

**Ο περί Γενετικά Τροποποιημένων Μικροοργανισμών
(κατά την Περιορισμένη Χρήση) Νόμος του 2004**

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

Άρθρο

1. Συνοπτικός τίτλος
2. Ερμηνεία
3. Πεδίον εφαρμογής
4. Εκτίμηση των κινδύνων
5. Μέτρα περιορισμού και προστασίας
6. Αναθεώρηση της εκτίμησης των κινδύνων και των μέτρων περιορισμού και προστασίας
7. Κοινοποίηση περιορισμένων χρήσεων
8. Κοινοποίηση περιορισμένων χρήσεων της Κατηγορίας 2
9. Κοινοποίηση περιορισμένων χρήσεων των Κατηγοριών 3 και 4
10. Διαδικασίες κοινοποίησης και αδειοδότησης
11. Κατάθεση εγγύησης από τον αιτητή
12. Δημοσιοποίηση κοινοποιήσεων για περιορισμένες χρήσεις των Κατηγοριών 3 και 4 και εμπιστευτικές πληροφορίες
13. Ενστάσεις
14. Τέλη
15. Σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και ατυχημάτων
16. Κοινοποίηση ατυχημάτων
17. Διορισμός Αρχιεπιθεωρητή, Επιθεωρητών, άλλων προσώπων και Συμβούλων
18. Εξουσίες για τη διεξαγωγή ανάκρισης
19. Εξουσίες του Αρχιεπιθεωρητή και των Επιθεωρητών
20. Ειδοποίηση Βελτίωσης
21. Ειδοποίηση Απαγόρευσης
22. Επίδοση Ειδοποιήσεων
23. Απόσυρση ή παράταση των Ειδοποιήσεων
24. Προσφυγές εναντίον των Ειδοποιήσεων
25. Προστασία Αρχιεπιθεωρητή, Επιθεωρητών και άλλων λειτουργών από αστική ή ποινική δίωξη
26. Προστασία πληροφοριών
27. Έκδοση Κανονισμών
28. Αδικήματα, ποινές και νομικές διαδικασίες
29. Έγκριση σχεδίων για υποστατικά στα οποία θα γίνονται περιορισμένες χρήσεις

Κατάταξη Παραρτημάτων

Παράρτημα I:

- Μέρος A : Τεχνικές γενετικής τροποποίησης
Μέρος B : Τεχνικές οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση

Παράρτημα II:

- Μέρος A : Τεχνικές γενετικής τροποποίησης με τις οποίες λαμβάνονται μικροοργανισμοί οι οποίοι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του Νόμου
- Μέρος B : Κριτήρια πιστοποίησης της ασφάλειας των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον
1. Εισαγωγή
 2. Γενικά Κριτήρια
 3. Ειδικά Κριτήρια

Παράρτημα III :

- Μέρος A : Αρχές που πρέπει να τηρούνται κατά την αναφερόμενη στο άρθρο 4 εκτίμηση των κινδύνων
1. Στοιχεία της εκτίμησης
 2. Διαδικασία
- Μέρος B : Καθοδηγητικές σημειώσεις σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου
1. Εισαγωγή
 2. Εκτίμηση κινδύνου
 3. Διαδικασία 1
 4. Διαδικασία 2

Παράρτημα IV :

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας – Γενικές Αρχές

Πίνακας Ια : Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για τις εργαστηριακές δραστηριότητες

- Εξοπλισμός
- Σύστημα Εργασίας
- Απόβλητα
- Άλλα μέτρα

Πίνακας Ιβ : Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για θερμοκήπια και φυτώρια

- Κτίριο
- Εξοπλισμός
- Σύστημα εργασίας

Πίνακας Ιγ : Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για δραστηριότητες σε μονάδες ζώων

- Εγκαταστάσεις

Πίνακας ΙΙ : Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για άλλες δραστηριότητες

- Γενικά
- Εξοπλισμός
- Σύστημα εργασίας
- Απόβλητα

Παράρτημα V:

Μέρος Α : Πληροφορίες που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 7 κοινοποίηση

Μέρος Β : Πληροφορίες που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 8 κοινοποίηση

Μέρος Γ : Πληροφορίες που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 9 κοινοποίηση

Παράρτημα VI :

Μέρος Α : Τεχνική Επιτροπή Αδειοδότησης

Μέρος Β : Διαδικασίες που αφορούν άδειες

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΜΕΤΡΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΒΛΕΠΟΥΝ
ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΤΑ
ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ**

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

(α) "Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών" (ΕΕ L 219 της 15.3.2001, σελ. 1),

