθέμενης Αξίας. Ο αριθμός των ειδών PLU (Price-Look-Up) θα εξαρτάται από το χώρο εγκατάστασης του μηχανισμού. Επίσης πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα της εκτύπωσης των Τμημάτων με τον αντίστοιχο κωδικό του συντελεστή του Φόρου Προστιθέμενης Αξίας.

2.7.12. Δελτίο Ημερήσιας Κίνησης «Ζ»
2.7.12.1. Δελτίο Ημερήσιας Κίνησης «Ζ» είναι το δελτίο το οποίο εκδίδεται στο τέλος κάθε ημερήσιας περιόδου, κατά την οποία έγιναν συναλλαγές με πελάτες και έκδοση σχετικών αποδείξεων εσόδου και των οποίων τα στοιχεία καταχωρούνται τελικά στη φορολογική μνήμη του ΦΗΜ με την έκδοση του δελτίου «Ζ».

2.7.12.2. Έκδοση του Δελτίου Ημερησίας Κίνησης «Ζ»
2.7.12.2.1. Δεν επιτρέπεται η χρήση του διακριτικού γράμματος «Ζ», εμφανώς σε τίτλο ή επικεφαλίδα σε κανένα άλλο εκδιδόμενο δελτίο από ΦΗΜ, εκτός του Δελτίου Ημερήσιας Κίνησης «Ζ» με το οποίο γίνεται η εγγραφή των ημερήσιων αθροιστών προοδευτικά και συσσωρευτικά στη
φορολογική μνήμη. Για τη διάκριση του δελτίου αυτού, χρησιμοποιείται στην αρχή του δελτίου η χαρακτηριστική ένδειξη «Δελτίο Ημερησίας Κίνησης Ζ».
Σε κάθε ημερήσιο δελτίο, θα πρέπει να αναγράφονται και τα πιο κάτω στοιχεία:

- Ονοματεπώνυμο, ή επωνυμία χρήστη.
- Διεύθυνση χρήστη.
- Αύξων αριθμός δελτίου.
- Ημερομηνία και ώρα έκδοσης.
- Το χαρακτηριστικό" Νόμιμη Απόδειξη ".
- Αριθμός φορολογικής μνήμης ΦΗΜ.
- Ο αριθμός ΦΗΜ για την αναγνώρισή του, στην περίπτωση πού στο ίδιο κατάστημα υπάρχουν περισσότεροι από ένα ΦΗΜ.
- Εκτύπωση του καθαρού ολικού ποσού των πωλήσεων ημέρας για τις πωλήσεις που καταχωρούνται στους συντελεστές Α,Β,Γ,Δ και ξεχωριστά στο συντελεστή Ε.
- Εκτύπωση αναλυτικά και ξεχωριστά για κάθε συντελεστή ΦΠΑ μαζί με το αντίστοιχο φορολογούμενο ποσό και εκτύπωση του συνόλου του αποδιδόμενου Φόρου Προστιθέμενης Αξίας.
- Εκτύπωση του συνολικού αριθμού Νομίμων Αποδείξεων της ημέρας.
- Εκτύπωση του συνολικού αριθμού παράνομων αποδείξεων της ημέρας.
- Εκτύπωση των τελευταίων συνόλων της φορολογικής μνήμης.

Ο ΦΗΜ θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα έκδοσης στατιστικών στοιχείων, αναφορών και εκθέσεων που θα χαρακτηρίζονται παράνομες αποδείξεις.

2.8. Δεν θα πρέπει να είναι δυνατή με κανέναν τρόπο η ακύρωση, διαγραφή ή αλλοίωση εκδοθέντος δελτίου.

2.9. Ένδειξη τιμών (PLU)
Ο ΦΗΜ πρέπει με τη χρήση του κωδικού του είδους να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ένδειξης τιμών PLU, και αυτόματης εκτύπωσης της ονομασίας του είδους.

2.10. Αλλαγές προϊόντων (ειδών)
Η αλλαγή προϊόντων είναι επιτρεπτή, εφόσον τα είδη έχουν τον ίδιο συντελεστή Φόρου Προστιθέμενης Αξίας.
Ο ΦΗΜ πρέπει να φέρει ειδικό πλήκτρο "αλλαγών", το οποίο και θα χρησιμοποιείται στη συγκεκριμένη περίπτωση.
Επιπλέον, ο ΦΗΜ πρέπει να ενταμιεύει τον ημερήσιο συνολικό τζίρο των αλλαγών, σε τρόπο ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος αυτών.
Με βάση την παράγραφο 2.8, δεν επιτρέπεται η ακύρωση, διαγραφή ή αλλοίωση εκδοθέντος δελτίου, επομένως η αλλαγή προϊόντων θα γίνεται νοουμένου ότι η αξία του νέου προϊόντος είναι ίση ή μεγαλύτερη του προς αλλαγή προϊόντος.

2.11. Ανάληψη έναντι.
Ο ΦΗΜ πρέπει να φέρει ειδικό πλήκτρο για την περίπτωση ανάληψης από το χειριστή χρημάτων από ταμείο έναντι.

2.12. Είσπραξη έναντι
Ο ΦΗΜ πρέπει να φέρει ειδικό πλήκτρο για την περίπτωση είσπραξης χρημάτων από το χειριστή έναντι (περίπτωση εισαγωγής στο ταμείο χρημάτων που δεν προέρχονται από πωλήσεις προϊόντων).

2.13. Τμήματα (Αθροιστές).
Ο ΦΗΜ πρέπει να έχει τουλάχιστο πέντε Τμήματα.

2.14. Έκπτωση/Αύξηση.
Η έκπτωση πρέπει να γίνεται για κάθε αγαθό χωριστά ή για το σύνολο. Στην πρώτη περίπτωση, το ποσοστό και το ποσό της έκπτωσης πρέπει να αναγράφεται αμέσως μετά την τιμή του αγαθού στο οποίο αναφέρεται η έκπτωση, και στη δεύτερη περίπτωση, το ποσοστό της έκπτωσης πρέπει να αναγράφεται μετά την έκδοση του υποσυνόλου.
Το αυτό ισχύει και για την περίπτωση αυξήσεως. Επιπλέον, ο ΦΗΜ πρέπει να ενταμιεύει τον ημερήσιο συνολικό τζίρο των εκπτώσεων, με τρόπο ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος αυτών.

2.15. Διόρθωση.
Ο ΦΗΜ πρέπει να δίνει στο χειριστή τη δυνατότητα διόρθωσης στο άμεσα ή προγενέστερα επεξεργαζόμενο είδος πριν την έκδοση της τελικής απόδειξης.

2.16. Αξιοπιστία των ΦΗΜ.
Η Αξιοπιστία (RELIABILITY) του ΦΗΜ έχει σαν μέτρο τη μέση χρονική διάρκεια λειτουργίας του, χωρίς να υποστεί οποιαδήποτε βλάβη (MTBF).
Η αξιοπιστία του ΦΗΜ πρέπει να προσδιορίζεται από την αξιοπιστία των επιμέρους υποσυστημάτων αυτού και τις προδιαγραφόμενες συνθήκες περιβάλλοντος.
Η υψηλή αξιοπιστία του ΦΗΜ αποτελεί βασική προϋπόθεση για την έγκριση της χρησιμοποίησης του και θα δοθεί ειδική έμφαση κατά την αξιολόγηση του.
Η απαιτούμενη αξιοπιστία των ΦΗΜ ορίζεται ως ακολούθως:

- Για χρήση 30 ημερών το μήνα με 8 ώρες συνεχούς εργασίας.
- Έκδοση 130 αποδείξεων πελατών με 15 γραμμές και 15 χαρακτήρες ανά γραμμή.
- Ώρες εργασίας 2880.
- Για τις προαναφερόμενες συνθήκες του ΦΗΜ και σύμφωνα με την ακόλουθη σχέση, επιτρέπεται μόνο ένα σφάλμα ανά ΦΗΜ το χρόνο:

$$\text{Σφάλματα/χρόνο} = \frac{\text{ώρες εργασίας/χρόνος}}{\text{MTBF}} = \frac{2880}{2880\ \text{ώρες}} = 1$$

2.17. Περίβλημα των ΦΗΜ.
2.17.1. Σφράγισμα περιβλήματος του ΦΗΜ ή υποσυνόλου αυτού του οποίου επιβάλλεται η σφράγιση.

Το περίβλημα μπορεί να κατασκευαστεί με οποιοδήποτε σχήμα και με διάφορα υλικά, με την προϋπόθεση ότι η βάση και το καπάκι θα ενώνονται και θα συγκρατούνται από μια ή περισσότερες βίδες. Η μια από τις βίδες θα σφραγίζεται. Η βίδα που θα σφραγίζεται πρέπει να είναι προσαρμοσμένη κατά προτίμηση στο κέντρο και σε εμφανές από τον πελάτη σημείο.
Ο τρόπος στήριξης του περιβλήματος στη βάση πρέπει να είναι τέτοιος ώστε να εγγυάται το αδιάβατο στο εσωτερικό αυτού, χωρίς την καταστροφή του σφραγισμένου σήματος. Από τον ΦΗΜ, πρέπει να είναι δυνατή η αφαίρεση και των χαρτοταινιών του συστήματος εκτύπωσης, χωρίς την αφαίρεση του σφραγισμένου περιβλήματος του μηχανισμού.

2.17.2. Στοιχεία περιβλήματος.

- Στο περίβλημα, πρέπει να τοποθετηθεί ευανάγνωστη επικέτα στην πρόσοψη του και προς το μέρος του πελάτη με τα εξής στοιχεία:
- Κατασκευαστής ή εισαγωγέας.
- Εμπορική ονομασία τύπου ΦΗΜ.
- Αριθμός φορολογικής μνήμης ΦΗΜ.
- Αριθμός τελικής έγκρισης τύπου ΦΗΜ από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

- Υπεύθυνος συντήρησης και επισκευής.

2.17.3. Η αποσφράγιση και η επανασφράγιση γίνεται μόνο από τον αδειούχο συντηρητή.

2.17.4. Για τη σφράγιση, χρησιμοποιείται κατάλληλο υλικό το οποίο δεν επιδέχεται ξέσματα και γίνεται κατά τρόπο με τον οποίο είναι αδύνατη η αφαίρεση της σφραγίδας, χωρίς την καταστροφή της.

3. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ / ΕΠΙΣΚΕΥΗ.

3.1. Σε κάθε εγκεκριμένο από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών συντηρητή, θα παραχωρείται άδεια για χάραξη σφραγιστικής λαβίδας σύμφωνα με τις υποδείξεις του πιο πάνω Διευθυντή για τη σφράγιση του *περιβλήματος του μηχανισμού σε περίπτωση που η αρχική σφραγίδα θα αφαιρείται* για σκοπούς συντήρησης ή επιδιόρθωσης του μηχανισμού.

3.2. Η άδεια συντηρητή θα παραχωρείται στον ενδιαφερόμενο αφού:

- Ικανοποιήσει το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών ως προς την τεχνογνωσία του για το συγκεκριμένο αντικείμενο και ικανοποιώντας την απαίτηση του, παρέχοντας σ' αυτόν τις αναγκαίες αποδείξεις όσο αφορά την προμήθεια ανταλλακτικών και υποστήριξη λογισμικού από αξιόπιστη πηγή.
- Κατατεθεί στο Τμήμα ΗΜΥ τραπεζική εγγύηση, το ύψος της οποίας καθορίζεται από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολυγικών Υπηρεσιών, για την σωστή χρήση και διασφάλιση των σφραγίδων που θα κατέχει ο *αδειούχος συντηρητής*.

