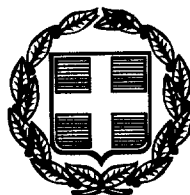




02008142105990008



10303

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 814

21 Μαΐου 1999

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ**

- Τροποποίηση του Π.Δ. 445/83 (ΦΕΚ 166/Α/17.11.83), σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 97/56/Ε.Κ. του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕΛ 333 της 4.12.97) για τη δέκατη έκτη τροποποίηση της Οδηγίας 76/769/Ε.Ο.Κ. για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς της κυκλοφορίας στην αγορά και της χρήσης ορισμένων επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων 1
- Άδεια λειτουργίας (ανανέωση), εργοστασίου παραγωγής Νοσοκομειακού υλικού, της ΑΛΠΑΚΟ Α.Ε., που βρίσκεται στο Δήμο Οινοφύτων, του Νομού Βοιωτίας 2
- Άδεια λειτουργίας (ανανέωση), έπειτα από μηχ/κό εκσυγχρονισμό και άδεια εγκατάστασης για κτιριακό εκσυγχρονισμό (κτιριακές προσθήκες), του εργοστασίου παραγωγής φαρμακευτικών και καλλυντικών προϊόντων, της Beiersdorf Hellas Α.Ε., στο Δήμο Γέρακα του Νομού Αττικής 3
- Σύσταση στο Δήμο Ζακυνθίων Δημοτικής επιχείρησης με την επωνυμία «Δημοτική Αναπτυξιακή Επιχείρηση Ζακύνθου» 4
- Σύσταση Νομικού Προσώπου με την επωνυμία «Σχολική Επιτροπή 1/θεσίου Νηπιαγωγείου Μπάλι» Δήμου Γεροποτάμου Ν. Ρεθύμνης 5
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος TIMOLOL/CIBA-VISION 6
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ZELIAN 7
- Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος NEOCARDON 8

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 93/1999

(1)

Τροποποίηση της Π.Δ. 445/83 (ΦΕΚ 166/Α/17.11.83), σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 97/56/Ε.Κ. του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕΛ 333 της 4.12.97) για τη δέκατη έκτη τροποποίηση της Οδηγίας 76/769/Ε.Ο.Κ. για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς της κυκλοφορίας στην αγορά και τ ης χρήσης ορισμένων επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο της Διεύθυνσης Περιβάλλοντος του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. 411/15.2.1999.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1, 2 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ», (ΦΕΚ 70/Α/1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (ΦΕΚ 101/Α/1990).
3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Ν. 4328/1929 (ΦΕΚ 272/Α/1929) «Περί συστάσεως Γενικού Χημείου του Κράτους», όπως αντικαταστάθηκε από την παράγραφο 6 του άρθρου 11 του Ν. 2343/95, (ΦΕΚ 211/Α/11.10.1995).
4. Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «Περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (ΦΕΚ 391/Α/1929).
5. Το άρθρο 1 του Ν. 115/1975 «Περί τροποποιήσεως διατάξεων των Ν. 4328/1929» (ΦΕΚ 172/Α/1975).
6. Τα Π.Δ. 284/1988 και 543/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (ΦΕΚ 128 και 165/Α/1988 και 229/Α/1989).

7. Την απόφαση 1078204/927/0006Α/6.8.1992 «Περιορισμός Συλλογικών Οργάνων του Υπουργείου Οικονομικών» των Υπουργών Προεδρίας και Οικονομικών (ΦΕΚ 517/Β/1992).

8. Την υπ' αριθ. 1107147/1239/0006Α/4.10.1996 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Οικονομικών στους Υφυπουργούς Οικονομικών» (ΦΕΚ 922/Β/1996).

9. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 (ΦΕΚ 137/Α/1985) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ 154/Α/1992) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (38Α) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την απόφαση 93/1999 του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου, η οποία ελήφθη κατά τη συνεδρίαση της 2.3.1999 και η οποία έχει ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Εγκρίνουμε την τροποποίηση του Π.Δ. 445/83 ως εξής:

Τροποποίηση του Π.Δ. 445/83, (ΦΕΚ 166/Α'/17.11.83), σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 97/56/Ε.Κ. του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Ε.Ε. L 333 της 4.12.97) «για τη δέκατη έκτη τροποποίηση της Οδηγίας 76/769/Ε.Ο.Κ. για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς της κυκλοφορίας στην αγορά και της χρήσης ορισμένων επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων».