(β) "Οδηγία 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 1998 για την τροποποίηση της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών" (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σελ. 13),

(γ) "Απόφαση 2000/608/ΕΚ της Επιτροπής της 27ης Σεπτεμβρίου 2000 για τις καθοδηγητικές σημειώσεις σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών" (ΕΕ L 258 της 12.10.2000, σελ. 43),

(δ) "Απόφαση 2001/204/ΕΚ του Συμβουλίου της 8ης Μαρτίου 2001 για την τροποποίηση της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ όσον αφορά τα κριτήρια αξιολόγησης της ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ορισμένων τύπων γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών" (ΕΕ L 73 της 15.3.2001, σελ. 32).

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Γενετικά Τροποποιημένων Μικροοργανισμών (κατά την Περιορισμένη Χρήση) Νόμος του 2004.

Ερμηνεία.

2.(1) Στον παρόντα Νόμο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

“άδεια” σημαίνει γραπτή άδεια, η οποία χορηγείται από τον Υπουργό για περιορισμένη χρήση σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 8 και 9.

«Αρχιεπιθεωρητής» και «Επιθεωρητές» σημαίνει τον Αρχιεπιθεωρητή και τους Επιθεωρητές που διορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 17.

«ατύχημα» σημαίνει κάθε περιστατικό το οποίο συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

«γενετικά τροποποιημένος μικροοργανισμός» σημαίνει κάθε μικροοργανισμό στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού και ο όρος «γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών» θα ερμηνεύεται ανάλογα. Σύμφωνα με τον όρο αυτό:

Παράρτημα I
Μέρος Α.

(α) Η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο Μέρος Α του Παραρτήματος I.

Παράρτημα I
Μέρος Β.

(β) οι τεχνικές που αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος I δεν θεωρείται ότι επιφέρουν γενετική τροποποίηση.

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει διάθεση σε τρίτους, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν και δεν θεωρείται ως διάθεση στην αγορά η διάθεση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών για δραστηριότητες που αφορούν τη χρήση τους υπό συνθήκες περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συλλογών

καλλιεργειών·

“Ειδοποίηση Βελτίωσης” σημαίνει ειδοποίηση που εκδίδεται με βάση το άρθρο 20·

“Ειδοποίηση Απαγόρευσης” σημαίνει ειδοποίηση που εκδίδεται με βάση το άρθρο 21·

"κατάσταση έκτακτης ανάγκης" σημαίνει την κατάσταση η οποία επιβάλλει τη λήψη επείγοντων μέτρων προκειμένου να προστατευθούν οι εργοδοτούμενοι, το κοινό ή τμήμα ή το σύνολο του πληθυσμού από τους κινδύνους γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών·

"κοινοποίηση" σημαίνει την γραπτή υποβολή των απαιτούμενων στοιχείων στον Υπουργό σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7, και οι όροι "κοινοποιών", "κοινοποιημένος" ή "κοινοποιούμενος" θα ερμηνεύονται ανάλογα·

"μικροοργανισμός" σημαίνει κάθε μικροβιακή οντότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών, των καλλιεργειών ζωικών και φυτικών κυττάρων·

"οικιακά υποστατικά" σημαίνει υποστατικά που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για σκοπούς κατοίκησης (περιλαμβανομένου οποιουδήποτε κήπου, αυλής, χώρου στάθμευσης, βοηθητικού κτιρίου ή άλλων κτιρίων συνδεδεμένων με τα υποστατικά ή χώρους που δεν χρησιμοποιούνται από κοινού από τους ενοίκους περισσότερων της μιας κατοικιών) και ο όρος "μη οικιακά υποστατικά" θα ερμηνεύεται ανάλογα·

"περιορισμένη χρήση" σημαίνει κάθε δραστηριότητα κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικά ή κατά την οποία οι γενετικά τροποποιημένοι μικροοργανισμοί καλλιεργούνται,

αποθηκεύονται, μεταφέρονται, καταστρέφονται, απορρίπτονται ή χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε άλλον τρόπον, και για την οποία χρησιμοποιούνται ειδικά περιοριστικά μέτρα για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και για να τους παρασχεθεί υψηλός βαθμός ασφάλειας.