3.3. Οι όροι, οι υποχρεώσεις και τα δικαιώματα του αδειούχου συντηρητή καθορίζονται στο ΕΝΤΥΠΟ (ΗΜΥ - Άδεια Συντηρητή) των προδιαγραφών.

3.4. Οι απαιτήσεις ως προς την ποιότητα συντήρησης είναι οι εξής:
- Εγγύηση παροχής των απαιτούμενων ανταλλακτικών για τουλάχιστο 5 χρόν.α μετά την ημερομηνία πώλησης.
- Ο ΦΗΜ συνοδεύεται από βιβλιάριο συντήρησης που πρέπει να εκδώσει ο συντηρητής, που περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:
  - Στοιχεία κατασκευαστή και τα πλήρη στοιχεία του εισαγωγέα ή αντιπροσώπου.
  - Τύπος ΦΗΜ.
  - Τα στοιχεία της παραγράφου 2.1.2.
  - Αριθμός και ημερομηνία τελικής έγκρισης.
  - Στοιχεία χρήστη (Ονοματεπώνυμο/Επωνυμία, ΑΦΤ, Αριθμός Εγγραφής στο μητρώο ΦΠΑ).
  - Ημερομηνία εγκατάστασης.
  - Ημερομηνία έναρξης λειτουργίας.
  - Σελίδα για μεταποπές ή εκχωρήσεις σε άλλους χρήστες.
  - Σελίδα διαφοροποίησης διευθύνσεων.
  - Αναφορές για την κλήση του υπεύθυνου συντήρησης.
  - Ημερομηνία και ώρα έναρξης της διαδικασίας συντήρησης.
  - Ημερομηνία και ώρα αποπεράτωσης της συντήρησης.
  - Στοιχεία εξουσιοδοτημένου συντηρητή (Ονοματεπώνυμο/Επωνυμία, ΑΦΤ, Αριθμός Εγγραφής στο μητρώο ΦΠΑ)
- Συναλική περιγραφή όλων των ανωμαλιών/βλαβών που διαπιστώθηκαν. Αφαίρεση ή όχι της σφραγίδας του καπακιού.

- *Αριθμός τελευταίου φορολογικού δελτίου που έχει εκδοθεί και μηδενισμός αυτού στη φάση πριν από την επέμβαση του* συντηρητή.
- Αρχικούς και τελικούς αριθμούς των φορολογικών δελτίων που εξέδωσε ο συντηρητής για τη δοκιμαστική λειτουργία του ΦΗΜ. Τα δελτία αυτά υπογράφονται και σφραγίζονται από τον εξουσιοδοτημένο συντηρητή και φυλάσσονται στα φορολογικά βιβλία του χρήστη.
- *Ημερομηνία και ώρα παράδοσης του ΦΗΜ σε περίπτωση που η επισκευή* δεν έγινε στον τόπο λειτουργίας του μηχανισμού αλλά στο χώρο του κέντρου συντήρησης.
- Η κάθε σελίδα συντήρησης/επισκευής θα συνυπογράφεται από το συντηρητή και τον χρήστη.

4. ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΦΗΜ ΜΕ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΜΝΗΜΗ.
Για τον έλεγχο και τη λειτουργία ΦΗΜ με φορολογική μνήμη, θα ακολουθείται η πιο κάτω διαδικασία.

4.1. Πριν από τη διάθεση στην αγορά ενός ΦΗΜ με φυρολογική μνήμη, θα πρέπει να παραδίδεται ένας μηχανισμός στο Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών, ο οποίος και θα θεωρείται σαν πρωτότυπο. Το πρωτότυπο θα ελέγχεται σχολαστικά από επιτροπή ελέγχου για διαπίστωση του κατά πόσο συνάδει με τις προδιαγραφές.

4.2. Η επιτροπή ελέγχου διορίζεται από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών και είναι τριμελής.

Κατά τον έλεγχο παρίσταται, αν το επιθυμεί, και ο υποβάλλων την αίτηση για έλεγχο ή εκπρόσωπος του. Η επιτροπή, μετά τον έλεγχο υποβάλλει λεπτομερή και τεκμηριωμένη έκθεση προς το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών ο οποίος και αποφασίζει για τη χορήγηση της τελικής έγκρισης ή την απόρριψη του ΦΗΜ.

4.3. Ο έλεγχος διεξάγεται, αφού πρώτα καταβληθεί στο Τμήμα ΗΜΥ το σχετικό αντίτιμο το οποίο καθορίζεται από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

4.4. Αφού διαπιστωθεί ότι το πρωτότυπο πληροί όλες τις προδιαγραφές, θα παραχωρείται η σχετική άδεια λειτουργίας όπως φαίνεται στο ΕΝΤΥΠΟ (ΗΜΥ - Άδεια Λειτουργίας). Οι μηχανισμοί που θα εισάγονται θα είναι πιστό αντίγραφο του πρωτοτύπου. Το πρωτότυπο, θα κρατείται στο Τμήμα ΗΜΥ για σκοπούς αναφοράς και σύγκρισης.

4.5. Συμπληρωματικός Έλεγχος.
4.5.1. Για κάθε τροποποίηση του εγκεκριμένου ΦΗΜ, θα πρέπει να ενημερώνεται ο Διευθυντής Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών, ο οποίος και θα αποφασίζει για συμπληρωματικό ή όχι έλεγχο του ΦΗΜ.

4.5.2. Οι συμπληρωματικοί έλεγχοι διεξάγονται με την ίδια διαδικασία όπως και ο αρχικός έλεγχος. Το κόστος των συμπληρωματικών ελέγχων καθορίζεται από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

4.6. Μετά την παραχώρηση της σχετικής άδειας, ο εισαγωγέας θα μπορεί να προχωρήσει στην εγκατάσταση και άλλων μηχανισμών του ίδιου τύπου στην αγορά.

4.7. Στον κάθε εισαγωγέα, θα δίνεται από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών μια σειρά από κωδικούς αριθμούς. Ο κάθε ένας από τους κωδικούς θα καταχωρείται ανάλογα σε κάθε ένα μηχανισμό και θα αποτελεί την ταυτότητα της φορολογικής μνήμης του.

4.8. Μετά τον προγραμματισμό, ο μηχανισμός θα σφραγίζεται από τον εισαγωγέα/πωλητή, θα παραδίδεται στο χρήστη και θα τίθεται σε λειτουργία.

4.9. Μέσα σε 15 ημέρες από την εγκατάσταση του ΦΗΜ, ο εισαγωγέας θα πρέπει να υποβάλει κατάλληλα συμπληρωμένο και υπογραμμένο το ΕΝΤΥΠΟ (ΗΜΥ – Σφράγιση ΦΗΜ) προς το Διευθυντή Τμήματος Εσωτερικών Προσόδων και τον Έφορο Φόρου Προστιθέμενης Αξίας με κοινοποίηση στο Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

4.10. Ο Διευθυντής Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών, ή εκπρόσωπος του, θα διεξάγει δειγματοληπτικό έλεγχο, στο χώρο εγκατάστασης του ΦΗΜ. Ο Διευθυντής Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών δύναται, όποτε κρίνει σκόπιμο, να καλέσει για εργαστηριακό επανέλεγχο οποιοδήποτε ΦΗΜ. Ο έλεγχος θα διεξάγεται στην παρουσία του αδειούχου συντηρητή και του αδειούχου εισαγωγέα / προμηθευτή, αν το επιθυμεί. Όλοι οι έλεγχοι που αναφέρονται σε αυτή την παράγραφο θα γίνονται χωρίς κανένα κόστος για τον αδειούχο συντηρητή / προμηθευτή ή το χρήστη.

5. ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ.
Αναθεώρηση των παρόντων τεχνικών προδιαγραφών θα γίνεται από το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών κατόπιν συνεννόησης με το Διευθυντή Τμήματος Εσωτερικών Προσόδων και τον Έφορο Φόρου Προστιθέμενης Αξίας.

ΜΕΡΟΣ Β:

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΤΑΜΕΙΑΚΗ ΜΗΧΑΝΗ ΑΠΛΟΥ ΤΥΠΟΥ (ΦΤΜ/ΑΤ).

1.1. ΦΤΜ/ΑΤ ορίζεται ο ΦΗΜ, ο οποίος διαθέτει πληκτρολόγιο ως μοναδική μονάδα εισαγωγής στοιχείων και χειρισμών έκδοσης δελτίων και αποδείξεων. Η ΦΤΜ/ΑΤ διεξάγει απλές ταμειακές πράξεις και μπορεί να διαθέτει χρηματαποθήκη. Σε περίπτωση που η χρηματαποθήκη διαθέτη μεταλλικά μέρη τα οποία είναι προσεγγίσημα από το χειριστή τότε όλα τα μεταλλικά της μέρι θα είναι γειωμένα

1.2. Η ΦΤΜ/ΑΤ πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις του Μέρους Α.

2. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΤΑΜΕΙΑΚΗ ΜΗΧΑΝΗ ΑΥΞΗΜΕΝΩΝ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΩΝ (ΦΤΜ/ΑΔ).

2.1. ΦΤΜ/ΑΔ ορίζεται ο ΦΗΜ ο οποίος διαθέτει υποχρεωτικά πληκτρολόγιο ως βασική μονάδα εισαγωγής στοιχείων και χειρισμών έκδοσης δελτίων και αποδείξεων. Η ΦΤΜ/ΑΔ διεξάγει ταμειακές πράξεις και μπορεί να διαθέτει χρηματαποθήκη. Σε περίπτωση που η χρηματαποθήκη διαθέτη μεταλλικά μέρη τα οποία είναι προσεγγίσημα από το χειριστή τότε όλα τα μεταλλικά της μέρι θα είναι γειωμένα

2.2. Η ΦΤΜ/ΑΔ πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις του μέρους Α και τις ειδικές απαιτήσεις που ακολουθούν.
2.2.1 Ένδειξη τιμών και έλεγχος αποθήκης.
Η ΦΤΜ/ΑΔ πρέπει να έχει τη δυνατότητα αυτόματης εκτύπωσης της ονομασίας των ειδών πώλησης και της αυτόματης ένδειξης τιμών (PLU).
Για ΦΗΜ που έχουν τη δυνατότητα ελέγχου αποθήκης, η εγγραφή των κωδικών της αξίας, του ελέγχου αποθήκης και της ονομασίας πρέπει να είναι δυνατή με ελεύθερο προγραμματισμό από το πληκτρολόγιο του ΦΗΜ. Η εγγραφή μπορεί επίσης να γίνεται με τη βοήθεια ηλεκτρονικών υπολογιστών ακόμη και προσωπικών ηλεκτρονικών υπολογιστών (Personal Computer).

2.2.2. Σύνδεση με υπερκείμενο ηλεκτρονικό υπολογιστή ή και μεταξύ περισσότερων ΦΤΜ.
Η ΦΤΜ/ΑΔ πρέπει να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με υπερκείμενους ΗλεκτρονικούςΥπολογιστές και προσωπικούς υπολογιστές.
Η ΦΤΜ/ΑΔ πρέπει επίσης να έχει τη δυνατότητα διασύνδεσης περισσότερων ΦΤΜ για ανταλλαγή πληροφοριών δηλαδή βασικής ΦΤΜ και υπερκείμενης ως οδηγού της βασικής (MASTER-SLAVE). Στη συγκεκριμένη όμως περίπτωση, πρέπει όλες ανεξαίρετα οι ΦΤΜ να φέρουν φορολογική μνήμη και η εγγραφή των στοιχείων που προδιαγράφονται στους βασικούς ΦΗΜ να γίνεται σε όλες χωρίς εξαίρεση τις ΦΤΜ, εφόσον αυτές θα δίνουν απόδειξη πώλησης προϊόντων προς τον πελάτη.

