

ΟΙ ΠΕΡΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΡΥΠΑΝΣΗΣ ΤΗΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002 ΕΩΣ 2020

Διάταγμα με βάση τα άρθρα 8(15) και 9(5)(β)

187(Ι) του 2002
85(Ι) του 2007
10(Ι) του 2008
79(Ι) του 2009
51(Ι) του 2013
180(Ι) του 2013
114(Ι) του 2018
97(Ι) του 2020.

Ως Υπουργός, ασκώντας τις εξουσίες που μου παρέχονται από το άρθρο 8, εδάφιο (15) και το άρθρο 9, εδάφιο (5), παράγραφος (β) των περί Ελέγχου της Ρύπανσης της Ατμόσφαιρας Νόμων του 2002 έως 2020, εκδίδω το ακόλουθο διάταγμα.

- Συνοπτικός τίτλος. 1. Το παρόν διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί Ελέγχου της Ρύπανσης της Ατμόσφαιρας (Καθορισμός Γενικών Όρων Λειτουργίας για Εγκαταστάσεις Παραγωγής και Συσκευασίας Φαρμάκων) Διάταγμα του 2020.
- Καθορισμός Γενικών Όρων Λειτουργίας. Πίνακας. 2. Οι Γενικοί Όροι Λειτουργίας για τις εγκαταστάσεις παραγωγής και συσκευασίας φαρμάκων παρατίθενται στον Πίνακα του παρόντος διατάγματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ**Εγκαταστάσεις παραγωγής και συσκευασίας φαρμάκων****Γενικοί Όροι Λειτουργίας****A. ΔΙΕΡΓΑΣΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

1. Τα αέρια απόβλητα από όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας πρέπει να συλλέγονται από κεντρικό ή τοπικό σύστημα εξαερισμού και να διοχετεύονται στην ατμόσφαιρα μέσω φουγάρου.

Όπου απαιτείται, για σκοπούς τήρησης των οριακών τιμών εκπομπής σωματιδίων που αναφέρονται στον όρο λειτουργίας 3 και των πτητικών οργανικών ενώσεων (ΠΟΕ) που αναφέρονται στον όρο λειτουργίας 4, πρέπει να εγκατασταθεί κατάλληλο αντιρρυπαντικό σύστημα (εξοπλισμός μείωσης της ρύπανσης) πριν την εκπομπή των αερίων αποβλήτων στην ατμόσφαιρα.
2. Ο εκπεμπόμενος στην ατμόσφαιρα αέρας από τη διεργασία πρέπει να είναι άχρωμος και ελεύθερος ορατού νέφους σταγονιδίων.
3. **Οριακή τιμή εκπομπής σκόνης**

Η συγκέντρωση σκόνης στα εκπεμπόμενα στην ατμόσφαιρα αέρια απόβλητα δεν πρέπει να υπερβαίνει την τιμή των 50 mg/Nm³ (χιλιοστογραμμάρια ουσίας ανά κανονικό κυβικό μέτρο αερίου, δηλ. σε συνθήκες 0°C θερμοκρασίας και 1013 mbar πίεσης).
4. **Οριακή τιμή εκπομπής Πτητικών Οργανικών Ενώσεων**

Η οριακή τιμή εκπομπής Πτητικών Οργανικών Ενώσεων (ΠΟΕ) στα αέρια απόβλητα του φουγάρου, εκφρασμένη ως ολικός άνθρακας, δεν πρέπει να υπερβαίνει την τιμή των 150 mg/Nm³ (χιλιοστογραμμάρια ουσίας ανά κανονικό κυβικό μέτρο αερίου δηλ. υπό συνθήκες 0°C θερμοκρασία και 1013 mbar πίεση) χωρίς αναπροσαρμογή για περιεκτικότητα σε υγρασία.
5. Δεν επιτρέπεται η εισαγωγή αέρα για αραίωση των αερίων αποβλήτων με σκοπό την επίτευξη των οριακών τιμών εκπομπής.