Παράρτημα III. Οι περιορισμένες χρήσεις κατατάσσονται, με βάση τις διατάξεις των άρθρων 4 και 6 και τη διαδικασία του Παραρτήματος III, σε τέσσερις Κατηγορίες ως εξής :

«Κατηγορία 1» σημαίνει δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 1 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·

«Κατηγορία 2» σημαίνει δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 2 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·

«Κατηγορία 3» σημαίνει δραστηριότητες μέτριου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 3 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·

«Κατηγορία 4» σημαίνει δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 4 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·

«Σύμβουλος» σημαίνει πρόσωπο το οποίο διορίζεται με βάση το εδάφιο (2) του άρθρου 17·

Παράρτημα VI
Μέρος Α.

«Τεχνική Επιτροπή Αδειοδότησης» σημαίνει την Επιτροπή που ιδρύεται με βάση το Μέρος Α του Παραρτήματος VI·

«υποστατικό» σημαίνει τον τόπο στον οποίο γίνεται ή υπάρχει υποψία ότι γίνεται περιορισμένη χρήση και περιλαμβάνει :

(α) Οποιαδήποτε επίγεια ή υπόγεια ή υπεράκτια εγκατάσταση και οποιαδήποτε άλλη εγκατάσταση είτε επιπλέουσα είτε ευρισκόμενη στο βυθό της θάλασσας, ή λίμνης, είτε ευρισκόμενη σε έδαφος που καλύπτεται από νερό·

(β) οποιαδήποτε σκηνή ή κινητή κατασκευή· και

(γ) οποιοδήποτε όχημα ή σκάφος ή αεροσκάφος·

«Υπουργός» σημαίνει τον Υπουργό Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και περιλαμβάνει οποιοδήποτε Λειτουργό του Υπουργείου του δεόντως εξουσιοδοτημένο από αυτόν·

"χρήστης" σημαίνει κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών.

Πεδίο
εφαρμογής
του Νόμου.

3. (1) Με την επιφύλαξη ότι λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, ο παρών Νόμος δεν εφαρμόζεται:

(α) Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών ή μεθόδων που αναφέρονται στο Μέρος Α του Παραρτήματος II· ή

Παράρτημα II
Μέρος Α.

(β) για περιορισμένες χρήσεις όπου χρησιμοποιούνται μόνον τύποι γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών, οι οποίοι

Παράρτημα II
Μέρος Β.

αναφέρονται σε Διάταγμα του Υπουργού που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, και οι οποίοι πληρούν τα κριτήρια του Μέρους Β του Παραρτήματος II, τα οποία αποδεικνύουν την ασφάλεια για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Παράρτημα II
Μέρος Β.

(2) Ο Υπουργός με Γνωστοποίηση που δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας μπορεί να συμπληρώνει το Μέρος Β του Παραρτήματος II με διευκρινιστικά σημειώματα που θα διευκολύνουν την εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος II.

(3) Οι διατάξεις των εδαφίων (2) και (5) του άρθρου 4, καθώς και οι διατάξεις των άρθρων 5 έως 10 δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών.

160(I) του 2003.

(4) Οι διατάξεις του παρόντος Νόμου δεν εφαρμόζονται στην αποθήκευση, καλλιέργεια, μεταφορά, καταστροφή, απόρριψη ή χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμου του 2003 ή άλλης ισχύουσας νομοθεσίας, η οποία προβλέπει ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που καθορίζεται στον πιο πάνω Νόμο, με την προϋπόθεση ότι η περιορισμένη χρήση πληροί τους τυχόν όρους υπό τους οποίους χορηγήθηκε η άδεια για διάθεση στην αγορά.

Εκτίμηση των
κινδύνων.

4.(1) Κάθε χρήστης πρέπει να εκτιμά τους κινδύνους στους οποίους οι περιορισμένες χρήσεις ενδέχεται να εκθέσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας ως ελάχιστον κριτήριο τα στοιχεία εκτίμησης και την διαδικασία που εκτίθεται στα Μέρη Α και Β του Παραρτήματος III.

Παράρτημα III
Μέρη Α και Β.

Παράρτημα III.

(2) Η εκτίμηση η οποία αναφέρεται στο εδάφιο (1) του παρόντος άρθρου πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την τελική κατάταξη των περιορισμένων χρήσεων σε 4 Κατηγορίες με τη διαδικασία του Παραρτήματος III και η κατάταξη αυτή πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα τον καθορισμό επιπέδων περιορισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5.

(3) Σε περίπτωση κατά την οποία υπάρχει αμφιβολία ως προς την Κατηγορία που ενδείκνυται για την κατάταξη της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται τα αυστηρότερα περιοριστικά μέτρα, εκτός αν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία, με την σύμφωνη γνώμη του Υπουργού, δικαιολογούν την εφαρμογή λιγότερο αυστηρών μέτρων προστασίας.