2.2.3. Οπτική ανάγνωση.
Η ΦΤΜ/ΑΔ, μπορεί να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με οπτικό αναγνώστη.

2.2.4. Σύνδεση με εκτυπωτή.
Ο όγκος των πληροφοριών που πρέπει να επεξεργασθεί και να δώσει η ΦΤΜ/ΑΔ είναι πολύ μεγάλος και, για το σκοπό αυτό, μπορεί να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή.

2.2.5. Σύνδεση στο δίκτυο επικοινωνιών.
Η ΦΤΜ/ΑΔ μπορεί να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στα δίκτυα επικοινωνίας.

2.2.6. Αναγνώριση πιστωτικής κάρτας.
Η ΦΤΜ/ΑΔ μπορεί να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης πιστωτικής κάρτας.
2.2.7. Σύνδεση με τηλεπικοινωνιακό δίκτυο.
Η ΦΤΜ/ΑΔ μπορεί να έχει τη δυνατότητα υποδοχής συνδετικής μονάδας (Interface), προσαρμογής αυτής στα τηλεπικοινωνιακό δίκτυο και, με την ανάπτυξη ειδικού λογισμικού προγράμματος (Software) και εξοπλισμού (Hardware), να είναι δυνατή η προσπέλαση από υπερκείμενο Ηλεκτρονικό Υπολογιστή με τη βοήθεια MODEM, μέσω του δικτύου με απλή τηλεφωνική κλήση.

3. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ (ΦΗΤΣ).

3.1. ΦΗΤΣ ορίζεται ο ΦΗΜ που αποτελείται από ένα Η/Υ με εκτυπωτή ή πολυδιάστατη σύνδεση ηλεκτρονικών υπολογιστών, εκτυπωτών, αναγνωστών πιστωτικών καρτών, γραμμικών αναγνωστών και ζυγιστικών μηχανών, εφόσον χρησιμοποιούνται και για τη διεκπεραίωση ταμιακής πράξης σε σημείο λιανικής πώλησης ή χονδρεμπορίου.
3.2. Βασικές απαιτήσεις.

Το ΦΗΤΣ πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις του Μέρους Α και τις ειδικές απαιτήσεις που ακολουθούν.
3.2.1. Το ΦΗΤΣ απαραίτητα θα πρέπει να διαθέτει φορολογική μνήμη. Το υποσύστημα στο οποίο θα είναι τοποθετημένη η φορολογική μνήμη, από μόνο του ή σε συνεργασία με άλλο υποσύστημα, θα πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα στο ΦΗΤΣ έκδοσης χαρτοταινίας ή σελίδας για σκοπούς αρχείου ή για τήρηση ηλεκτρονικού αρχείου. Το υλικό αρχείου θα είναι πιστό αντίγραφό όλων των εκτυπώσεων του ΦΗΤΣ.

3.2.2. Από το ΦΗΤΣ θα υπόκεινται σε τεχνικό έλεγχο μόνο το υποσύστημα στο οποίο θα είναι εγκατεστημένη η φορολογική μνήμη και εκείνο από το οποίο θα εκδίδεται το έντυπο υλικό αρχείου ή το υποσύστημα εκείνο στο οποίο θα τηρείται το προσωρινό και το μόνιμο ηλεκτρονικό αρχείο.

3.2.3. Η αξιοπιστία και ο τρόπος διασφάλισης της συνεργασίας των προγραμμάτων λειτουργίας του ΦΗΤΣ και εκείνων της φορολογικής μνήμης, θα υπόκεινται σε έλεγχο πριν την έκδοση άδειας λειτουργίας. Ο κατασκευαστής ή αντιπρόσωπος του, υποχρεούται να παρέχει όλες τις διευκολύνσεις και πληροφορίες προς το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών για έλεγχο των προγραμμάτων.

3.2.4. Τα προγράμματα λειτουργίας θα διασφαλίζουν πως καμιά εκτύπωση δεν θα γίνεται χωρίς τούτη να έχει καταχωρηθεί στη φορολογική μνήμη και να τηρηθεί αντίγραφο της, όπως ορίζεται στην παράγραφο 3.2.1. Η συνεργασία των προγραμμάτων λειτουργίας του ΦΗΤΣ και των προγραμμάτων της φορολογικής μνήμης και του υποσυστήματος του αρχείου θα διασφαλίζεται απόλυτα και με τρόπο που, αν διακοπεί, θα τίθεται το σύστημα εκτός λειτουργίας και θα

καταγράφεται στη φορολογική μνήμη η ημερομηνία και η ώρα διακοπής. Στη φορολογική μνήμη, θα καταγράφεται επίσης η ημερομηνία και ώρα όταν και αν τροποποιηθούν τα προγράμματα λειτουργίας.

3.2.5. Σε περίπτωση που το ΦΗΤΣ αποτελείται από προϊόντα διαφόρων κατασκευαστών, τότε νομικά υπεύθυνος θα είναι ο συντηρητής του υποσυστήματος εκείνου στο οποίο θα είναι τοποθετημένη η φορολογική μνήμη και από το οποίο θα εκτυπώνεται ή διατηρείται το υλικό αρχείου. Σε περίπτωση που η φορολογική μνήμη θα είναι τοποθετημένη σε άλλο υποσύστημα από εκείνο από το οποίο θα εκτυπώνεται ή διατηρείται το υλικό αρχείου και τα δύο υποσυστήματα είναι διαφορετικού κατασκευαστή, τότε και οι δύο συντηρητές θα θεωρούνται νομικά υπεύθυνοι.

3.2.6. Από το ΦΗΤΣ θα σφραγίζεται μόνο το υποσύστημα ή υποσυστήματα που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο 3.2.5.

4. ΦΟΡΗΤΟΣ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ (ΦΦΗΜ)

4.1 ΦΦΗΜ ορίζεται ο ΦΗΜ που έχει μικρό βάρος και όγκο και λειτουργεί με χαμηλή συνεχή τάση, έχει μικρές διαστάσεις, μπορεί να μεταφέρεται εύκολα από ένα άτομο, είναι ανθεκτικός σε πτώσεις, δονήσεις και κραδασμούς και μπορεί να είναι κινητός και να λειτουργεί σε ανοικτούς χώρους ή να είναι επιχούμενος.

4.2 Βασικές απαιτήσεις.
Ο ΦΦΗΜ πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του Μέρους Α, εκτός από τις απαιτήσεις των παραγράφων 2.1 και 2.2 και τις ειδικές απαιτήσεις που ακολουθούν.

4.3 Τεχνικές Προδιαγραφές.

4.3.1 Ηλεκτροταροχικά.

4.3.1.1 Τροφοδοσία ηλεκτρικής ενέργειας.
Η ηλεκτρική ενέργεια για τη λειτουργία του κινητού ΦΦΗΜ εξασφαλίζεται από ενσωματωμένο ηλεκτρικό συσσωρευτή και του επιχούμενου από το όχημα στο οποίο είναι εγκατεστημένο εξωτερική παροχή συνεχούς τάσης μέχρι 24V.

4.3.1.2 Χαρακτηριστικά Ενσωματωμένου ηλεκτρικού συσσωρευτή.
Ο ενσωματωμένος στον κινητό ΦΦΗΜ ηλεκτρικός συσσωρευτής είναι επαναφορτιζόμενος, με τάση μέχρι 24V και η παρεχόμενη ενέργεια από πλήρη φόρτιση μέχρι πλήρη εκφόρτιση χωρίζεται σε τρεις περιόδους όπως πιο κάτω:

4.3.1.2.1 Χαρακτηριστικά πρώτης περιόδου.
Ο ενσωματωμένος στον κινητό ΦΦΗΜ ηλεκτρικός συσσωρευτής παρέχει ενέργεια αρκετή για έκδοση 480 δελτίων των 15 γραμμών με 16 χαρακτήρες ανά γραμμή το καθένα ή ισοδύναμων,

κατά το πλήθος των χαρακτήρων, δελτίων, σε διάστημα οκτώ ωρών χωρίς την προσέγγιση της τρίτης περιόδου.

4.3.1.2.2 Χαρακτηριστικά δεύτερης περιόδου.
Η περίοδος αυτή αρχίζει από το τέλος της πρώτης περιόδου και εκτείνεται μέχρι τη σηματοδότηση της τρίτης περιόδου.

4.3.1.2.3 Χαρακτηριστικά τρίτης περιόδου.
Η αρχή της τρίτης περιόδου σηματοδοτείται με οπτικό ή/και ακουστικό σήμα αφού ενεργοποιηθεί ο ανάλογος μηχανισμός που διαθέτει ο κινητός ΦΦΗΜ και η εναπομείνασα ενέργεια πριν την πλήρη εκφόρτιση πρέπει να είναι αρκετή για έκδοση τουλάχιστον 120 δελτίων των 15 γραμμών με 16 χαρακτήρες σε κάθε γραμμή το καθένα ή ισοδύναμων, κατά το πλήθος των χαρακτήρων, δελτίων, σε διάστημα οκτώ ωρών.

4.3.1.2.4. Πειραματική δοκιμή των χαρακτηριστικών του ενσωματωμένου ηλεκτρικού συσσωρευτή.

4.3.1.2.5 Διαπίστωση των χαρακτηριστικών της πρώτης περιόδου.
Η δοκιμή διεξάγεται σε θερμοκρασία μεταξύ 20°C και 30°C. Για να θεωρηθεί η δοκιμή επιτυχής θα πρέπει να εκδοθούν 480 δελτία των 15 γραμμών με 16 χαρακτήρες για κάθε γραμμή ή ισοδύναμα, κατά το πλήθος των χαρακτήρων, δελτία, και με ρυθμό έκδοσης ενός δελτίου το λεπτό.
Η πιο πάνω δοκιμή διεξάγεται με επιτυχία πριν την εμφάνιση του προειδοποιητικού σήματος της τρίτης περιόδου.

4.3.1.2.6 Ηλεκτρικός συσσωρευτής σε κατάσταση δεύτερης περιόδου.
Η δοκιμή συνεχίζεται από το τέλος της δοκιμής της πρώτης περιόδου και εκφορτίζεται ο συσσωρευτής με την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή μέθοδο, μέχρι τη σηματοδότηση της τρίτης περιόδου.

4.3.1.2.7 Διαπίστωση των χαρακτηριστικών της τρίτης περιόδου.
Μετά τη σχετική σηματοδότηση η δοκιμή συνεχίζεται και για να θεωρηθεί επιτυχής θα πρέπει να εκδοθούν 120 δελτία των 15 γραμμών με 16 χαρακτήρες για κάθε γραμμή ή ισοδύναμα, κατά το πλήθος των χαρακτήρων, δελτία, με ρυθμό

έκδοσης 1 δελτίο κάθε 4 λεπτά.

4.3.1.3 Εξωτερική παροχή συνεχούς τάσης.
Ο ΦΦΗΜ διαθέτει κατάλληλη είσοδο έτσι ώστε να συνδέεται με εξωτερική παροχή μέχρι 24 V. Στην περίπτωση αυτή οι δυνατότητες έκδοσης δελτίων παραμένουν οι ίδιες όπως και των παραγράφων 4.3.1.2.1 και 4.4.1.2.3.