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση εναρμονίζει την Ελληνική νομοθεσία προς την Οδηγία 97/56/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Ε.Ε. L 333 της 4.12.97) «για τη δέκατη έκτη τροποποίηση της Οδηγίας 76/769/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν περιορισμούς της κυκλοφορίας στην αγορά και χρήσης ορισμένων επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων».

Η ανωτέρω οδηγία τροποποιεί το Παράρτημα Ι του Π.Δ. 445/83 (ΦΕΚ 166/Α'/17.11.1983) «Περιορισμοί θέσης σε κυκλοφορία και χρήσης μερικών επικινδύνων χημικών ουσιών και παρασκευασμάτων», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ως προς τα σημεία 29, 30 και 31, για τα οποία αντικαθίσταται εδάφιο της στήλης «Όροι Περιορισμού» και το προσάρτημα που περιέχει τον κατάλογο των ουσιών.

Άρθρο 2

Στα σημεία 29, 30 και 31 του Παραρτήματος Ι του Π.Δ. 445/83,

- αντικαθίσταται το εδάφιο της στήλης «Όροι Περιορισμού», που ακολουθεί τη δεύτερη παύλα, από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδύνων ουσιών και παρασκευασμάτων, η συσκευασία των εν λόγω ουσιών και παρασκευασμάτων πρέπει να φέρει κατά τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την ακόλουθη ένδειξη «Μόνο για επαγγελματική χρήση»,

- το προσάρτημα αντικαθίσταται από το κείμενο του πα-

ραρτήματος της οδηγίας 97/56/ΕΚ το οποίο έχει δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων «ΕΕ L 333 της 4.12.97) και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης, πλην του προλόγου του προαναφερθέντος παραρτήματος, ο οποίος αντικαθίσταται με το ακόλουθο κείμενο:

«Πρόλογος

Επεξήγηση των επικεφαλίδων των στηλών

Ονομασία της ουσίας

Είναι η ίδια με αυτή που χρησιμοποιείται στο παράρτημα Ι της απόφασης Α.Χ.Σ. 378/94 (ΦΕΚ 705/Β/94), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. Όταν αυτό είναι δυνατό, οι επικίνδυνες ουσίες προσδιορίζονται με την ονομασία EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) ή με την ονομασία ELINCS (European List of Notified Chemical Substances). Καταχωρήσεις που δεν υπάρχουν στους καταλόγους EINECS και ELINCS προσδιορίζονται με κάποια ονομασία διεθνώς αναγνωρισμένη (π.χ. ISO, IUPAC). Σε ορισμένες περιπτώσεις χρησιμοποιείται και μία κοινή ονομασία.

Αριθμός καταλόγου

Είναι ο κωδικός ταυτοποίησης που δίδεται στην ουσία στο παράρτημα Ι της απόφασης Α.Χ.Σ. 378/94 (ΦΕΚ 705/Β/94), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. Η καταγραφή των ουσιών στο προσάρτημα έχει γίνει με βάση του εν λόγω αριθμό καταλόγου.

Αριθμός ΕΚ

Στον κατάλογο EINECS έχει οριστεί κωδικός ταυτοποίησης για κάθε ουσία. Ο κωδικός αρχίζει με 200-001-8.

Για νέες ουσίες που κοινοποιούνται σύμφωνα με την απόφαση Α.Χ.Σ. 378/94 (ΦΕΚ 705/Β/94), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, έχει οριστεί και δημοσιευθεί στον κατάλογο ELINCS κωδικός ταυτοποίησης, που αρχίζει με 400-010-9.

Αριθμός CAS

Για ευκολότερη ταυτοποίηση των ουσιών, έχει οριστεί και αριθμός CAS (Chemical Abstracts Service).

Σημειώσεις

Το πλήρες κείμενο των σημειώσεων περιέρχεται στον πρόλογο του παραρτήματος της απόφασης Α.Χ.Σ. 378/94 (ΦΕΚ 705/Β/94), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, οι σημειώσεις ορίζονται ως εξής:

Σημείωση Θ (Nota J)

Η ουσία μπορεί να μην ταξινομηθεί ως καρκινογόνος εάν αποδειχθεί ότι περιέχει βενζόλιο (αριθμός EINECS 200-753-7) σε ποσοστό μικρότερο από 0,1% κ.β.

Σημείωση Ι (Nota K)

Η ουσία μπορεί να μην ταξινομηθεί ως καρκινογόνος εάν αποδειχθεί ότι περιέχει 1,3 - βουταδιένιο (αριθμός EINECS 203-450-8) σε ποσοστό μικρότερο 0,1% κ.β.