(4) Κατά την εκτίμηση, η οποία αναφέρεται στο εδάφιο (1) του παρόντος άρθρου, πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη το ζήτημα της διάθεσης αποβλήτων και καταλοίπων και αν είναι αναγκαίο θα πρέπει να εφαρμόζονται τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

(5) Τα αποτελέσματα της εκτίμησης με βάση το εδάφιο (1) του παρόντος άρθρου πρέπει να φυλάσσονται από τον χρήστη σε κατάλληλο Αρχείο τουλάχιστον για δέκα (10) χρόνια μετά την διακοπή της περιορισμένης χρήσης και να τίθενται στη διάθεση του Υπουργού, σε κατάλληλη μορφή, ως μέρος της κοινοποίησης, η οποία προβλέπεται από τις διατάξεις των άρθρων 7, 8 και 9 ή εφόσον ο Υπουργός ζητήσει.

Μέτρα
περιορισμού και
προστασίας.

Παράρτημα IV.

5. Εξαιρουμένων των περιπτώσεων για τις οποίες με βάση την παράγραφο 2 του Παραρτήματος IV επιτρέπεται η εφαρμογή και άλλων μέτρων, ο χρήστης πρέπει να εφαρμόζει τις γενικές αρχές και να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού και προστασίας τα οποία αναφέρονται στο Παράρτημα IV, και τα οποία αντιστοιχούν στην Κατηγορία περιορισμένης χρήσης, ώστε η έκθεση σε χώρους εργασίας ή του περιβάλλοντος σε οποιονδήποτε γενετικά τροποποιημένο μικρό-

οργανισμό να διατηρείται στα χαμηλότερα εύλογα εφικτά επίπεδα, και να διασφαλίζεται ψηλό επίπεδο ασφάλειας.

Αναθεώρηση της εκτίμησης των κινδύνων και των μέτρων περιορισμού και προστασίας.

6. Η εκτίμηση η οποία αναφέρεται στο εδάφιο (1) του άρθρου 4, καθώς και τα μέτρα περιορισμού και προστασίας που εφαρμόζονται πρέπει να αναθεωρούνται περιοδικά, χωρίς καθυστερήσεις, αν:

- (α) Τα μέτρα περιορισμού που εφαρμόζονται δεν επαρκούν πλέον ή η Κατηγορία στην οποία είχαν υπαχθεί οι περιορισμένες χρήσεις δεν είναι πλέον ορθή· ή
- (β) υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι η εκτίμηση δεν είναι πλέον επαρκής υπό το φως νέων επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων.

Κοινοποίηση περιορισμένων χρήσεων.

7.(1) Κανένας χρήστης δεν μπορεί να χρησιμοποιεί οποιοδήποτε υποστατικό για πρώτη φορά για σκοπούς περιορισμένης χρήσης, εκτός αν έχει υποβάλει κοινοποίηση στον Υπουργό, πριν από την έναρξη της χρήσης, η οποία να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Μέρος Α του Παραρτήματος V και έχει λάβει γραπτή απάντηση ότι ο Υπουργός παρέλαβε την κοινοποίηση:

Παράρτημα V Μέρος Α.

Νοείται ότι, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 10, ο Υπουργός πρέπει να αποστέλλει την γραπτή απάντησή του στον χρήστη μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την ημερομηνία λήψης της κοινοποίησης.

(2) Οποιοσδήποτε χρήστης υποβάλει κοινοποίηση στον Υπουργό σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου και λάβει γραπτή απάντηση από τον Υπουργό μπορεί να πραγματοποιεί οποιοσδήποτε περιορισμένες χρήσεις της Κατηγορίας 1 στο υποστατικό χωρίς να απαιτείται νέα κοινοποίηση.

(3) Κάθε χρήστης ο οποίος πραγματοποιεί περιορισμένες χρήσεις

της Κατηγορίας 1 πρέπει να τηρεί κατάλληλο Αρχείο με όλες τις πληροφορίες της εκτίμησης των κινδύνων σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (5) του άρθρου 4, το οποίο πρέπει να θέτει στη διάθεση του Υπουργού, του Αρχιεπιθεωρητή ή των Επιθεωρητών εφόσον του ζητηθεί.

Κοινοποίηση
περιορισμένων
χρήσεων της
Κατηγορίας 2.
Παράρτημα V
Μέρος Β.