4.3.2 *Θερμοκρασία λειτουργίας.*

4.3.2.1 Θερμοκρασία κανονικής λειτουργίας.
Ο ΦΦΗΜ πρέπει να λειτουργεί χωρίς καμιά ανωμαλία στο σύνολο του ή σε υποσύστημα του σε θερμοκρασίες από 0°C ± 1°C μέχρι + 48°C ±2°C όπου στις παρούσες προδιαγραφές θα ονομάζονται Τ1 και Τ2 αντίστοιχα.

4.3.2.2 Πειραματική δοκιμή.
Ο ΦΦΗΜ τοποθετείται στο θάλαμο δοκιμών με θερμοκρασία περιβάλλοντος και ακολούθως η θερμοκρασία του θαλάμου οδηγείται στη θερμοκρασία Τ1. Το *σημείο Τ1 θεωρείται το σημείο εκκίνησης της δοκιμής. Ακολούθως η θερμοκρασία* αυξάνεται μέχρι το σημείο κορυφής Τ2. Στην κορυφή η θερμοκρασία παραμένει σταθερή για μία ώρα και στη συνέχεια μειώνεται μέχρι τη θερμοκρασία Τ1. Στο σημείο Τ1 η θερμοκρασία παραμένει σταθερή για μία ώρα φθάνοντας έτσι στο *σημείο τερματισμού. Η διαδρομή από το σημείο εκκίνησης μέχρι το σημείο τερματισμού* ονομάζεται θερμικός κύκλος.
Κατά την πειραματική δοκιμή πραγματοποιούνται τουλάχιστο τρεις συνεχόμενοι θερμικοί κύκλοι.
Η ταχύτητα μεταβολής της θερμοκρασίας τόσο κατά την αύξηση όσο και κατά τη μείωσή της πρέπει να είναι μικρότερη των 2°C το λεπτό.
Κατά τη διάρκεια της πειραματικής δοκιμής δεν πρέπει να υπάρχει στο θάλαμο δοκιμών σχηματισμός συμπυκνωμάτων.
Ο ΦΦΗΜ πρέπει να είναι σε αυτόματη λειτουργία για όλο το διάστημα της δοκιμής, με τρόπο που να εκδίδει ένα δελτίο των 15 γραμμών με 16 χαρακτήρες για κάθε γραμμή ή ένα ισοδύναμο κατά το πλήθος των χαρακτήρων δελτίο, κάθε 4 λεπτά. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής δεν πρέπει να συμβούν διακοπές στην κανονική λειτουργία. Μετά τη δοκιμή ο ΦΦΗΜ πρέπει να λειτουργεί φυσιολογικά.

4.3.3 Αδιαπερατότης.
Επιβεβαιώνεται η *συμβατότητα με την προδιαγραφή CYS EN 60529:1992 (+A1:2000), επίπεδο προστασίας IP X 1,* στις ακόλουθες καταστάσεις:

α) Ο ΦΦΗΜ υποβάλλεται σε δοκιμή σε κατάσταση μη λειτουργίας και σε κατάσταση έκδοσης δελτίου.

β) Σύμφωνα με τις συνθήκες λειτουργίας προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή.

Μετά τις πιο πάνω δοκιμές ο ΦΦΗΜ πρέπει να λειτουργεί κανονικά.
Δεν είναι υποχρεωτική η συμβατότητα διαπερατότητας, για τους μόνιμα εποχούμενους ΦΦΗΜ.

4.3.4 Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις.
Επειδή ο ΦΦΗΜ δε διαθέτει γείωση πραγματοποιούνται μόνο έμμεσες ηλεκτροστατικές εκκενώσεις όπως προδιαγράφονται στο Μέρος Α.

5. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ (ΦΗΜΣ)

5.1 ΦΗΜΣ ορίζεται ο ΦΗΜ ο οποίος διαθέτει φορολογική μνήμη, συνεργάζεται και ελέγχει τον ηλεκτρονικό υπολογιστή *όταν μέσω του οποίου εκτυπώνεται απόδειξη είσπραξης ή τιμολόγιο διακίνησης αγαθών.* Ο ΦΗΜΣ με την κατάλληλη επεξεργασία του αλγορίθμου SHA-1 σηματοδοτεί με ανεπανάληπτη σήμανση την κάθε εκτύπωση η οποία σχετίζεται με ταμιακή πράξη όπως ορίζεται στο Μέρος Α των προδιαγραφών.
Ο αλγόριθμος SHA-1 (Secure Hash Algorithm-1), είναι αυτός που έχει αναπτυχθεί από το Αμερικανικό Εθνικό Ινστιτούτο Προτύπων και Τεχνολογίας - NIST (National Institute of Standard and Technology), και έχει υιοθετηθεί από το Διεθνή Οργανισμό Προτύπων -ISO (International Organization for Standardization) και τη Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή - IEC (International Electrotechnical Commission), ως πρότυπο ISO/IEC10118 - 3, Dedicated Hash Faction 3.

5.2.Συνοπτική περιγραφή διαδικασίας σήμανσης έκδοσης και στοιχείων.

5.2.1. Ο εκδότης του στοιχείου, θα πρέπει να διαθέτει:
- Ειδικό φορολογικό μηχανισμό σήμανσης.
- Ηλεκτρονικό Υπολογιστή (Η/Υ) με κατάλληλο λογισμικό υποστήριξης.
- Εκτυπωτή.

5.2.2.Μετά την καταχώρηση και τη διαμόρφωση των προς εκτύπωση δεδομένων στον Η/Υ και την ενεργοποίηση της διαδικασίας έκδοσης - εκτύπωσης του στοιχείου, το λογισμικό του Η/Υ αποθηκεύει, επικοινωνεί και αποστέλλει στο *ΦΗΜΣ το σύνολο των απαιτούμενων δεδομένων του υπό έκδοση στοιχείου* όπως ορίζεται στο μέρος «Α» των προδιαγραφών . Η αρχή και το τέλος της εκτύπωσης κάθε δελτίου, σηματοδοτείται με ανάλογη φρασεολογία.

5.2.3.*Ο ΦΗΜΣ δέχεται τα δεδομένα αυτά, τα επεξεργάζεται με τον ειδικό ασφαλή αλγόριθμο SHA-1 και επιστρέφει πίσω* στον Η/Υ, το αποτέλεσμα αυτής της επεξεργασίας, δηλαδή έναν κωδικό σήμανσης, μια αλληλουχία χαρακτήρων που

αποτελεί μοναδικό ηλεκτρονικό αποτύπωμα των δεδομένων του υπό έκδοση στοιχείου. Στον Η/Υ αποστέλλεται και εκτυπώνεται σε κάθε στοιχείο και ο κωδικός αριθμός της δημοσιονομικής μνήμης. Επιπλέον ο ΦΗΜΣ αποθηκεύει τη σήμανση σε μνήμη εργασίας που διαθέτει για το σκοπό αυτό.

5.2.4.Το λογισμικό υποστήριξης του ΦΗΜΣ που ευρίσκεται στο διασυνδεόμενο Η/Υ, λαμβάνει τη μοναδική αυτή σήμανση *(κωδικό), και την εκτυπώνει μαζί* με τα λοιπά δεδομένα του στοιχείου, ενώ συγχρόνως αποθηκεύει σε ιδιαίτερα ηλεκτρονικά αρχεία, τα απαιτούμενα δεδομένα του εκτυπωθέντος στοιχείου, μαζί με τη σήμανση. Η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται για κάθε εκδιδόμενο στοιχείο.

5.2.5.Στο τέλος της ημέρας, ο ΦΗΜΣ επεξεργάζεται το σύνολο των σημάνσεων της μνήμης εργασίας, παράγει μια γενική ημερήσια σήμανση όλων των σημάνσεων των εκδοθέντων στοιχείων της ημερήσιας αναφοράς «Ζ», και την αποθηκεύει μόνιμα σε ασφαλή φορολογική μνήμη που διαθέτει για το σκοπό αυτό και ταυτόχρονα την αποστέλλει στο διασυνδεόμενο Η/Υ όπου καταχωρείται στο ίδιο ηλεκτρονικό αρχείο όπου ευρίσκονται και τα υπόλοιπα στοιχεία. Με το πέρας της εκδόσεως του δελτίου αυτού, μηδενίζονται τα δεδομένα της μνήμης εργασίας.
Σε ότι αφορά τη φορολογική μνήμη ισχύουν όσα αναφέρονται στο μέρος «Α» των προδιαγραφών, παράγραφος 2.3.3.

Η ημερήσια αναφορά θα εκδίδεται τουλάχιστο μια φορά για κάθε ημερολογιακή ημέρα, εφόσον διεξήχθη έστω και μια συναλλαγή. Αν δεν εκδοθεί ημερήσια αναφορά από το χρήστη το σύστημα, είτε θα σταματά αυτόματα τη λειτουργία του είτε, θα εκδίδει από μόνο του την αναφορά.

5.3. Βασικές απαιτήσεις.
Ο ΦΗΜΣ πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του Μέρους «Α» των προδιαγραφών όπου εφαρμόζονται, καθώς και τις ειδικές απαιτήσεις που ακολουθούν.

5.4. Βασικά Τεχνικά Χαρακτηριστικά και λειτουργίες

5.4.1 Ηλεκτροπαροχικά.

5.4.1.1. Ανεξάρτητη παροχή.
Η παρεχόμενη ηλεκτρική ενέργεια για τη λειτουργία του ΦΗΜΣ προδιαγράφεται στο μέρος «Α»(2.1) και είναι ανεξάρτητη από την παροχή του υπόλοιπου συστήματος.

5.4.1.2.Ενδιάμεση παροχή.
Η παρεχόμενη ηλεκτρική ενέργεια παρέχεται μέσω άλλου υποσυστήματος. Σε περίπτωση που η ηλεκτρική ενέργεια παρέχεται μέσω άλλου υποσυστήματος τότε και το εμπλεκόμενο υποσύστημα/ υποσυστήματα θα ελεχθούν σύμφωνα με τους ορισμούς του μέρους Α.

5.4.2. Ο ΦΗΜΣ είναι ένας αυτόνομος λειτουργικά και φυσικά φορολογικός ηλεκτρονικός μηχανισμός.

5.4.3.Ο ΦΗΜΣ συνδέεται αποκλειστικά και μόνο μέσω Ειδικής Θύρας Επικοινωνίας Δεδομένων με διασυνδεόμενο ηλεκτρονικό υπολογιστικό σύστημα για την ασφαλή σήμανση των εκδιδομένων στοιχείων και δε διαθέτει καμία άλλη δυνατότητα εισαγωγής δεδομένων και επικοινωνίας.

5.4.4.Διαθέτει επεξεργαστή που εκτελεί ειδικό λογισμικό για την επεξεργασία και τη σήμανση των στοιχείων (φορολογικό μικροκώδικα),

5.4.5. Διαθέτει μνήμη προγραμμάτων ειδικού λογισμικού.

5.4.6. Διαθέτει μνήμη εργασίας,

5.4.7. Διαθέτει ρολόι,

5.4.8. Διαθέτει φορολογική μνήμη μόνιμης αποθήκευσης δημοσιονομικών δεδομένων,

5.4.9.Ηλεκτρονική Ψηφιακή Σήμανση

5.4.9.1.Ως Ηλεκτρονική Ψηφιακή Σήμανση ορίζεται η αλληλουχία χαρακτήρων, η οποία δημιουργείται με τη χρήση του ειδικού ασφαλούς αλγόριθμου SHA-1 και η οποία προσδιορίζει μονοσήμαντα όλα τα δημοσιονομικά δεδομένα κάθε εκδιδομένου στοιχείου, που υπόκεινται σε επεξεργασία μέσω του αλγορίθμου αυτού.

