



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟΝ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
 υπ' Αρ. 1709 τῆς 14ης ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 1981
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑΙ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

Κανονιστικαὶ Διοικητικαὶ Πράξεις

Ἀριθμὸς 185

Ο ΠΕΡΙ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 1967
(ΝΟΜΟΣ 2 ΤΟΥ 1967)

Κανονισμοὶ ἐκδοθέντες δυνάμει τοῦ ἀρθροῦ 25

Τὸ Ὑπουργικὸν Συμβούλιον, ἐνασκούν τὰς ὑπὸ τοῦ ἀρθροῦ 25 τοῦ περὶ Γεωργικῶν Φαρμάκων Νόμου τοῦ 1967 χορηγουμένης αὐτῷ 2 τοῦ 1967. ἐξουσίας, ἐκδίδει τοὺς ἀκολούθους Κανονισμοὺς:

1. Οἱ παρόντες Κανονισμοί, θὰ ἀναφέρονται ὡς οἱ περὶ Γεωργικῶν Φαρμάκων (Τροποποιητικοὶ) Κανονισμοὶ τοῦ 1981 καὶ θὰ ἀναγινώσκονται ὁμοῦ μετὰ τῶν περὶ Γεωργικῶν Φαρμάκων Κανονισμῶν τοῦ 1972 (ἐν τοῖς ἐφεξῆς ἀναφερομένων ὡς «οἱ βασικοὶ κανονισμοί»), οἱ δὲ βασικοὶ κανονισμοὶ καὶ οἱ παρόντες Κανονισμοὶ θὰ ἀναφέρονται ὁμοῦ ὡς οἱ περὶ Γεωργικῶν Φαρμάκων Κανονισμοὶ τοῦ 1972 καὶ 1981.

2. Εἰς τοὺς παρόντας Κανονισμοὺς, ἐκτὸς ἐὰν ἄλλως προκύπτῃ Ἑρμηνεία. ἐκ τοῦ κειμένου:

«ἀέριον, στερεόν, ὑγρόν» οἱ ὅροι αὐτοὶ ἀναφέρονται εἰς τὴν φυσικὴν κατάστασιν τοῦ ὑπὸ ἀναφορὰν γεωργικοῦ φαρμάκου ἢ ἰδιοσκευάσματος.

«Ἰδιοσκεύασμα ἢ παρασκεύασμα» σημαίνει τὴν τελικὴν μορφήν εἰς τὴν ὁποίαν φέρεται γεωργικόν τι φάρμακον διὰ χρῆσιν τοῦτο περιέχει τὴν καθορισθεῖσαν ποσότητα δρῶντος συστατικοῦ καὶ τὰς ἀπαραιτήτους ἀδρανεῖς οὐσίας.

«Μέση θανατηφόρος δόσις (LD 50)» σημαίνει τὴν ποσότητα τοῦ δρῶντος συστατικοῦ, ἢ ὁποία ἐπιφέρει τὸν θάνατον εἰς τὸ ἥμισυ (50%) ἐνὸς πληθυσμοῦ πειραματοζῶων. Ἐπὶ ὀξείας ἀπὸ τοῦ στόματος τοξικότητος ἀφορᾷ ἐπίμυας (*Rattus sp.*), ἐπὶ δὲ ὀξείας δερματικῆς τοξικότητος ἀφορᾷ ἐπίμυας ἢ κόνικλους, ἐφ' ὅσον δὲν καθορίζεται ἄλλως. Μετρεῖται εἰς χιλιοστόγραμμα δρῶντος συστατικοῦ ἀνά κιλὸν ζῶντος θάρους τοῦ πειραματοζώου.

«Μέση θανατηφόρος συγκέντρωσις (LC 50)» σημαίνει τὴν συγκέντρωσιν εἰς τὸν χῶρον δρῶντος συστατικοῦ, ἢ ὁποία ἐπιφέρει

τόν θάνατον εἰς τὸ ἥμισυ (50%) ἑνὸς πληθυσμοῦ πειραματοζῶων ἐντὸς καθωρισμένου χρόνου. Ἄφορᾶ ἐπίμυας, ἐκτὸς ἐάν ἄλλως καθορίζεται. Μετρεῖται εἰς χιλιόγραμμα δρῶντος συστατικοῦ ἀνά λίτρον χῶρου.