8.(1) Κανένας χρήστης δεν μπορεί να πραγματοποιεί την πρώτη ή τις επόμενες περιορισμένες χρήσεις της Κατηγορίας 2 σε υποστατικά που έχουν κοινοποιηθεί με βάση το εδάφιο (1) του άρθρου 7, εκτός αν έχει υποβάλει κοινοποίηση στον Υπουργό, η οποία να περιλαμβάνει τις πληροφορίες οι οποίες αναφέρονται στο Μέρος Β του Παραρτήματος V και κατέχει γραπτή άδεια με όρους που καθορίζονται από τον Υπουργό.

(2) Κανένας χρήστης δεν μπορεί να πραγματοποιεί περιορισμένες χρήσεις της Κατηγορίας 2 σε υποστατικά τα οποία είχαν κοινοποιηθεί παλαιότερα και έχει δοθεί άδεια για περιορισμένες χρήσεις της Κατηγορίας 2 ή ανώτερης Κατηγορίας, εκτός αν έχει υποβάλει κοινοποίηση στον Υπουργό για τη νέα χρήση και εφαρμόζει όλους τους όρους της άδειας:

Νοείται ότι ο χρήστης μπορεί να ζητήσει με γραπτή επιστολή προς τον Υπουργό να του παραχωρηθεί νέα άδεια η οποία, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 10, πρέπει να αποστέλλεται στον χρήστη εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την ημερομηνία υποβολής της κοινοποίησης.

(3) Κανένας χρήστης δεν μπορεί να πραγματοποιεί περιορισμένες χρήσεις της Κατηγορίας 2 σε υποστατικά τα οποία δεν είχαν κοινοποιηθεί παλαιότερα, εκτός αν έχει υποβάλει κοινοποίηση όπως αναφέρεται στο εδάφιο (1) του παρόντος άρθρου και έχει γραπτή άδεια από τον Υπουργό.

(4) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 10, ο Υπουργός πρέπει να αποστέλλει, σε οποιοδήποτε χρήστη υποβάλει κοινοποίηση με βάση τα εδάφια (1) ή (2) ή (3) του παρόντος άρθρου, γραπτή απάντηση και να

τον ενημερώνει ότι παρέλαβε την κοινοποίηση μέσα σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης και η παραχώρηση της άδειας πρέπει να γίνεται μέσα σε σαράντα πέντε (45) ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης.

Κοινοποίηση
περιορισμένων
χρήσεων των
Κατηγοριών
3 και 4.
Παράρτημα V
Μέρος Γ.

9.(1) Κανένας χρήστης δεν μπορεί να πραγματοποιεί την πρώτη ή τις επόμενες περιορισμένες χρήσεις των Κατηγοριών 3 και 4 σε υποστατικά που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 7, εκτός αν έχει υποβάλει κοινοποίηση στον Υπουργό, η οποία να περιλαμβάνει τις πληροφορίες οι οποίες αναφέρονται στο Μέρος Γ του Παραρτήματος V και κατέχει γραπτή άδεια με όρους που καθορίζονται από τον Υπουργό.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 10 ο Υπουργός εκδίδει την άδεια, η οποία αναφέρεται στο εδάφιο (1) του παρόντος άρθρου:

- (α) Μέσα σε σαράντα πέντε (45) ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της κοινοποίησης, αν τα υποστατικά είχαν κοινοποιηθεί παλαιότερα για πραγματοποίηση περιορισμένων χρήσεων της Κατηγορίας 3 ή ανώτερης κατηγορίας και ο χρήστης εφαρμόζει πλήρως τους όρους της άδειας· ή
- (β) μέσα σε ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία υποβολής της κοινοποίησης για όλες τις άλλες περιπτώσεις.

Διαδικασίες
κοινοποίησης και
αδειοδότησης.

10.(1) Μετά την παραλαβή της κοινοποίησης ο Υπουργός εξετάζει κατά πόσο η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, καθώς και την ακρίβεια και την πληρότητα των παρεχομένων πληροφοριών, την ορθότητα της εκτίμησης του κινδύνου σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του άρθρου 4 και της Κατηγορίας περιορισμένων χρήσεων και, όπου απαιτείται, την επάρκεια των μέτρων περιορισμού και άλλων μέτρων προστασίας, της διαχείρισης των αποβλήτων και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και έκτακτων περιστατικών.