5.4.9.2.Για τη δημιουργία της Ηλεκτρονικής Ψηφιακής Σήμανση γίνεται χρήση του ειδικού ασφαλούς αλγορίθμου SHA-1. Με τον αλγόριθμου SHA-1, Ηλεκτρονική Ψηφιακή Σήμανση σχηματίζεται από 40 σύμβολα - χαρακτήρες του δεκαεξαδικού αριθμητικού συστήματος (20 Bytes).

5.4.10. Λογισμικό.
Το λογισμικό του διασυνδεόμενου Η/Υ, του εκδότη φορολογικών στοιχείων, εκτός της διαχείρισης και επεξεργασίας των δημοσιονομικών δεδομένων και εκτύπωσης των φορολογικών στοιχείων, έχει επιπλέον δυνατότητες υποστήριξης και συνεργασίας με το διασυνδεόμενο ΦΗΜΣ. Ο συνιηρητής του ΦΗΜΣ αναλαμβάνει την ευθύνη της *σωστής λειτουργίας* και συνεργασίας του με το υπόλοιπο σύστημα.

5.4.11. Δημιουργία, αποθήκευση και διαφύλαξη Ηλεκτρονικών Αρχείων στοιχείων.

5.4.11.1. Δημιουργούμενα αρχεία σε Ηλεκτρονικό Υπολογιστή.

5.4.11.2.Δημιουργούμενα αρχεία στο ΦΗΜΣ.
Είναι δυνατό ο ΦΗΜΣ να διαθέτει ενσωματωμένη ή αποσπώμενη δική του μνήμη για αποθήκευση και διαφύλαξη Ηλεκτρονικών Αρχείων στοιχείων.

5.4.11.3. Υποχρέωση διαφύλαξης των αποθηκευμένων Ηλεκτρονικών Αρχείων.
Τα δημιουργούμενα αρχεία, με αποκλειστική ευθύνη του κατόχου του ΦΗΜΣ και υπόχρεου στη φύλαξη στοιχείων, φυλάσσονται *για όσο χρονικό διάστημα ορίζουν οι σχετικοί νόμοι και κανονισμοί του κράτους και παραμένουν άμεσα* προσπελάσιμα και αναγνώσιμα σε οποιαδήποτε απαίτηση των φορολογικών αρχών και παρέχεται κάθε διευκόλυνση και εφόδιο (μέσα, αναγκαίος εξοπλισμός κλπ), για τη μεταφορά τους σε άλλο προσωπικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και τη διενέργεια σχετικών εκτυπώσεων και ελέγχων επαλήθευσης.

5.4.12. Χρήση Γραφικών - Εικόνων.
Στην περίπτωση που στην εκτύπωση των δελτίων των εκδιδομένων στοιχείων γίνεται χρήση γραφικών ή εικόνας (π.χ. *διαφημιστικών μηνυμάτων κλπ.), τότε αυτά δεν επιτρέπεται να έχουν αναφορές σε ποσά και ποσότητες.*

5.4.13. Μνήμη εργασίας - ασφάλεια δεδομένων
Η μνήμη εργασίας είναι η μονάδα, όπου ενταμιεύοντσι τα προγράμματα του ΦΗΜΣ , επεξεργάζονται τα ενδιάμεσα δεδομένα που απαιτούνται ή δημιουργούνται κατά την ημερήσια λειτουργία του ΦΗΜΣ, τηρούνται όλοι οι απαραίτητοι αθροιστές και δεν επιτρέπεται με κανένα τρόπο η διαγραφή ή αλλοίωση των ενταμιευμένων στοιχείων.
Ο μηδενισμός της μνήμης εργαοίας γίνεται μόνο μετά την επιτυχή μεταφορά και εγγραφή των απαραίτητων στοιχείων στη φορολογική μνήμη και στο Ηλεκτρονικό Αρχείο στοιχείων

5.5. Διακοπή λειτουργίας ΦΗΜΣ.
Κάθε αποσύνδεση ή βλάβη του ΦΗΜΣ ανιχνεύεται και σηματοδοτείται στο Η/Υ ανάλογα και τίθεται το σύστημα εκτός λειτουργίας.
Η βλάβη ή διακοπή επικοινωνίας σηματοδοτείται, με σχετικό προειδοποιητικό ηχητικό σήμα, ή με την εκτύπωση αντίστοιχου ενδεικτικού μηνύματος, προειδοποιείται ο χειριστής του Η/Υ για το γεγονός αυτό.
Στη συνέχεια ενεργοποιείται με ευθύνη του κατόχου ή χειριστή του ΦΗΜΣ, το λογισμικό υποστήριξης του ΦΗΜΣ, που ευρίσκεται στο διασυνδεόμενο Η/Υ.
Το ηλεκτρονικό ταμειακό σύστημα συνεχίζει να δουλεύει κανονικά σηματοδοτώντας τα εκδιδόμενα στοιχεία ανάλογα πληροφορώντας έτσι τον κάθε ενδιαφερόμενο ότι το εκδοθέν στοιχείο εκδόθηκε χωρίς να σηματοδοτηθεί λόγο βλάβης του ΦΗΜΣ.
Με την αποκατάσταση της βλάβης αποστέλλονται από τον Η/Υ εκ νέου στο ΦΗΜΣ όλα τα εκδυθέντα κατά τη διάρκεια της βλάβης στοιχεία με τη σειρά έκδοσης τους και σηματοδοτούνται ανάλογα.
Όταν βλάβη/ διακοπή επικοινωνίας συμπέσει πριν την ολοκλήρωση επεξεργαζόμενου στοιχείου τούτο ακυρώνεται και ακολουθείται η προαναφερόμενη διαδικασία.

5.6. Ενταμίευση δεδομένων στη φορολογική μνήμη
Αφού ολοκληρωθεί η ημερήσια κίνηση, με τη διαδικασία έκδοσης του Δελτίου Ημερήσιας Αναφοράς «Z» ενταμιεύονται στη φορολσγική μνήμη, εκτός των άλλων και τα ακόλουθα:
α. Το πλήθος των ημερήσιων εκδοθέντων στοιχείων.
β. Ο συσωρευτικός αριθμός των εκδοθέντων στοιχείων.
γ. Το πλήθος βλαβών μνήμης εργασίας από την έναρξη λειτουργίας του ΦΗΜΣ.
δ. Το πλήθος αποσυνδέσεων
ε. Η ημερομηνία και Ώρα εγγραφής.

5.7. Πρόσθετα εξωτερικά χειριστήρια
Ο ΦΗΜΣ διαθέτει την ελάχιστη αναγκαία δυνατότητα εξωτερικών χειρισμών, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ανάγνωση δελτίων απαραίτητων στοιχείων, σε αυτόνομη λειτουργία και κατάσταση αποσύνδεσης από το διασυνδεδεμένο *σύστημα* Η/Υ όπως η έκδοση του Δελτίου Ημερήσιας Αναφοράς «Z», η έκδοση Δελτίου Σημάνσεων Ημέρας, η έκδοση του Δελτίου Ανάγνωσης Περιόδου Φορολογικής Μνήμης και άλλα. Οι χειρισμοί αυτοί είναι δυνατόν να γίνονται μέσω πληκτρολογίου που διαθέτει ο ΦΗΜΣ. Ενδεχόμενο αποσπώμενο πληκτρολόγιο για την έκδοση των παραπάνω στοιχείων, θεωρείται αναπόσπαστο τμήμα του ΦΗΜΣ και ελέγχεται κατά την έγκριση του.
Τα προαναφερόμενα δελτία μπορεί να εμφανίζονται σε οθόνη ή να εκτυπώνονται σε εκτυπωτή ανάλογα με τις δυνατότητες του ΦΗΜΣ.

ΓΙΩΡΓΟΣ ΠΟΥΦΟΣ
Διευθυντής
Τμήματος Εσωτερικών Προσόδων

ΕΝΤΥΠΟ (ΗΜΥ - Άδεια Συντηρητή)

Αρ. 20/92/Σ/
Αρ. Τηλ. .....
Αρ. Τέλεφαξ .....

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΣΥΓΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
1426 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

....., ...

Αρ. Φορολογικής Ταυτ.(ΑΦΤ):.....
Αρ. Εγγρ. στο Μητρώο ΦΠΑ:.....

Κυρίους,

.....,
.....,
.....,
.....

Κύριοι,

Άδεια συντηρητή .....

με αριθμό .....

Ο Διευθυντής του Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται, με τη Γνωστοποίηση του Διευθυντή Τμήματος Εσωτερικών Προσόδων που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με αριθμό ..... και ημερομηνία ....., και αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές φορολογικών ηλεκτρονικών μηχανισμών και συστημάτων με φορολογική μνήμη και αφού μελέτησε όλα τα εις τη διάθεση του στοιχεία, σας πληροφορεί τα ακόλουθα:

1. Σας παραχωρείται, άδεια για συντήρηση των ..... με φορολογική μνήμη που θα εγκατασταθούν στην κυπριακή αγορά με βάση την άδεια λειτουργίας με αριθμό ..... και με ημερομηνία ..... με τους πιο κάτω όρους:

1.1. Για το συγκεκριμένο τύπο μηχανής που σας παραχωρείται η άδεια συντήρησης, θα πρέπει να προμηθεύσετε το Τμήμα μου με πρωτότυπο κατάλογο ανταλλακτικών, με εγχειρίδιο συντήρησης, και με εγχειρίδιο λειτουργίας της μηχανής, όλα διατυπωμένα στην αγγλική ή ελληνική γλώσσα.

1.2. Για την απόκτηση μεταλλικής αφραγίδας ή σφραγίδων, θα πρέπει να απευθυνθείτε γραπτώς στο Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών δηλώνοντας τον αριθμό και τα χαρακτηριστικά των σφραγίδων που θα κατασκευάσετε.

Στη σφραγιστική κεφαλή, θα είναι χαραγμένα τα γράμματα που έχετε επιλέξει και τα οποία αποτελούν το χαρακτηριστικό αριθμό της σειράς των μηχανών που θα σφραγίζετε και ο αύξων αριθμός των σφραγίδων που θα αποκτήσετε αριθμώντας από το 1.

Σε κάθε σφραγίδα, θα χαράζονται κρυπτογραφικά σημεία τα οποία θα κοινοποιούνται μόνο στο Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών. Με τη βοήθεια των κρυπτογραφικών σημείων, θα είναι δυνατός ο εντοπισμός τυχόν παραχαραγμένων σφραγίδων.

Πριν από την αφαίρεση της σφραγίδας από τη μηχανή, θα πρέπει να βεβαιώνεστε ότι είναι αυθεντική και ότι είναι αυτή που τοποθετήθηκε από εσάς κατά την προηγούμενη συντήρηση, διαφορετικά δε θα την αφαιρείτε και θα ειδοποιείτε αμέσως και εγγράφως το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

Το αποτύπωμα της σφραγίδας θα γίνεται με κτύπημα σε μολύβδινη πλάκα τοποθετημένη σε κατάλληλη υποδοχή, ασφαλίζοντας έτσι τη βίδα σύσφιξης του καπακιού της μηχανής με τη βάση.

Η σφραγίδα θα θεωρείται περιουσία της εταιρείας σας και θα φέρετε απόλυτα την ευθύνη για τη σωστή χρήση και διαφύλαξη της. Σε περίπτωση απώλειας της, θα πρέπει να ειδοποιείτε αμέσως και εγγράφως το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών και τον πλησιέστερο Αστυνομικό Σταθμό.