6. Όλα τα στάδια της πιο πάνω διεργασίας πρέπει να πραγματοποιούνται σε κατάλληλα σχεδιασμένα και κατασκευασμένα συστήματα, τα οποία πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένα καθόλη τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας.
7. Στο φουγάρο εκπομπής πρέπει να υπάρχουν όλες οι απαραίτητες διευκολύνσεις (δειγματοληπτικές θυρίδες, εξόδους με ελεύθερη και ασφαλή πρόσβαση) για τη διεξαγωγή μετρήσεων και τη λήψη δειγμάτων από τα αέρια απόβλητα που εκπέμπονται στην ατμόσφαιρα. Οι σχετικές κατασκευές για τις διευκολύνσεις αυτές πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Ι του περι Ελέγχου της Ρύπανσης της Ατμόσφαιρας (Μη Αδειοδοτούμενες Εγκαταστάσεις) (Ετήσια Έκθεση) Διατάγματος του 2019 (Κ.Δ.Π. 326/2019).
8. Το κεντρικό σύστημα εξαερισμού πρέπει να είναι κατάλληλης δυναμικότητας ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματική απομάκρυνση των δημιουργούμενων αναθυμιάσεων από την αναπνευστική ζώνη των εργαζομένων ώστε να τηρούνται οι σχετικές πρόνοιες της νομοθεσίας για την ασφάλεια και υγεία στην εργασία.
9. **Παρακολούθηση λειτουργίας αντιρρυπαντικών συστημάτων**
- 9.1 Για παρακολούθηση της λειτουργίας των αντιρρυπαντικών συστημάτων που αναφέρονται στον όρο λειτουργίας Α.1. πρέπει να εγκατασταθεί/ούν όργανο/α συνεχούς μέτρησης λειτουργικών ή άλλων ενδεικτικών παραμέτρων.
- Στην περίπτωση φίλτρων συγκράτησης σωματιδίων ξηρού τύπου, ο φορέας εκμετάλλευσης πρέπει να παρακολουθεί με κατάλληλο όργανο τη διαφορά πίεσης, πριν και μετά τα φίλτρα, ή/και άλλες παραμέτρους.
- Στην περίπτωση εγκατάστασης αντιρρυπαντικών συστημάτων μείωσης των εκπομπών ΠΟΕ, ο φορέας εκμετάλλευσης πρέπει να καθορίσει κατάλληλες λειτουργικές παραμέτρους για παρακολούθηση της ορθής λειτουργίας των αντιρρυπαντικών συστημάτων.
- 9.2 Ο φορέας εκμετάλλευσης οφείλει να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διεργασία παραγωγής φαρμάκων να ξεκινά μετά την έναρξη λειτουργίας των αντιρρυπαντικών συστημάτων. Επίσης, πρέπει να εγκατασταθούν στο χώρο παραγωγής μετρητές ενδεικτικών λειτουργικών παραμέτρων ώστε σε περίπτωση βλάβης στα εν λόγω συστήματα αυτή να διαπιστώνεται άμεσα για να γίνουν οι κατάλληλες διορθωτικές επεμβάσεις.