(2) Αν ο Υπουργός κρίνει αναγκαίο μπορεί να -

- (α) Ζητήσει από τον χρήστη να του προσκομίσει πρόσθετα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης ή την Κατηγορία στην οποία έχει καταταγεί η περιορισμένη χρήση ή χρήσεις και, σε τέτοια περίπτωση, ο Υπουργός μπορεί να απαιτήσει να μην αρχίσει η περιορισμένη χρήση εφόσον προτείνεται, ή εφόσον βρίσκεται σε εξέλιξη να ανασταλεί ή να διακοπεί, μέχρις ότου παραχωρήσει τη συγκατάθεση ή την άδεια βασιζόμενος στα πρόσθετα στοιχεία που του έχουν υποβληθεί ή στις τροποποιημένες συνθήκες της περιορισμένης χρήσης.
- (β) περιορίζει την χρονική διάρκεια για την οποία επιτρέπεται η περιορισμένη χρήση ή να θέτει όρους για την περιορισμένη χρήση.

(3) Για τον υπολογισμό των χρονικών περιόδων, οι οποίες αναφέρονται στα άρθρα 7, 8 και 9, δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες ο Υπουργός:

- (α) Αναμένει τα τυχόν πρόσθετα στοιχεία που μπορεί να έχει ζητήσει από τον κοινοποιούντα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του παρόντος άρθρου· ή
- (β) διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12.

(4) Αν ο χρήστης πληροφορηθεί νέα στοιχεία ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση κατά τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που αυτή συνεπάγεται, πρέπει αμέσως να ενημερώνει τον Υπουργό και να υποβάλλει νέα

τροποποιημένη κοινοποίηση, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 7, 8 και 9.

(5) Αν αργότερα ο Υπουργός πληροφορηθεί στοιχεία τα οποία θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που συνεπάγεται η περιορισμένη χρήση, μπορεί να απαιτήσει από τον χρήστη να τροποποιήσει τις συνθήκες της περιορισμένης χρήσης, να την αναστείλει προσωρινά ή να την τερματίσει.

Παράρτημα VI
Μέρος Β.

(6) Η διαδικασία για την παραχώρηση της άδειας με βάση τα άρθρα 8 και 9 είναι εκείνη που περιγράφεται στο Μέρος Β του Παραρτήματος VI.

Κατάθεση
εγγύησης από τον
αιτητή.

11. Αν ο Υπουργός κρίνει σκόπιμο μπορεί να απαιτεί από τον αιτητή να καταθέτει εγγύηση, το ποσό της οποίας καθορίζεται από τον Υπουργό, αναφορικά με το κόστος αντιμετώπισης οποιουδήποτε κινδύνου ή οποιασδήποτε επίπτωσης στην υγεία οποιουδήποτε προσώπου ή οποιασδήποτε επίπτωσης στο περιβάλλον, που οφείλεται στην περιορισμένη χρήση που αναφέρεται στην αίτηση για άδεια.

Δημοσιοποίηση
κοινοποιήσεων για
περιορισμένες
χρήσεις των
Κατηγοριών 3 και
4 και εμπιστευτικές
πληροφορίες.

12.(1) Τηρουμένων των διατάξεων των εδαφίων (2), (3) και (4) του παρόντος άρθρου, ο Υπουργός μπορεί, αν το κρίνει σκόπιμο, να δημοσιεύσει στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας τις κοινοποιήσεις που γίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 και να ζητά, μέσα σε χρονική περίοδο είκοσι οκτώ (28) ημερών, τυχόν απόψεις ή παρατηρήσεις ενδιαφερομένων μερών και του κοινού.

(2) Οποιοσδήποτε χρήστης υποβάλλει κοινοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου μπορεί να υποδείξει στον Υπουργό τις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στην κοινοποίηση, οι οποίες πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικές, εφόσον η αποκάλυψη τους μπορεί να επηρεάσει:

(α) Τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εργασιών των δημοσίων αρχών·

- (β) τις διεθνείς σχέσεις της Δημοκρατίας·
- (γ) την εθνική άμυνα ή τη δημόσια ασφάλεια·
- (δ) υποθέσεις που εκκρεμούν ή εκκρεμούσαν ενώπιον δικαστηρίων ή υποθέσεις για τις οποίες διενεργείται είτε ανάκριση (συμπεριλαμβανομένου και του πειθαρχικού ελέγχου) είτε προανάκριση·
- (ε) εμπορικά και βιομηχανικά μυστικά, συμπεριλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας·
- (στ) εμπιστευτικές ή προσωπικές πληροφορίες ή/και φακέλους·
- (ζ) πληροφορίες που χορηγήθηκαν από τρίτο πρόσωπο που δεν είχε νομική υποχρέωση να τις χορηγήσει·
- (η) πληροφορίες, η αποκάλυψη των οποίων είναι δυνατό να επηρεάσει δυσμενώς το περιβάλλον το οποίο αφορούν·

Νοείται ότι οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται κατά τρόπο επαληθεύσιμο και ο Υπουργός μπορεί να δημοσιοποιεί εν μέρει τις πληροφορίες που του κοινοποιούνται όταν είναι δυνατόν αυτές να διαχωριστούν από τις πληροφορίες που αφορούν οι πιο πάνω περιπτώσεις.