1.3. Ως εγκεκριμένος συντηρητής, υποχρεούστε να διατηρείτε τη μηχανή που είναι υπό την ευθύνη συντήρησης σας, σε άριστη κατάσταση λειτουργίας χρησιμοποιώντας πάντοτε τα ενδεδειγμένα ανταλλακτικά. Εκτός από τη συντήρηση, θα

μεριμνάτε ούτως ώστε ο χρήστης της μηχανής να χρησιμοποιεί τα ενδεδειγμένα και αποδεκτά από τους κατασκευαστές υλικά λειτουργίας.

Η συντήρηση/επιδιόρθωση της μηχανής θα γίνεται μέσα σε χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των δύο (2) εργάσιμων ημερών, αριθμώντας από την επομένη της ημέρας που ειδοποιηθήκατε.

Σε περίπτωση που η συντήρηση ή επιδιόρθωση θα γίνει πέραν του προαναφερόμενου χρόνου, θα πρέπει να φαίνεται καθαρά η αιτιολογία στο βιβλιάριο συντήρησης.

Θα μεριμνάτε, όσο εξαρτάται από εσάς, ώστε η λειτουργία της μηχανής να γίνεται σε κλιματολογικές και περιβαλλοντικές συνθήκες και γενικότερα στα πλαίσια των προδιαγραφών λειτουργίας της, όπως αυτά καθορίζονται από τους κατασκευαστές.

Σε περίπτωση που ο χρήστης αρνείται να συμμορφωθεί, με τις υποδείξεις σας, θα πρέπει να ειδοποιείτε εγγράφως το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

1.4. Ως εγκεκριμένος συντηρητής, θα διατηρείτε αναλλοίωτη την αρχική μορφή της μηχανής. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ότι κάποιος άλλος επενέβη αλλοιώνοντας την αρχική κατασκευή ή τροποποιώντας τα προγράμματα λειτουργίας της μηχανής, θα ειδοποιείτε αμέσως και εγγράφως το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών αναφέροντας λεπτομέρειες για την επέμβαση.

1.5. Κάθε μηχανή πρέπει να συνοδεύεται από Βιβλιάριο Συντήρησης. Το Βιβλιάριο Συντήρησης θα φυλάσσεται πάντοτε στη μηχανή και θα ενημερώνεται από εσάς ανελλιπώς.

1.6. Στοιχεία Συντήρησης θα καταχωρούνται, και στο αρχείο σας. Σε περίπτωση που το αρχείο σας ενημερώνεται μηχανογραφικά, στο σύστημα μηχανογράφησης θα πρέπει να τηρούνται τουλάχιστον όλα τα στοιχεία που τηρούνται και στο βιβλιάριο συντήρησης.

Με βάση τα στοιχεία που θα τηρούνται στο αρχείο σας, θα εντοπίζετε τις μηχανές εκείνες που παρουσιάζουν συχνές βλάβες και, σε περίπτωση που αφαιρεθεί η σφραγίδα από μια μηχανή 2 ή περισσότερες φορές μέσα σε περίοδο 30 ημερών, θα πρέπει να ειδοποιείτε εγγράφως το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

1.7. Ως εγκεκριμένος συντηρητής, θα αρνηθείτε να προβείτε στη συντήρηση της μηχανής εκείνης της οποίας το Βιβλιάριο Συντήρησης δε θα σας παρουσιάζεται για ενημέρωση και θα ειδοποιείτε αμέσως και εγγράφως το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

1.8. Δε σας επιτρέπεται να σφραγίσετε μηχανή άλλου τύπου ή μοντέλου εκτός από εκείνη για την οποία σας παραχωρείται η άδεια.

2. Η άδεια Συντήρησης μπορεί, κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες, να ανασταλεί, να ακυρωθεί, ή να τροποποιηθεί οποιοσδήποτε από τους όρους της ή και να τεθούν νέοι όροι:

2.1. Αν, για οποιοδήποτε λόγο, ανασταλεί ή ακυρωθεί η άδεια λειτουργίας των μηχανών για τις οποίες σας παραχωρείται η άδεια συντήρησης.

2.2. Αν καταχωρείτε ψευδή στοιχεία και πληροφορίες στα Βιβλιάρια Συντήρησης της μηχανής.

2.3. Αν το εργοστάσιο κατασκευής των μηχανών για τις οποίες σας παραχωρείται η άδεια αποσύρει την προς εσάς υποστήριξη του και δεν εξασφαλίσετε νέα αξιόπιστη πηγή υποστήριξης για τις μηχανές που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά.

2.4. Αν αποδειχθεί ότι, ασκώντας τα καθήκοντα σας ως συντηρητής, συμβάλατε έμμεσα ή άμεσα στη διάπραξη αδικήματος.

2.5. Αν παραλείψετε να συμμορφωθείτε με οποιοδήποτε όρο της παρούσας άδειας ή παραγνωρίσετε τους σχετικούς με αυτή νόμους και κανονισμούς της Κυπριακής Δημοκρατίας.

2.6. Αν παραβείτε οποιουσδήποτε νόμους ή κανονισμούς που έχουν έμμεση ή άμεση σχέση με τις προδιαγραφές, βάσει των οποίων σας παραχωρείται η παρούσα έγκριση.

3. Αν, για οποιοδήποτε λόγο, σας ανασταλεί, ή ακυρωθεί, η άδεια συντηρητή είτε παραιτηθείτε του δικαιώματος από μόνοι σας, οι σφραγίδες θα πρέπει να επιστρέφονται στο Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών για καταστροφή.

4. Η παρούσα άδεια χορηγείται στην επιχείρηση σας και δεν δικαιούστε να την εκχωρήσετε σε κανένα άλλο αν δεν εξασφαλίσετε πρώτα την έγκριση του Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

5. Όπου ο Διευθυντής Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών θα αντιπροσωπεύεται από άλλο, τούτος θα φέρει αποδείξεις για την εξουσιοδότηση του να αντιπροσωπεύσει το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

Με τιμή,

(.....)
Διευθυντής
Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών
Υπηρεσιών

Κοιν.: Διευθυντή
Τμήματος Εσωτερικών Προσόδων
(Τέλεφαξ: 22-661243)

Έφορο
Φόρου Προστιθέμενης Αξίας
(Τέλεφαξ: 22-660484)

ΕΝΤΥΠΟ (ΗΜΥ - Άδεια Λειτουργίας)

Αρ. 20/92/Σ/
Αρ. Τηλ. .....
Αρ. Τέλεφαξ .....

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΣΥΓΚΟΙΝΩΝΙΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
1426 ΛΕΥΚΩΣΙΑ

....., ...

Αρ. Φορολογικής Ταυτ.(ΑΦΤ):.....
Αρ. Εγγρ. στο Μητρώο ΦΠΑ:.....

Κυρίους,

.....,
.....,
.....,
.....

Κύριοι,

Άδεια λειτουργίας .....

με Αρ.....

Ο Διευθυντής του Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με τη γνωστοποίηση του Διευθυντή Τμήματος Εσωτερικών Προσόδων που δημοσιεύτηκε στην επίσημη εφημερίδα της Δημοκρατίας στις..... και βασιζόμενος στην αναφορά της επιτροπής ελέγχου που διεξήγαγε τον έλεγχο στο/η ..... κατασκευής..... τύπος....., σας πληροφορεί τα ακόλουθα:

1. Κατά τις εργαστηριακές δοκιμές που έγιναν στον πιο πάνω μηχανισμό, στα Εργαστήρια του Τμήματος ΗΜΥ, δε διαπιστώθηκε καμιά παρέκκλιση από τις προαναφερόμενες προδιαγραφές.

2. Έχοντας υπόψη τα πιο πάνω, παραχωρείται η σχετική άδεια λειτουργίας για τον προαναφερόμενο μηχανισμό με τους πιο κάτω όρους:

2.1. Όλοι οι μηχανισμοί που θα εισαχθούν και θα εγκατασταθούν στην αγορά θα είναι πανομοιότυποι με το μηχανισμό για τον οποίο παραχωρήθηκε άδεια.

2.2. Προτού εγκατασταθεί νέο Πρόγραμμα στον εγκεκριμένο μηχανισμό ή τροποποιηθεί το υφιστάμενο, θα πρέπει να ζητείται η έγκριση του Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών. Θα παραχωρούνται στο Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών και θα κρατούνται για σκοπούς μελλοντικής αναφοράς αντίγραφο του νέου ή τροποποιηθέντος προγράμματος σε δίσκο Ηλεκτρονικού Υπολογιστή, και ένα ολοκληρωμένο κύκλωμα (EPROM) στο οποίο θα βρίσκεται ενταμιευμένο το πρόγραμμα.

2.3. Σε κάθε μηχανισμό, θα προγραμματίζεται ένας κωδικός αριθμός που θα αποτελεί την ταυτότητα της φορολογικής μνήμης. Ο κωδικός αριθμός, θα τυπώνεται εκεί όπου ορίζεται από τις προδιαγραφές και θα αποτελείται από 2 γράμματα του Ελληνικού ή Λατινικού αλφαβήτου και 8 αριθμούς.
Τα 2 γράμματα είναι επιλογή της εταιρείας σας και θα γίνουν αποδεκτά νοουμένου ότι δεν χρησιμοποιήθηκαν από άλλους πριν από εσάς. Οι τρεις πρώτοι αριθμοί, θα δηλώνουν την έγκριση του τύπου και οι υπόλοιποι 5 αριθμοί θα αποτελούν τον αύξοντα αριθμό του μηχανισμού που πωλείται από την εταιρεία σας ανεξάρτητα από τον τύπο.

2.4. Η άδεια λειτουργίας μπορεί, κάτω από τις ακόλουθες συνθήκες, να ανασταλεί, να ακυρωθεί ή να τροποποιηθεί οποιοσδήποτε από τους όρους της ή και να τεθούν νέοι όροι:
2.4.1. Αν αποτύχετε να εξασφαλίσετε άδεια συντηρητή, προσωπικά ή μέσω αντιπροσώπου.

2.4.2. Αν στο μέλλον αποδειχθεί ότι ο μηχανισμός δεν ικανοποιεί οποιοδήποτε όρο των προδιαγραφών που δεν ελέγχθηκε εργαστηριακά και κληθείτε να ταυτίσετε το μηχανισμό με τις προδιαγραφές σε εύλογο χρονικό διάστημα και

είτε αρνηθείτε ή αποτύχετε να το κάνετε.

2.4.3. Αν αρκετοί μηχανισμοί παρουσιάζουν συχνά βλάβες με αποτέλεσμα να διακινδυνεύει η διασφάλιση του Δημοσίου και αρνηθείτε ή αποτύχετε να επιφέρετε τις τροποποιήσεις που θα σας υποδειχθούν σε εύλογο χρονικό διάστημα.

2.4.4. Αν οι προμηθευτές σας αφαιρέσουν την υποστήριξη που σας παρέχουν έμμεσα ή άμεσα και δεν ικανοποιήσετε το Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών για την αξιοπιστία των νέων πηγών υποστήριξης σας για συντήρηση των μηχανισμών που ήδη διαθέσατε στην αγορά.

2.4.5. Αν αποδειχθεί ότι, ασκώντας τα καθήκοντα σας ως συντηρητής, συμβάλατε έμμεσα ή άμεσα στην διάπραξη αδικήματος.

2.4.6. Αν αρνηθείτε ή αποτύχετε να ταυτίσετε τους μηχανισμούς σας με οποιεσδήποτε αναθεωρήσεις των προδιαγραφών που θα γίνουν στο μέλλον.

3. Δε θα εγκαταστήσετε κανένα εγκεκριμένο μηχανισμό στην αγορά, αν πρώτα δεν αποταθείτε στο Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών και εξασφαλίσετε άδεια συντηρητή, προσωπικά ή μέσω αντιπροσώπου σας.