«τοξικότης» σημαίνει τὴν ἱκανότητα ἢ δυνατότητα μιᾶς οὐσίας νὰ προκαλῆ θλάθην ὅταν χορηγηθῆται ἢ ἀπορροφηθῆται μέσω ὀρισμένων ὁδῶν, ἤτοι διὰ τοῦ στόματος, διὰ τοῦ δέρματος ἢ διὰ τῆς ἀναπνοῆς.

3. Ὁ Κανονισμὸς 4 τῶν βασικῶν κανονισμῶν τροποποιεῖται διὰ τῆς ἐξ αὐτοῦ διαγραφῆς τοῦ ἀριθμοῦ «τρεις» καὶ τῆς ἀντικαταστάσεώς του διὰ τοῦ ἀριθμοῦ «τριάκοντα».

4. Ὁ Κανονισμὸς 5 τῶν βασικῶν κανονισμῶν τροποποιεῖται διὰ τῆς ἐξ αὐτοῦ διαγραφῆς τῶν λέξεων «τριετία» καὶ «τρία» καὶ τῆς ἀντικαταστάσεώς των διὰ τῶν λέξεων «πενταετία» καὶ «πέντε».

5. Ὁ Κανονισμὸς 14 τῶν βασικῶν κανονισμῶν καταργεῖται καὶ ἀντικαθίσταται διὰ τῶν ἀκολούθων:

«14(1) Ἐκαστον γεωργικὸν φάρμακον δέον ὅπως περιέχεται ἐντὸς διακεκριμένου χρωματισμένου δοχείου καὶ ὅπως φέρῃ εὐδι-ακρίτως ἀναγεγραμμένην ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ἢ ἐπιγραφῆς αὐτοῦ τὴν σήμανσιν, ἢτοι σύμβολον ἢ φράσιν προειδοποιήσεως τοῦ κινδύνου ὡς ὀρίζεται εἰς τὸ ἐδάφιον (2)(δ) τοῦ παρόντος Κανονισμοῦ. Ἡ σήμανσις δέον ὅπως ἔχη ἐπαρκές μέγεθος, ἀνάλογον τοῦ μεγέθους τῆς ἐτικέτας, καὶ νὰ μὴ ἐπισκιάζεται ὑπὸ τοῦ χρώματος ἢ τῆς ἐν γένει ἐμφανίσεως αὐτῆς. Αἱ ἀναγραφόμεναι ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ὁδηγίαι περὶ τῶν μέτρων προφυλάξεως δέον ὅπως εἶναι ἀνάλογοι τῆς κατηγορίας τοξικότητος τοῦ ἐκάστοτε γεωργικοῦ φαρμάκου.

(2)(α) Ὅλα τὰ γεωργικὰ φάρμακα ἢ ἰδιοσκευάσματα διακρί-νονται εἰς τρεῖς κατηγορίας τοξικότητος. Διὰ τὴν ταξινομήσιν λαμβάνεται ὑπ' ὄψιν ἡ τοξικότης τοῦ πρὸς τοῦτο ἰδιοσκευάσματος. Κριτήριον ταξινομήσεως καθορίζεται διὰ μὲν τὰ ὑγρά καὶ τὰ στερεὰ ἰδιοσκευάσματα ἡ ὀξεία ἀπὸ τοῦ στόματος καὶ ἀπὸ τοῦ δέρματος μέση θανατηφόρος δόσις (LD 50), διὰ δὲ τὰ ἀέρια ἰδιο-σκευάσματα καὶ τὰ ἀεροζόλς ἡ μέση θανατηφόρος συγκέντρω-σις (LC 50).