(3) Ο Υπουργός, αφού ζητήσει τη γνώμη του κοινοποιούντος, αποφασίζει ποιές από τις πληροφορίες, οι οποίες του έχουν υποβληθεί με την κοινοποίηση ή με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου θα παραμείνουν εμπιστευτικές και ενημερώνει γραπτώς για την απόφαση του τον κοινοποιούντα:

Νοείται ότι ο Υπουργός δεν πρέπει να αποκαλύπτει σε τρίτους τις πληροφορίες για τις οποίες έχει αποφασίσει ότι θα παραμείνουν

εμπιστευτικές και πρέπει να προστατεύει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν οι πληροφορίες που δίδονται:

Νοείται περαιτέρω ότι αν, για οποιονδήποτε λόγο ο κοινοποιών αποσύρει την κοινοποίηση, ο Υπουργός πρέπει να τηρεί τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που του έχουν παρασχεθεί.

(4) Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικές οποιεσδήποτε πληροφορίες έχουν υποβληθεί στον Υπουργό με την κοινοποίηση ή με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και οι οποίες αναφέρονται:

- (α) Στα γενικά χαρακτηριστικά των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών·
- (β) στο όνομα και τη διεύθυνση του κοινοποιούντος και στον τόπο της περιορισμένης χρήσης·
- (γ) στην Κατηγορία της περιορισμένης χρήσης και στα μέτρα περιορισμού·
- (δ) στην εκτίμηση των προβλεπτών επιπτώσεων, και ιδίως των τυχόν επιβλαβών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

Ενστάσεις.

13.(1) Οποιοσδήποτε χρήστης ο οποίος επηρεάζεται από οποιαδήποτε απόφαση του Υπουργού σε σχέση με τα άρθρα 7 έως 12 μπορεί εντός είκοσι οκτώ (28) ημερών από την ημερομηνία που του ανακοινώνεται η απόφαση του Υπουργού να υποβάλει ένσταση για τέτοια απόφαση στο Υπουργικό Συμβούλιο.

(2) Η υποβολή της ένστασης δεν αναστέλλει την απόφαση του Υπουργού που αναφέρεται στο εδάφιο (1) του παρόντος άρθρου.

(3) Το Υπουργικό Συμβούλιο, αφού μελετήσει την ένσταση και

οποιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία έχει στη διάθεσή του, επικυρώνει, ακυρώνει ή τροποποιεί την απόφαση του Υπουργού ή την υποκαθιστά με τέτοια απόφαση, η οποία κατά τη γνώμη του έπρεπε να είχε ληφθεί αρχικά.

Τέλη.

14. Κάθε χρήστης ο οποίος υποβάλλει κοινοποίηση ή στον οποίο έχει χορηγηθεί άδεια με βάση τις διατάξεις των άρθρων 7, 8 και 9 για περιορισμένη χρήση ή του οποίου η κοινοποίηση ή η άδεια τροποποιείται με βάση τις διατάξεις των εδαφίων (4) και (5) του άρθρου 10 θα καταβάλλει, μέσα σε καθορισμένη χρονική περίοδο, τέλος που καθορίζει ο Υπουργός με Γνωστοποίηση στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας από καιρού εις καιρόν.

Σχέδια
αντιμετώπισης
καταστάσεων
έκτακτης ανάγκης
και ατυχημάτων.

15.(1) Ο Υπουργός πρέπει να διασφαλίζει ότι πριν αρχίσει μια περιορισμένη χρήση–

(α) Έχουν ετοιμαστεί όλα τα απαραίτητα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και ατυχημάτων για περιορισμένες χρήσεις που θα μπορούσαν να εκθέσουν σε σοβαρό, άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο πρόσωπα ευρισκόμενα έξω από τα υποστατικά ή/και το περιβάλλον όπου πραγματοποιούνται οι περιορισμένες χρήσεις, εκτός αν υπάρχουν τέτοια σχέδια με βάση άλλη ισχύουσα νομοθεσία· και

(β) σε όλους τους φορείς και τις αρχές που ενδέχεται να εμπλακούν σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης και σε ατύχημα παρέχονται δεόντως στοιχεία σχετικά με τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ή ατυχημάτων, καθώς και τα μέτρα προστασίας που πρέπει να εφαρμόζονται, χωρίς να χρειάζεται να το ζητήσουν και τα στοιχεία αυτά πρέπει να ενημερώνονται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα και να τίθενται στη διάθεση του κοινού.