4. Η παρούσα άδεια χορηγείται στην εταιρεία σας και δεν δικαιούστε να την εκχωρήσετε σε κανένα άλλο αν δεν εξασφαλίσετε πρώτα την έγκριση του Διευθυντή Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών.

Με τιμή,

(.....)
Διευθυντής
Τμήματος Ηλεκτρομηχανολογικών
Υπηρεσιών

Κοιν.: Διευθυντή
Τμήματος Εσωτερικών Προσόδων
(Τέλεφαξ: 22-661243)

Έφορο
Φόρου Προστιθέμενης Αξίας
(Τέλεφαξ: 22-660484)

ΕΝΤΥΠΟ (ΗΜΥ - Σφράγιση ΦΗΜ)

Διευθυντή Τμήματος
Εσωτερικών Προσόδων
(Τέλεφαξ 22-661243)

Έφορο Φόρου
Προστιθέμενης Αξίας
(Τέλεφαξ 22-660484)

Θέμα: Σφράγιση φορολογικών ηλεκτρονικών μηχανισμών

Αναφέρομαι στο πιο πάνω θέμα και στους σχετικούς με αυτό κανονισμούς και νόμους του κράτους και παραθέτω παρακάτω τα στοιχεία του μηχανισμού που σφραγίστηκε:

1. Στοιχεία μηχανισμού:

   α) Κατασκευή (μάρκα).....

   β) *Τύπος (μοντέλο)*.....

2. Αριθμός παραγωγής:.....

3. Αριθμός και ημερομηνία έγκρισης :.....

4. Κωδικός αριθμός μηχανισμού (Fiscal) :.....

5. Στοιχεία χρήστη/ιδιοκτήτη:

   α) Όνομα:.....

   β) Διεύθυνση εγκατάστασης:.....

   γ) Τηλέφωνο:.....

   δ) Αριθμός Φορολογικής Ταυτότητας:.....

   ε) Αριθμός Εγγραφής στο Μητρώο Φ.Π.Α.:.....

6. Ημερομηνία εγκατάστασης μηχανισμού :.....

7. Ημερομηνία έναρξης λειτουργίας μηχανισμού :.....

8. Εξουσιοδοτημένος συντηρητής

   α) Όνομα:.....

   β) Διεύθυνση:.....

   γ) Αριθμός άδειας:.....

9. Εντεταλμένος για τη σφράγιση

   α) Όνομα:.....

   β) Αριθμός σφραγίδας:.....

10. Αριθμός και ημερομηνία τελευταίου ημερήσιου δελτίου πριν την έναρξη λειτουργίας :

.....

11. Τελευταία δεδομένα φορολογικής μνήμης (Fiscal) πριν την έναρξη λειτουργίας

.....

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΤΗ

Δηλώνω υπεύθυνα πως ο προαναφερόμενος μηχανισμός σφραγίστηκε από εμένα για λογαριασμό της εταιρείας μου και πως οι πληροφορίες που δίνονται πιο πάνω είναι ακριβείς και ορθές και ακόμα πως ο μηχανισμός που σφραγίστηκε είναι πιστό αντίγραφο του μηχανισμού που ελέγχθηκε εργαστηριακά και εκδόθηκε η σχετική άδεια.

Όνομα ολογράφως: .....

Υπογραφή και σφραγίδα επιχείρησης:.....

Ημερομηνία:.....

ΔΗΛΩΣΗ ΧΡΗΣΤΗ / ΙΔΙΟΚΤΗΤΗ

Δηλώνω υπεύθυνα πως μου υποδείχθηκε η σωστή χρήση και λειτουργία του φορολογικού ηλεκτρονικού μηχανισμού και ότι σφραγίστηκε στην παρουσία μου.
Δηλώνω επίσης πως μου υποδείχθηκε από τον προμηθευτή και τον συντηρητή ο σωστός τρόπος διαχείρισης του εντύπου υλικού αρχείου και αναλαμβάνω την υποχρέωση διαφύλαξης του σύμφωνα με τις υποδείξεις τους.

Όνομα ολογράφως: .....

Υπογραφή:.....

Ημερομηνία:.....

Κοιν.: Διευθυντή Τμήματος
Ηλεκτρομηχανολογικών Υπηρεσιών
(Τέλεφαξ: 22-348202)

Αριθμός 225

ΟΙ ΠΕΡΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΧΟΛΕΙΩΝ ΜΕΣΗΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 1990 ΕΩΣ 2009

Διάταγμα δυνάμει του Κανονισμού 5 (3) (β)

Ο Υπουργός Παιδείας και Πολιτισμού, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται από την υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (3) του Κανονισμού 5 των περί Λειτουργίας των Δημοσίων Σχολείων Μέσης Εκπαίδευσης Κανονισμών του 1990 έως 2009, εκδίδει το ακόλουθο Διάταγμα:

Συνοπτικός τίτλος.

1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί καθορισμού ημέρας Μνήμης των Πεσόντων κατά την Τουρκική Εισβολή του 1974 διάτογμα του 2010.

Καθορισμός ημερομηνίας.

2. Με το παρόν Διάταγμα καθορίζεται η 25η Σεπτεμβρίου ως Ημέρα Μνήμης των Πεσόντων κατά την Τουρκική Εισβολή του 1974, κατά την οποία θα πραγματοποιείται εκδήλωση με τη διάθεση μιας διδακτικής περιόδου.

Έγινε στις 10 Μαΐου 2010.

ΑΝΔΡΕΑΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ
Υπουργός Παιδείας και Πολιτισμού

(ΥΠΠ 7.12.02)

Αριθμός 226

ΟΙ ΠΕΡΙ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1999 ΕΩΣ 2009

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 116

86(I) του 1999
51(I) του 2000
5(I) του 2001
131(I) του 2001
199(I) του 2002
52(I) του 2005
128(I) του 2005
156(I) του 2006
148(I) του 2006
27(I) του 2007
154(I) του 2007
166(I) του 2007
2(I) του 2009
50(I) του 2009

Το Κοινοτικό Συμβούλιο Βάσας (Κελλακίου) ασκώντος τις εξουσίες που του παρέχονται, από το άρθρο 116 των περί Κοινοτήτων Νόμων του 1999 εώς 2009, εκδίδει, κατόπιν έγκρισης του Υπουργού Εσωτερικών τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός Τίτλος

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Διοίκησης των Τοπικών Υποθέσεων (Γενικοί) Κανανισμοί του Κοινοτικού Συμβουλίου Βάσας (Κελλακίου) του 2009.

Υιοθέτηση των πρότυπων Κανονισμών Κοκκινοτριμιθιάς

Επίσημη Εφημερίδα Παράρτημα Τρίτο (I) 21.6.2002

2. Οι περί Διοίκησης των Τοπικών Υποθέσεων (Γενικοί) Κανονισμοί του Κοινοτικού Συμβουλίου Κοκκινοτριμιθιάς του 2002, με εξαίρεση τον Κανονισμό 245 αυτών, (οι οποίοι στο εξής θα αναφέρονται ως «οι πρότυποι Κανονισμοί Κοκκινοτριμιθιάς») υιοθετούνται και θεωρούνται ως Κανονισμοί που θεσπίστηκαν από το Κοινοτικό Συμβούλιο Βάσας (Κελλακίου) ενσωματώνονται στους παρόντες Κανονισμούς και έχουν εφαρμογή για την περιοχή της Κοινότητας Βάσας (Κελλακίου).

Νοείται ότι η λέξη «Κοκκινοτριμιθιάς» οπουδήποτε απαντότοι στους υιοθετούμενους πρότυπους Κανονισμούς, θα διαβάζεται ως αν αντί αυτής αναγράφεται η λέξη Βάσα (Κελλακίου).

Καταργήσεις των περί Δημόσιας Υγείας (χωρίων) της Επαρχίος Λ/σου και των περί Υδατοπρομήθειας Χωρίων (Οικιακοί Σκοποί) Κανονισμών.

3. Ο Περί Δημόσιας Υγείας (Χωρίων της Επαρχίος Λ/σού Κανονισμοί του 1970 μέχρι του 1995 καθώς και οι περί Υδατοπρομήθειας Χωρίων (Οικιακαί σκοποί) Κανονισμοί του 1982 μέχρι 1985 ονοφορικά προς την Κοινότητα Βάσας Κελλακίου καταργούνται μόνο αναφορικά προς την κοινότητα Βάσας (Κελλακίου) και αντικαθίστανται με τους παρόντες Κανονισμούς.

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΠΟΧΕΤΕΥΣΕΩΝ ΛΑΡΝΑΚΑΣ

Γνωστοποίηση σύμφωνα με τους Κανονισμούς 32, 33, 33Α, 34, 35 και 36 για καθορισμό και πληρωμή Αποχετευτικών Τελών

Το Συμβούλιο Αποχετεύσεων Λάρνακας (ΣΑΛ) ανακοινώνει ότι τα Αποχετευτικά Τέλη για το έτος 2010, όπως αναλύονται πιο κάτω, τα οποία πιμολογούνται σε 2 ίσες δόσεις κατά τη διάρκεια του έτους και αναγράφονται στους αντίστοιχους λογαριασμούς που αποστέλλονται στους ιδιοκτήτες ακίνητης ιδιοκτησίας μέσω του ταχυδρομείου, πρέπει να πληρωθούν στα γραφεία του ΣΑΛ, Γωνία Ήρας και Φώτη Κόντογλου, Λάρνακα ή στα τραπεζικά και συνεργατικά ιδρύματα ή με αυτόματη τραπεζική εντολή ή μέσω διαδικτύου (www.lsdb.org.cy) το αργότερο μέχρι τις 30 Ιουνίου και 30 Νοεμβρίου 2010, για την 1η και 2η δόση αντίστοιχα.

1. Ετήσιο τέλος αποχέτευσης λυμάτων για όλα τα ακίνητα εντός των ορίων του Συμβουλίου:

(α) Για ξενοδοχεία, αδειούχα οργανωμένα διαμερίσματα (service flats), και βιομηχανικές οικοδομές και εγκαταστάσεις σε καθορισμένες βιομηχανικές ζώνες και περιοχές (συμπεριλαμβανομένων του λιμανιού, της μαρίνας, του αεροδρομίου, του διυλιστηρίου, των εγκαταστάσεων πετρελαιοειδών κτλ.) τέλος 1,2 σεντ γιά κάθε ευρώ πάνω στην εκτιμημένη αξία (αξία 1980) του ακινήτου, όπως αυτή είναι εγγεγραμμένη ή καταχωρημένη στα Επαρχιακό Κτηματολόγιο Λάρνακας.

(β) Για κατοικίες και/ή άλλα ακίνητα ή υποστατικά τέλος 0,4 σεντ για κάθε ευρώ πάνω στην εκτιμημένη αξία (αξία 1980) του ακινήτου, όπως αυτή είναι εγγεγραμμένη ή καταχωρημένη στο Επαρχιακό Κτηματολόγιο Λάρνακας.

2. Ετήσιο τέλος αποχέτευσης ομβρίων υδάτων για όλα τα σκίνητα εντός των ορίων του ΣΑΛ 0,10 σεντ για κάθε ευρώ πάνω στην εκτιμημένη αξία (αξία 1980) του σκινήτου, όπως συτή είναι εγγεγραμμένη ή καταχωρημένη στο Επαρχιακά Κτηματολόγιο Λάρνακος.