- 9.3 Σε περίπτωση που οποιοδήποτε αντιρρυπαντικό σύστημα παρουσιάσει λειτουργικά προβλήματα για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει την μια ώρα, τότε η παραγωγή φαρμάκων πρέπει να μειώνεται ή να διακόπτεται μέχρι την αποκατάσταση συνθηκών ομαλής λειτουργίας. Δεν πρέπει να γίνεται επιτρεπτή η δυσλειτουργία οποιοδήποτε αντιρρυπαντικού συστήματος περισσότερο από μία φορά μέσα σε 15 συνεχόμενες εργάσιμες ημέρες. Σε περίπτωση που η δυσλειτουργία οποιοδήποτε αντιρρυπαντικού συστήματος υπερβαίνει την μια ώρα, τότε η λειτουργία της διεργασίας παραγωγής φαρμάκων πρέπει να διακόπτεται.
- 9.4 Ο φορέας εκμετάλλευσης οφείλει να αναπτύξει πρόγραμμα συστηματικού ελέγχου της εύρυθμης λειτουργίας του κάθε αντιρρυπαντικού συστήματος.
- 9.5 Επιπρόσθετα, ο φορέας εκμετάλλευσης πρέπει να αναπτύξει πρόγραμμα τακτικής συντήρησης των αντιρρυπαντικών συστημάτων και να λαμβάνει μέτρα ώστε αυτή να γίνεται με βάση τις οδηγίες του/των κατασκευαστή/ών, από εξειδικευμένα άτομα. Τα στοιχεία συντήρησης πρέπει να καταχωρούνται σε βιβλίο με αριθμημένες σελίδες ή σε ηλεκτρονική μορφή και να είναι διαθέσιμα προς επιθεώρηση ανά πάσα στιγμή.
- 9.6 Ο φορέας εκμετάλλευσης οφείλει να αναπτύξει πρόγραμμα δράσεων σε περίπτωση που παρατηρηθεί δυσλειτουργία οποιοδήποτε αντιρρυπαντικού συστήματος με αποτέλεσμα να μειωθεί η αποδοτικότητά του. Το πρόγραμμα πρέπει να περιλαμβάνει τις ενέργειες του χειριστή, των συντηρητών και σχέδια έκτακτης ανάγκης.
- 9.7 Σε περίπτωση δυσλειτουργίας οποιοδήποτε αντιρρυπαντικού συστήματος, ο φορέας εκμετάλλευσης οφείλει να ενημερώσει τον Αρχιεπιθεωρητή εντός 24 ωρών. Μετά την αποκατάσταση της ομαλής λειτουργίας του συστήματος ο φορέας εκμετάλλευσης οφείλει να αποστείλει στον Αρχιεπιθεωρητή εντός μίας εβδομάδας έκθεση στην οποία να αναφέρεται ο λόγος για τον οποίο σημειώθηκε η βλάβη στο αντιρρυπαντικό σύστημα, ο χρόνος και η διάρκεια της βλάβης, τα διορθωτικά μέτρα που λήφθηκαν για αποκατάσταση της ομαλής λειτουργίας καθώς και τα μέτρα που ο φορέας εκμετάλλευσης προτίθεται να εφαρμόσει ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επανάληψης της συγκεκριμένης βλάβης.
- 9.8 Το πρόγραμμα συστηματικού ελέγχου της εύρυθμης λειτουργίας και το πρόγραμμα συντήρησης των αντιρρυπαντικών συστημάτων, καθώς και το πρόγραμμα δράσεων σε περίπτωση που παρατηρηθεί δυσλειτουργία τους πρέπει να κοινοποιηθούν στον Αρχιεπιθεωρητή, το αργότερο σε έξι μήνες από την ημερομηνία χορήγησης της Άδειας Εκπομπής Αερίων Αποβλήτων (ΑΕΑΑ).