(β) Ἡ τοξικότης καθορίζεται διὰ τῶν τιμῶν LD 50 ἢ LC 50 ἐπὶ ἐπιμύων (*Rattus sp.*). Εἰς περίπτωσιν ὑπάρξεως ἄλλου εἶδους πειρα-ματοζώου, πλέον καταλλήλου διὰ τὸν ὑπολογισμὸν τῆς τοξικό-τητος γεωργικοῦ τινος φαρμάκου, τοῦτο δύναται νὰ ληφθῆ ὑπ' ὄψιν κατὰ τὴν ταξινομήσιν.

(γ) Ἐκαστος αἰτητῆς δέον ὅπως ὑποβάλλῃ πλήρη τοξικολο-γικὰ στοιχεῖα διὰ τὸ πρὸς ἐγγραφὴν γεωργικὸν φάρμακον ὡς ὀρίζεται ὑπὸ τοῦ ἀρθροῦ 7 τοῦ Νόμου. Διὰ τῶν στοιχείων αὐτῶν δέον ὅπως καθορίζονται καὶ αἱ τιμαὶ LD 50 ἢ LC 50 διὰ τὸ πρὸς ἐγγραφὴν ἰδιοσκεύασμα. Μὴ καθοριζομένων ἐπακριθῶς τῶν τιμῶν αὐτῶν, ἡ ταξινομήσις δέον ὅπως γίνῃ δι' ὑπολογισμὸν ἐκ τῆς τοξι-κότητος τοῦ περιεχομένου εἰς αὐτὸ δρῶντος συστατικοῦ, συμφώνως τοῦ τύπου:

$$\text{LD 50 ἰδιοσκευάσματος} = \frac{\text{LD 50 δρῶντος συστατικοῦ} \times 100}{\text{Ποσοστὸν δρῶντος συστατικοῦ εἰς τὸ ἰδιοσκεύασμα.}}$$

Ἐάν ἔν ἰδιοσκεύασμα περιέχῃ περισσότερα τοῦ ἑνὸς δρῶντα συστατικὰ ἢ περιέχῃ ἀδρανεῖς οὐσίας αἱ ὁποῖαι ἐπαυξάνουν σημαντι-κῶς τὴν τοξικότητα αὐτοῦ, ἡ ταξινομήσις δέον ὅπως ἀνταποκρίνε-ται εἰς τὸ σύνολον αὐτῶν.

(δ) Κατηγορία τοξικότητας.

Κατηγορία I — Τοξικά γεωργικά φάρμακα.

I.(α) "Ακρως τοξικά. Όλα τα υγρά και στερεά ιδιοσκευάσματα με LD 50 δια του στόματος έως 20 mg/kg ή έως 5 mg/kg, αντιστοίχως. Όλα τα υγρά και στερεά ιδιοσκευάσματα με LD 50 δια του δέρματος έως 40 mg/kg ή έως 10 mg/kg, αντιστοίχως.

I.(β) Πολύ τοξικά. Όλα τα υγρά και στερεά ιδιοσκευάσματα με LD 50 δια του στόματος 21—200 ή 6—50 mg/kg, αντιστοίχως. Όλα τα υγρά και στερεά ιδιοσκευάσματα με LD 50 δια του δέρματος 41—400 ή 11—100 mg/kg, αντιστοίχως.

Εις την κατηγορίαν I υπάγονται και όλα τα αέρια ιδιοσκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων και των αεροζόλς, με LC 50 έως 2000mg/l.

Εις την κατηγορίαν I δυνατόν να καταταχθῆ και οιονδήποτε ιδιοσκεύασμα τὸ ὁποῖον συμφώνως τῆς τιμῆς LD 50 ἢ LC 50 θὰ ἔπρεπε νὰ ὑπαχθῆ εἰς τὴν κατηγορίαν II ἢ III, ἀλλὰ ὡς ἐκ τῆς κανονικῆς του χρήσεως δυνατόν νὰ προκαλέσῃ σοβαρὸν κίνδυνον εἰς τὸν ἄνθρωπον, καὶ δὴ ὅταν δὲν διατίθεται ἀποτελεσματικὸν ἀντίδοτον, συμφώνως ἀποφάσεως τοῦ Συμβουλίου.