3. Τέλος τριάντα οκτώ (38) σεντ για κάθε κυβικό μέτρο νερού που κατανολώνεται από κάθε υποστατικό που εξυπηρετείται από το Σύστημα Αποχετεύσεων Λυμάτων του ΣΑΛ. Το τέλος αυτό αναγράφεται στους λογαρισαμούς υδατοπρομήθειας των υποστατικών που εξυπηρετούνται και καταβάλλεται στον ίδιο τόπο και χρόνο που καταβάλλεται το αντίστοιχο τέλος υδατοπρομήθειος.

Οι επηρεαζόμενοι ιδιοκτήτες/κάταχοι παρακαλούνται όπως εξοφλήσουν έγκοιρα τους λογαριασμούς τους προς αποφυγή ταλαιπωρίας και πρόσθετης επιβάρυνσης.

Παρακαλούνται επίσης οι ιδιοκτήτες ακινήτων που βρίσκονται μέσα στα δημοτικά όρια Λάρνακας, στην τουριστική περιοχή Λειβαδιών, Ορόκλινης και Πύλας και στην περιοχή Βεργίνος του δήμου Αραδίππου οι οποίοι δεν έχουν πάρει λογαριασμούς μέσω ταχυδραμείου να επικοινωνήσουν με τα Γραφεία του ΣΑΛ (τηλ. 24815222, εσωτ. 117) για να τους εκδοθεί λογαριασμός.

Αριθμός 228

Ο ΠΕΡΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΛΙΑΣ ΝΟΜΟΣ
(ΚΕΦ. 59 ΚΑΙ ΝΟΜΟΙ 22 ΤΟΥ 1961, 17 ΤΟΥ 1964,
8 ΤΟΥ 1972, 52 ΤΟΥ 1975, 21 ΤΟΥ 1987, 126 ΤΟΥ 1989,
11 ΚΑΙ 251 ΤΟΥ 1990, 40, 87 ΚΑΙ 234 ΤΟΥ 1991, 15(Ι), 41(Ι),
61(Ι), 103(Ι) ΤΟΥ 1992, 7(Ι), 19(Ι), 27(Ι) ΚΑΙ 37(Ι) ΤΟΥ 1993,
4(Ι), 34(Ι), 51(Ι) ΚΑΙ 75(Ι) ΤΟΥ 1994, 98(Ι) ΤΟΥ 1997, 85(Ι) ΤΟΥ 1999,
72(Ι) ΚΑΙ 165(Ι) ΤΟΥ 2000, 37(Ι) ΚΑΙ 235 (Ι) ΤΟΥ 2002, 34(Ι),
90(Ι) ΚΑΙ 192(Ι) ΤΟΥ 2003, 3(Ι) ΚΑΙ 206(Ι) ΤΟΥ 2004, 44(Ι) ΚΑΙ
68(Ι) ΤΟΥ 2006 ΚΑΙ 113(Ι) ΤΟΥ 2008)

Γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 5Α (1)

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του παρέχονται από το εδάφιο (1) του άρθρου 5Α του περί Προστασίας της Παραλίας Νόμου, καταργεί μέρος της καθορισμένης ζώνης προστασίας της παραλίας που εμπίπτει στα διοικητικά όρια του Δήμου Λεμεσού και που εφάπτεται της παραλίας αυτής και περιγράφεται στον πιο κάτω Πίνακα.

Η Γνωστοποίηση αυτή ακυρώνει το μέρος εκείνο της Γνωστοποίησης με αριθμό 107/80 που δημοσιεύτηκε στο Τρίτο Παράρτημα της Επίσημης Εφημερίδας της Δημοκρατίας, της 16ης Μαΐου 1980, που αφορά τις περιοχές της παραλίας που περιγράφονται στον πιο κάτω Πίνακα:

ΠΙΝΑΚΑΣ

Περιοχές κατά μήκος της παραλίας του Δήμου Λεμεσού της Επαρχίας Λεμεσού, που περικλείονται μεταξύ των σημείων Α-Β-Γ-Δ στα Κυβερνητικά Χωρομετρικά Σχέδια με αρ. Τ.Ρ.Η 548 και ημερομηνία Μάρτιος 2010, είναι *υπογραμμένα από τον Διευθυντή του Τμήματος Πολεοδομίας και Οικήσεως και βρίσκονται κατατεθειμένα στα Γραφεία* του Δήμου Λεμεσού του Διευθυντή Τμήματος Πολεοδομίας και Οικήσεως και του Επαρχιακού Λειτουργού Τμήματος Πολεοδομίας και Οικήσεως Λεμεσού για επιθεώρηση από όλους τους ενδιαφερομένους κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

Σημ.:Η παρούσα αντικαθιστά την Κ.Δ.Π. 201/2010 (ΕΕ Παρ. III(1), Αρ. 4426, 07/05/2010).

Αριθμός 229

ΟΙ ΠΕΡΙ ΑΞΙΩΝ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΙΣΤΗΡΙΟΥ ΑΞΙΩΝ ΚΥΠΡΟΥ
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1993 ΕΩΣ 2009

ΚΔΠ 326/2009
ΚΔΠ 405/2009
ΚΔΠ 35/2010
ΚΔΠ 129/2010
ΚΔΠ 185/2010

Τροποποίηση της Κανονιστικής Απόφασης του Συμβουλίου του Χρηματιστηρίου Αξιών Κύπρου αναφορικά με τις Αγορές του Χρηματιστηρίου που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας στις 15.9.2009 (Κ.Δ.Π 326/2009 όπως τροποποιήθηκε).

Το Συμβούλιο του Χρηματιστηρίου Αξιών Κύπρου με βάση την εξουσία που του παρέχουν τα άρθρα 10(2)(ε), 33 και 48 των περί Αξιών και Χρηματιστηρίου Αξιών Κύπρου Νόμων του 1993 έως 2009 και του Κανονισμού 88 των περί Αξιών και Χρηματιστηρίου Αξιών Κύπρου Κανονισμών, αποφάσισε να τροποποιήσει την Κανονιστική Απόφαση αναφορικά με τις Αγορές του Χρηματιστηρίου ως ακολούθως:

1. Με την προσθήκη στην παράγραφο 1.1(β) του Πίνακα ΙΙΙ αυτής, μετά τη φράση «(Πίνακας V, Μέρας Δ.4)» ($9^η$ και $10^η$ γραμμή), της ακόλουθης νέας φράσης «και εκτός αυτών που εμπίπτουν στις διατάξεις του εδαφίου (3) του Άρθρου 23 του Νόμου (Πίνακας XII – Συναλλαγές που καταρτίζονται μεταξύ Χειριστών εκτός Χρηματιστηρίου (OTC))».

2. Με την προσθήκη στην παράγραφο 1.2(β) του Πίνακα ΙΙΙ αυτής, μετά τη φράση «κρατικά χρεόγραφα» ($4^η$ γραμμή), της ακόλουθης νέας φράσης «εκτός αυτών που εμπίπτουν στις διατάξεις του εδαφίου (3) του Άρθρου 23 του Νόμου (Πίνακας XII – Συναλλαγές που καταρτίζονται μεταξύ Χειριστών εκτός Χρηματιστηρίου (OTC))».

3. Με την προσθήκη στην παράγροφο 8.2 του Πίνακα XI αυτής, μετά τη φράση «(Πίνακας V, Μέρος Δ.4)» ($9^η$ γραμμή), της ακόλουθης νέας φράσης «και εκτός αυτών που εμπίπτουν στις διατάξεις του εδαφίου (3) του Άρθρου 23 του Νόμου (Πίνακας XII – Συναλλαγές που καταρτίζονται μεταξύ Χειριστών εκτός Χρηματιστηρίου (OTC))».

4. Με την προσθήκη του νέου Πίνακα XII [Συναλλαγές που καταρτίζονται μεταξύ χειριστών εκτός Χρηματιστηρίου (OTC)] ως ακολούθως:

«Πίνακας XII

ΣΥΝΑΛΛΑΓΕΣ ΠΟΥ ΚΑΤΑΡΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕΤΑΞΥ ΧΕΙΡΙΣΤΩΝ ΕΚΤΟΣ ΧΡΗΜΑΤΙΣΤΗΡΙΟΥ (OTC)

Α/Α	Περιγραφή *Χρέωσης*	Δικαίωμα €
1.	Δικαιώματα για συναλλαγές OTC	(i) Για εξωχρηματιστηριακή μεταβίβαση (συναλλαγή OTC) που αφορά την αλλαγή Θεματοφύλακα (re-registration) χωρίς να αλλάζουν τα δικαιώματα ιδιοκτησίας των μεταβιβαζόμενων αξιών: €10 ανά χειριστή ανά εκτελεσμένη εντολή μεταβίβασης (ii) Για εξωχρηματιστηριακή μεταβίβαση (συναλλαγή OTC) που σφορά δανεισμό τίτλων: €35 ανά χειριστή ανά εκτελεσμένη εντολή μεταβίβασης (δανεισμό ή επιστροφή από δανεισμό). (iii) Για εξωχρηματιστηριακή μεταβίβαση (συναλλαγή OTC) που αφορά παροχή εγγυήσεων σε τίτλους: €35 ανά χειριστή ανά εκτελεσμένη εντολή μεταβίβασης (παροχή ή επιστροφή παροχής) (iv) Για τις λοιπές εξωχρηματιστηριακές μεταβιβάσεις (συναλλαγή OTC): (α) Μετοχές 1. Για αξίες της Κύριας Αγοράς: 0,04% επί της αξίας μεταβίβασης. 2. Για αξίες οποιασδήποτε άλλης Αγοράς πλην της Κύριας Αγοράς: 0,085% επί της αξίας μεταβίβασης. (β) Εταιρικά Χρεόγραφα: 0,015% επί της αξίας μεταβίβασης

		(γ) Κρατικά Χρεόγραφα: 0,015% επί της αξίας μεταβίβασης Σημειώσεις: 1. Για τις λοιπές εξωχρηματιστηριακές μεταβιβάσεις (υποπαράγραφος iv), το ελάχιστο ποσό χρέωσης είναι €100 για κάθε συμβαλλόμενο Χειριστή. 2. Ως αξία μεταβίβασης λαμβάνεται η μεγαλύτερη μεταξύ της ανοφερόμενης από τους Χειριστές και αυτής που προκύπτει ως το γινόμενο της τιμής κλεισίματος της αξίας κατά την ημερομηνία συναλλαγής επί των αριθμό των αξιών που μεταβιβάζονται. 3. Τα πιο πάνω δικαιώματα καταβάλλονται από τους Χειριστές την επόμενη εργάσιμη ημέρα μετά από την ημέρα διακανονισμού της εξωχρηματιστηριακής μεταβίβασης (συναλλαγή OTC). 4. Εφόσον οι πιο πάνω εξωχρηματιστηριοκές μεταβιβάσεις γίνανται έναντι πληρωμής μέσω του συστήματος του Κεντρικού Αποθετηρίου / Κεντρικού Μητρώου (Delivery versus Payment) τότε κάθε συμβαλλόμενος Χειριστής καταβάλλει επιπλέον €1. 5. Ο όρος «Κρατικά» Χρεόγραφα κσλύπτει Χρεόγραφα Δημοσίου, Ημικρατικών Οργανισμών και Δήμων.

Οι Απαφάσεις αυτές τίθενται σε ισχύ δεκοπέντε ημέρες μετά από τη δημοσίευση ταυς στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

Τυπώθηκε στο Τυπογραφείο της Κυπριακής Δημοκρατίας
Μιχαλάκη Καραολή, 1445 Λευκωσία, Τηλ. 22405824, Φαξ 22303175 – www.mof.gov.cy/gpo
Αντίτυπο της Επίσημης Εφημερίδας πωλούνται προς €1,71 το καθένα
Ετήσια συνδρομή: €68,00