Σημείωση ΙΑ (Nota L)

Η ουσία μπορεί να μην ταξινομηθεί ως καρκινογόνος εάν αποδειχθεί ότι περιέχει εκχύλισμα διμεθυλοσουλφοξειδίου DMSO σε ποσοστό μικρότερο από 3% κ.β., με βάση τη μέτρηση IP 346.

Σημείωση ΙΒ (Nota M)

Η ουσία μπορεί να μην ταξινομηθεί ως καρκινογόνος εάν αποδειχθεί ότι περιέχει βενζο[α]-πυρένιο (αριθμός EINECS 200-028/5) σε ποσοστό μικρότερο από 0,005% κ.β.

Σημείωση ΙΓ (Nota N)

Η ουσία μπορεί να μην ταξινομηθεί ως καρκινογόνος εάν είναι γνωστή η όλη πορεία της διύλισης και αποδειχθεί

ότι η ουσία από την οποία προέρχεται δεν είναι καρκινογόνος.

Σημείωση ΙΔ (Nota P)

Η ουσία μπορεί να μην ταξινομηθεί ως καρκινογόνος εάν αποδειχθεί ότι περιέχει βενζόλιο (αριθμός EINECS 200-753-7) σε ποσοστό μικρότερο από 0,1% κ.β.,

- στο προσάρτημα προστίθεται στο Σημείο 31 - Ουσίες τοξικές για την αναπαραγωγή:

κατηγορία 2, η καταχώρηση της ουσίας:

«τετρακαρβονυλικό νικέλιο, αριθμός καταλόγου 028-001-00-1, αριθμός ΕΚ 236-669-2, αριθμός CAS 13463-39-3».

Ο Πρόεδρος
ΝΙΚ. ΧΑΤΖΗΧΡΗΣΤΙΔΗΣ

Η Γραμματέας
ΕΛΕΝΗ ΠΑΛΛΑΡΗ

Τα Μέλη

Χ. Χαμαλίδης, Ν. Κασιμπάς, Ν. Μαρκάτος, Ν. Γκέλης,
Μ. Γιαμούρης, Ε. Ροζάκου, Κ. Γκέγκιου, Β. Μπούλιας

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Απριλίου 1999

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΓΕΩΡΓ. ΔΡΥΣ

Αριθ. Φ6.123/9640/405 (2)

Άδεια λειτουργίας (ανανέωση), εργοστασίου παραγωγής Νοσοκομειακού υλικού, της ΑΛΠΑΚΟ Α.Ε., που βρίσκεται στο Δήμο Οινοφύτων, του Νομού Βοιωτίας.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των Ν. 2516/97, 6422/1934, του Ν.Δ. 1150/1949, του από 15.10.1922 Β.Δ/τος, του από 16.3.50 Β.Δ. όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το από 24.11.53 όμοιο, του Ν.Δ. 96/2.8.1973 και του Π.Δ. 396/89 (ΦΕΚ 172/Α/16.6.89) για τον Οργανισμό της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας.

2. Την Κ.Υ.Α. με αριθ. 33361/5.9.91 (ΦΕΚ 703/Β/5.9.91) άρθρο 12 παρ. 13 «Μεταβίβαση εξουσίας υπογραφής σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 1 του Ν. 1943/91».

3. Τις κοινές αποφάσεις των Υπουργών Βιομηχανίας και Ενέργειας και Κοινωνικών Υπηρεσιών με αριθμό 36269/1179/15.1.74 και με αριθμό Α6/829/78.

4. Το υπ' αριθμό 27/29.1.96 (ΦΕΚ 19/Α/1.2.96) Προεδρικό Διάταγμα «Συγχώνευση των Υπουργείων Τουρισμού, Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης».

5. Την απόφασή μας με αριθμό Φ6/11458/1981/30.6.93 (ΦΕΚ 544/Β/27.7.93), με την οποία χορηγήθηκε άδεια λειτουργίας στο ανωτέρω εργοστάσιο, διάρκειας πέντε ετών, για μηχ/τα ισχύος 102,35 HP και 30 KB και αξίας 108.700.000 δρχ.

6. Αίτηση της ΑΛΠΑΚΟ Α.Ε. από 23.3.98 για χορήγηση άδεια λειτουργίας (ανανέωση) του εργοστασίου της, παραγωγής Νοσοκομειακού Υλικού στο Δήμο Οινοφύτων του Νομού Βοιωτίας.