Ὡς σημασις διὰ τὴν κατηγορίαν I ὀρίζεται τὸ ἔμβλημα τοῦ δηλητηρίου, ἦτοι κρᾶνιον καὶ δύο ὀστᾶ διατεταγμένα χιαστί, καὶ ἡ λέξις «ΔΗΛΗΤΗΡΙΟΝ» κάτωθι αὐτοῦ ἢ ἡ λέξις «ΔΗΛΗΤΗΡΙΟΝ» καὶ ἑκατέρωθεν αὐτῆς ἀνά ἓν ἔμβλημα τοῦ δηλητηρίου.

Κατηγορία II — Μετρίως τοξικά γεωργικά φάρμακα.

Όλα τα υγρά και στερεά ιδιοσκευάσματα με LD 50 δια του στόματος 201—2000 ή 51—500 mg/kg, αντιστοίχως. Όμοίως τα έχοντα LD 50 δια του δέρματος 401—4000 ή 101—1000 mg/kg αντιστοίχως. Επίσης, όλα τα αέρια ιδιοσκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων και των αεροζόλς, με LC 50 2001—20000 mg/l.

Εἰς τὴν κατηγορίαν II δυνατόν νὰ καταταχθῆ καὶ οιονδήποτε ιδιοσκεύασμα τὸ ὁποῖον συμφώνως τῆς τιμῆς LD 50 θὰ ἔπρεπε νὰ ὑπαχθῆ εἰς τὴν κατηγορίαν III ἀλλὰ ὡς ἐκ τῆς κανονικῆς του χρήσεως δυνατόν νὰ προκαλέσῃ κίνδυνον εἰς τὸν ἄνθρωπον, συμφώνως ἀποφάσεως τοῦ Συμβουλίου.

Ὡς σημασις διὰ τὴν κατηγορίαν II ὀρίζονται δύο γραμμαὶ διατεταγμένοι χιαστί καὶ κάτωθι αὐτῶν ἡ λέξις «ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΝ», ἢ ἡ λέξις «ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΝ» καὶ ἑκατέρωθεν αὐτῆς ἀνά δύο γραμμαὶ χιαστί.

Κατηγορία III — Ἐλαφρῶς τοξικά γεωργικά φάρμακα.

Όλα τα υγρά και στερεά ιδιοσκευάσματα με LD 50 δια του στόματος μεγαλύτερον τῶν 2000 ή 500 mg/kg, αντιστοίχως. Όμοίως τα έχοντα LD 50 δια του δέρματος μεγαλύτερον τῶν 4000 ή 1000 mg/kg, αντιστοίχως.

Ὡς σημασις διὰ τὴν κατηγορίαν III ὀρίζονται αἱ λέξεις «ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ» ἐντὸς ὀρθογωνίου.».

6. Ὁ Κανονισμὸς 15 τῶν βασικῶν κανονισμῶν τροποποιεῖται διὰ τῆς προσθήκης ἀμέσως μετὰ τὴν φράσιν «Ἡ εἰς τὴν Δημοκρατίαν εἰσαγωγή ἢ ἡ ἐν αὐτῇ κατασκευὴ...» καὶ τῶν λέξεων «δειγμάτων, ἦτοι...» καθὼς καὶ διὰ τῆς προσθήκης τοῦ ἀκολουθοῦ ἑδαφίου εἰς τὸ τέλος αὐτοῦ.

«Ἐπὶ τῆς φερομένης ἐτικέτας ἢ ἐπιγραφῆς τοῦ δοχείου δείγματος γεωργικοῦ τινος φαρμάκου, δεόν ὅπως ἀναγράφονται εἰς ἔμφα-

νές σημείον και τὰ ακόλουθα: Δείγμα διά πειραματικήν χρῆσιν μόνον, οὐχὶ πρὸς πώλησιν».