B. ΑΠΟΘΕΜΑ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΑΝΤΙΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Ο φορέας εκμετάλλευσης πρέπει να λάβει όλα τα μέτρα ώστε να υπάρχει επαρκές απόθεμα υλικών, εξαρτημάτων και εφεδρικού εξοπλισμού για ομαλή και ικανοποιητική λειτουργία των αντιρρυπαντικών συστημάτων καθ' όλο το 24ωρο.

Γ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ ΠΡΩΤΩΝ ΥΛΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΩΝ

1. Η αποθήκευση των πρώτων υλών και των οργανικών διαλυτών πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η εκπομπή ΠΟΕ. Επίσης, πρέπει να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα για ελαχιστοποίηση της υπολειμματικής ποσότητας οργανικών διαλυτών που παραμένει μέσα στα δοχεία μετά τη χρήση τους.
2. Στην περίπτωση που εγκατασταθούν σταθερά δοχεία για την αποθήκευση οργανικών διαλυτών, αυτά πρέπει να είναι εφοδιασμένα με βαλβίδες εκτόνωσης πίεσης όπως επίσης και με προειδοποιητική ένδειξη υπερπλήρωσης. Κατά το γέμισμα των σταθερών δοχείων με οργανικούς διαλύτες πρέπει να υπάρχει αγωγός συλλογής των εκτοπιζόμενων από τα σταθερά δοχεία ατμών οργανικών διαλυτών. Οι ατμοί αυτοί πρέπει να επιστρέφονται μέσω ενός ατμοστεγούς αγωγού στη δεξαμενή εκφόρτωσης των διαλυτών.
3. Όλα τα απόβλητα που προκύπτουν από τη λειτουργία της εγκατάστασης, πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλους στεγανούς χώρους ή κλειστά δοχεία και να παραδίδονται σε αδειοδοτημένους διαχειριστές αποβλήτων (ανάλογα με το είδος και την κατηγορία τους) για ανάκτηση ή διάθεση, σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Αποβλήτων Νόμων του 2011 μέχρι 2016. Επιπρόσθετα, ο Φορέας Εκμετάλλευσης, ως αρχικός παραγωγός και κάτοχος αποβλήτων, έχει υποχρέωση και οφείλει να διασφαλίζει ότι, η διαχείριση των αποβλήτων του, από το στάδιο παραγωγής μέχρι τον τελικό προορισμό τους γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 9 και 10 των εν λόγω Νόμων και χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο το περιβάλλον ή/και η ανθρώπινη υγεία.

Δ. ΚΑΥΣΗ ΥΛΙΚΩΝ

Δεν επιτρέπεται η καύση οποιουδήποτε υλικού σε χώρο εντός ή εκτός της εγκατάστασης.

Ε. ΥΠΟΒΟΛΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ / ΕΚΘΕΣΗΣ

1. Πρέπει να τηρείται αρχείο χημικών ουσιών και ανά πάσα στιγμή να είναι δυνατό να παρέχονται στοιχεία αναφορικά με:
 - (α) την ποσότητα κάθε αποθηκευμένης χημικής ουσίας,
 - (β) την ποσότητα κάθε χημικής ουσίας που καταναλώνεται κάθε ημερολογιακό έτος και
 - (γ) τα Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας κάθε χημικής ουσίας (safety data sheets) που χρησιμοποιείται.
2. Μέσα σε τρεις μήνες από τη λήξη κάθε έτους, ο φορέας εκμετάλλευσης της εγκατάστασης οφείλει να αποστέλλει στον Αρχιεπιθεωρητή αναλυτική έκθεση, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - (α) τη συνολική ετήσια κατανάλωση και τις φράσεις κινδύνου κάθε πρώτης ύλης στην εγκατάσταση,
 - (β) τη συνολική ετήσια παραγωγή κάθε παραγόμενου προϊόντος και την περιεκτικότητά τους σε ΠΟΕ,
 - (γ) τη συμμόρφωση της εγκατάστασης προς τους όρους λειτουργίας της ΑΕΑΑ.

Στ. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΑΡΧΙΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗ

Σε περίπτωση που ο φορέας εκμετάλλευσης διαπιστώνει παράβαση των όρων λειτουργίας της ΑΕΑΑ, ενημερώνει σχετικά τον Αρχιεπιθεωρητή και λαμβάνει κάθε απαραίτητο μέτρο για αποκατάσταση της συμμόρφωσης το συντομότερο δυνατό.

Ζ. ΕΠΕΚΤΑΣΕΙΣ / ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Ο φορέας εκμετάλλευσης προτού προβεί σε οποιοσδήποτε επεκτάσεις, τροποποιήσεις ή άλλες αλλαγές στις πρώτες ύλες ή/και στα παραγόμενα προϊόντα ή/και στις διεργασίες στην εγκατάσταση, πρέπει να αποταθεί στον Αρχιεπιθεωρητή για να εξασφαλίσει από αυτόν γραπτή βεβαίωση ότι η προτεινόμενη επέκταση, τροποποίηση ή αλλαγή δεν θα απαιτήσει τη χορήγηση νέας ΑΕΑΑ.