7. Τα σχεδιαγράμματα που έχουν εγκριθεί με την από-

φαση της παρ. 5, καθώς και τα λοιπά δικαιολογητικά στοιχεία, που υποβλήθηκαν με την αίτηση της εταιρείας.

8. Την από 30.10.98 εισήγηση της Υπηρεσίας μας και την γνωμάτευση του Ε.Ο.Φ. με αριθμό 0-238/3/24.2.99, αποφασίζουμε:

1. Χορηγούμε άδεια λειτουργίας (ανανέωση), απεριόριστου διάρκειας, στο εργοστάσιο παραγωγής Νοσοκομειακού Υλικού, της ΑΛΠΑΚΟ Α.Ε. όπως εικονίζεται στα σχεδιαγράμματα που θεωρήθηκαν με τη Φ6/11458/1981/30.6.93 απόφασή μας και που έχει τα ακόλουθα ειδικότερα στοιχεία:

α. Θέση	: Νομός Βοιωτίας Δήμος Οινοφύτων Θέση Λίσια
β. Κάτοχος	: ΑΛΠΑΚΟ Α.Ε.
γ. Είδος εγκατάστασης	: Εργοστάσιο παραγωγής Νοσοκομειακού Υλικού
δ. Ισχύς μηχανημάτων	: Υφιστάμενη 102,35 HP & 30 KW Νέα - HP & - KW
Συνολική ισχύς	102,35 HP & 30 KW
ε. Ατμολέβητες	: Κατηγορία Π.Υ.Δ. Π.Π.
στ. Αξία μηχανημάτων	: Υφισταμένων 108.700.000 Νέων
	ΣΥΝΟΛΟ 108.700.000 δρχ

2. Η παρούσα άδεια χορηγείται με την επιφύλαξη της τηρήσεως των διατάξεων του από 15.10.1922 Β.Δ/τος «περί χορηγήσεως αδειών ιδρύσεως και λειτουργίας πάσης μηχανολογικής εγκαταστάσεως» και με τους εξής όρους:

α. Να υπάρχουν και να διατηρούνται σε καλή κατάσταση τα αναγκαία μέτρα ασφαλείας για τη ζωή και την υγεία των εργαζομένων (π.χ. τοποθέτηση προστατευτικών περιφραγμάτων στα μέρη των μηχανημάτων που κινούνται επικίνδυνα, εξασφάλιση επαρκούς φωτισμού και αερισμού στο χώρο εργασίας, πρόχειρο φαρμακείο, τοποθέτηση προστατευτικών κιγκλιδωμάτων προς την αποφυγή πτώσεως ατόμων κ.λπ.).

β. Να τηρούνται τα μέτρα πυρασφαλείας που προβλέπονται από τη μελέτη πυρασφαλείας με αριθμό 444 και το με αριθμό 431/17.3.98 πιστοποιητικό πυρασφαλείας, το οποίο να ανανεωθεί πριν από τη λήξη του, στις 17.3.2003, καθώς σε αντίθετη περίπτωση παύει η ισχύς της παρούσας απόφασης.

γ. Να πραγματοποιείται η παραγωγή κάθε φαρμακευτικού και καλλυντικού προϊόντος μετά από προηγούμενο έλεγχο του ΕΟΦ, προς διαπίστωση ότι το ανωτέρω εργοστάσιο διαθέτει την απαιτούμενη πληρότητα και επάρκεια εγκαταστάσεων, εξοπλισμού και ειδικού προσωπικού για την άρτια παραγωγή του προϊόντος.

δ. Να τηρούνται επακριβώς οι υγειονομικοί και λοιποί κανονισμοί που ισχύουν για τέτοιου είδους εγκαταστάσεις.

ε. Να τηρείται το άρθρο 305 του Κανονισμού Εσωτερικών Ηλεκτρικών Εγκαταστάσεων.

στ. Να τηρείται βιβλίο συντηρήσεως μηχ/κών εγκαταστάσεων, σύμφωνα με το άρθρο 12 του από 16/17.3.1950 Β.Δ/τος.

ζ. Να τηρούνται οι διατάξεις του Π.Δ. 1180/81 (ΦΕΚ 293 Α'), για την προστασία του περιβάλλοντος (Όρια εκπομπών ρύπων).

η. Η ΑΛΠΑΚΟ Α.Ε., υποχρεούται να συμμορφωθεί πλήρως, μέσα στις προς τους περιβαλλοντικούς όρους τους