7. Ὁ Κανονισμὸς 17 τῶν βασικῶν κανονισμῶν τροποποιεῖται διὰ τῆς προσθήκης τῶν ἀκολουθῶν ἐδαφίων εἰς τὸ τέλος αὐτοῦ:

«17(4) Τὰ γεωργικὰ φάρμακα δέον ὅπως ἀποθηκεύονται εἰς σκοτεινὴν, δροσερὴν, ξηρὴν καὶ καλῶς ἀεριζομένην ἀποθήκην, ἀπλησιάζοντον ἀπὸ παιδιὰ, ζῶα καθὼς καὶ ἀπὸ μὴ ἐξουσιοδοτημένα πρὸς τοῦτο πρόσωπα.

(5) Πᾶν γεωργικὸν φάρμακον ὑπαγόμενον εἰς τὴν πρώτην κατηγορίαν τοξικότητος, δέον ὅπως φυλάττεται εἰς κλειδωμένην ἀποθήκην ἢ κλειδωμένον ἐρμάριον. Μόνον πρόσωπα ἐνήλικα καὶ ὑπεύθυνα τῶν πράξεων τῶν δύνανται νὰ φέρουν ἢ χρησιμοποιοῦν γεωργικὰ φάρμακα τῆς πρώτης κατηγορίας τοξικότητος.

(6) Ἀπαγορεύεται τὸ κάπνισμα καθὼς καὶ ἡ λήψις τροφῆς, ὕδατος ἢ ἄλλων ἐδεσμάτων ἢ ποτῶν ἐντὸς ἀποθήκης γεωργικῶν φαρμάκων.

(7) Ἐπὶ τῆς εἰσόδου ἐκάστης ἀποθήκης γεωργικῶν φαρμάκων δέον ὅπως ὑπάρχη πινακὶς προειδοποιητικῆ τοῦ κινδύνου. Αὕτη δέον ὅπως εἶναι χρώματος λευκοῦ, διαστάσεων τοῦλάχιστον 10Χ15 ἑκατοστῶν. Ἐπ' αὐτῆς νὰ ἀναγράφονται δι' ἐρυθρῶν ἢ μελανῶν κεφαλαίων καὶ εὐδιακρίτων γραμμάτων ἢ λέξις «ΠΡΟΣΟΧΗ» ἄνωθεν καὶ «ΔΗΛΗΤΗΡΙΟΝ» κάτωθεν καὶ μεταξύ τούτων τὸ ἔμβλημα τοῦ δηλητηρίου, ἴτοι κράνιον μετὰ δύο ὀστέων διατεταγμένων χιαστί, οὐχὶ ὀλιγώτερον ἐμφανές.»

8. Ὁ Κανονισμὸς 18 τῶν βασικῶν κανονισμῶν τροποποιεῖται διὰ τῆς προσθήκης τοῦ ἀκολουθοῦ ἐδαφίου εἰς τὸ τέλος αὐτοῦ:

«Πρὸς προστασίαν τῆς υγείας τῶν καταναλωτῶν τῶν γεωργικῶν προϊόντων, δέον ὅπως ὁ χρησιμοποιῶν γεωργικὸν τι φάρμακον, ἀκολουθῆ πιστῶς τὰς ἀναγεγραμμένας ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ἢ ἐπιγραφῆς ὁδηγίας καὶ περιορισμοὺς εἰς τὴν χρῆσιν αὐτοῦ. Ἰδιαιτέρως δέον ὅπως ἀκολουθῆ πιστῶς τὸν χρόνον ἀσφαλείας ἢτοι τὸ χρονικὸν διάστημα μεταξύ τελευταίας ἐφαρμογῆς καὶ ἐφαρμογῆς καὶ συγκομιδῆς, ὁ ὁποῖος ἀναγράφεται ἐπὶ τῆς ἐτικέτας ἐκάστου γεωργικοῦ φαρμάκου.»

9. Ἡ ἰσχὺς τῶν παρόντων Κανονισμῶν ἀρχεταὶ ἀπὸ τῆς ἡμέρας δημοσιεύσεώς των εἰς τὴν ἐπίσημον ἐφημερίδα τῆς Κυπριακῆς Δημοκρατίας.