2. Εάν οι προγραμματιζόμενες επεκτάσεις, τροποποιήσεις ή άλλες αλλαγές στην εγκατάσταση ενδέχεται να έχουν επιπρόσθετες σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στην ατμόσφαιρα, ο φορέας εκμετάλλευσης οφείλει να υποβάλει νέα αίτηση για χορήγηση ΑΕΑΑ προτού προβεί στις εν λόγω αλλαγές.

H. ΠΑΡΟΧΗ ΔΙΕΥΚΟΛΥΣΕΩΝ ΣΤΟΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΤΗ

Στο πλαίσιο των επιθεωρήσεων και για σκοπούς ελέγχου της εφαρμογής των όρων λειτουργίας της ΑΕΑΑ ο φορέας εκμετάλλευσης της εγκατάστασης πρέπει να παρέχει στον Επιθεωρητή όλες τις εύλογες διευκολύνσεις και βοήθεια για την ασφαλή πρόσβαση στους χώρους της εγκατάστασης με σκοπό την άσκηση των εξουσιών που του παρέχονται με βάση το άρθρο 25 των περί Ελέγχου της Ρύπανσης της Ατμόσφαιρας Νόμων του 2002 έως 2020.

Θ. ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΩΝ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

1. Ο φορέας εκμετάλλευσης πρέπει να ορίσει:

- (α) Υπεύθυνο της εγκατάστασης. Το πρόσωπο αυτό μπορεί να είναι ο διευθύνων σύμβουλος, ο πρόεδρος, ο διευθυντής, ο γραμματέας ή άλλος λειτουργός του φορέα εκμετάλλευσης. Με τον ορισμό του προσώπου πρέπει να δίνεται και η ιδιότητά του.
- (β) Υπεύθυνο επικοινωνίας. Το πρόσωπο αυτό μπορεί είναι εργαζόμενος στην εγκατάσταση με συνεχή απασχόληση (εφόσον διαφέρει από τον πιο πάνω υπεύθυνο της εγκατάστασης) και στον οποίο θα απευθύνεται ο Επιθεωρητής για σκοπούς εφαρμογής του όρου λειτουργίας Η.

Σε περίπτωση αλλαγής οποιουδήποτε από τους Υπεύθυνους αυτούς, ο φορέας εκμετάλλευσης οφείλει να ενημερώσει τον Αρχιεπιθεωρητή άμεσα.

2. Τα ονόματα και τα στοιχεία των Υπευθύνων πρέπει να κοινοποιηθούν στον Αρχιεπιθεωρητή εντός ενός μηνός από την ημερομηνία χορήγησης της ΑΕΑΑ.

I. ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΕΚΠΟΜΠΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Αντίγραφο της ΑΕΑΑ πρέπει να είναι διαθέσιμο ανά πάσα στιγμή για ενημέρωση του προσωπικού του φορέα εκμετάλλευσης που εκτελεί οποιαδήποτε εργασία σχετική με τους όρους λειτουργίας της.

- IA. Ο φορέας εκμετάλλευσης υποχρεούται να υποβάλει δεόντως συμπληρωμένη αίτηση για ανανέωση της ΑΕΑΑ τουλάχιστον έξι μήνες πριν τη λήξη της ισχύος της.

IB. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ

Χρονοδιάγραμμα	Λεπτομέρειες	Όρος Λειτουργίας
Άμεσα σε περίπτωση αλλαγής οποιουδήποτε από τους Υπευθύνους της εγκατάστασης	Ενημέρωση Αρχιεπιθεωρητή	Θ.1
Εντός ενός μηνός από την ημερομηνία χορήγησης της ΑΕΑΑ	Ονόματα Υπευθύνων: ▪ Εγκατάστασης και ▪ Επικοινωνίας.	Θ.2
Μέχρι 31 Μαρτίου κάθε επόμενου έτους για το έτος αναφοράς	Ετήσια Έκθεση	ΣΤ

Έγινε στις 15 Οκτωβρίου 2020.

ΓΕΩΡΓΙΑ ΑΙΜΙΛΙΑΝΙΔΟΥ
Υπουργός Εργασίας, Πρόνοιας
και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.