(2) Τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και ατυχημάτων που ετοιμάζονται με βάση το εδάφιο (1) του παρόντος

άρθρου πρέπει να επανεξετάζονται και να αναθεωρούνται, εάν χρειάζεται, καθώς και να δοκιμάζονται περιοδικά, σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τα τρία έτη, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν αλλαγές στις δραστηριότητες που εκτελούνται, στις διαθέσιμες γνώσεις ή στην εκτίμηση των κινδύνων πάνω στην οποία βασίστηκε η ετοιμασία τους.

Κοινοποίηση
ατυχημάτων.

16.(1) Σε περίπτωση ατυχήματος, κάθε χρήστης πρέπει να ενημερώνει αμέσως τον Υπουργό και να παρέχει τα στοιχεία σχετικά με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, το όνομα και τις ποσότητες των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών που σχετίζονται με το ατύχημα, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την εκτίμηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην υγεία του κοινού και στο περιβάλλον, καθώς και τα μέτρα που ελήφθησαν.

(2) Σε περίπτωση ενημέρωσης σύμφωνα με τις διατάξεις του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου, ο Υπουργός πρέπει να:

- (α) Διασφαλίζει ότι ελήφθησαν όλα τα αναγκαία μέτρα και να προειδοποιεί αμέσως κάθε τρίτο πρόσωπο ή τις κυβερνήσεις άλλων χωρών που ενδέχεται να επηρεαστούν από το ατύχημα· και
- (β) συλλέγει, κατά το δυνατό, τα στοιχεία τα οποία είναι αναγκαία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου αρμόζει, προβαίνει σε συστάσεις για την αποφυγή παρόμοιων ατυχημάτων στο μέλλον και για τον περιορισμό των συνεπειών τους.

(3) Ο Υπουργός πρέπει να φροντίζει ώστε, όλα τα στοιχεία που συλλέγονται με βάση τις διατάξεις των εδαφίων (1) και (2) του παρόντος άρθρου, να φυλάσσονται σε κατάλληλο Αρχείο.

Διορισμός
Αρχιεπιθεωρητή,

17.-(1) Ο Υπουργός έχει την ευθύνη για την εφαρμογή του παρόντος Νόμου και μπορεί να διορίζει Αρχιεπιθεωρητή, Επιθεωρητές, καθώς και

Επιθεωρητών, οποιαδήποτε άλλα πρόσωπα κρίνει σκόπιμο για την εφαρμογή του άλλων προσώπων παρόντος Νόμου και μπορεί να ακυρώνει τον διορισμό του και Συμβούλων. Αρχιεπιθεωρητή, των Επιθεωρητών και των άλλων προσώπων.

(2) Ο Υπουργός μπορεί να διορίζει οποιαδήποτε προσοντούχα πρόσωπα ως Συμβούλους του σε σχέση με οποιοδήποτε θέμα για το οποίο εφαρμόζεται ο παρών Νόμος και μπορεί να ακυρώνει τον διορισμό των Συμβούλων αυτών.

(3) Ο Αρχιεπιθεωρητής ρυθμίζει τις υποθέσεις και τον τρόπο με τον οποίο οι Επιθεωρητές και τα άλλα πρόσωπα εκτελούν τα καθήκοντα και εξασκούν τις εξουσίες που τους παρέχονται με βάση τον παρόντα Νόμο.

(4) Ο Αρχιεπιθεωρητής, οι Επιθεωρητές και τα άλλα πρόσωπα που διορίζονται με βάση το παρόν άρθρο πρέπει να εφοδιάζονται με κατάλληλες ταυτότητες.

(5) Στο πρόσωπο ή στα πρόσωπα τα οποία διορίζονται από τον Υπουργό δυνάμει των εδαφίων (1) ή (2) του παρόντος άρθρου και τα οποία δεν είναι δημόσιοι υπάλληλοι, καταβάλλεται ως αμοιβή τέτοιο ποσό όπως ήθελε καθορίσει με απόφασή του το Υπουργικό Συμβούλιο, από καιρού εις καιρόν.

Εξουσίες για τη διεξαγωγή ανάκρισης.

18.-(1) Ο Υπουργός μπορεί να διατάξει τη διεξαγωγή ανάκρισης για τη διερεύνηση οποιουδήποτε ατυχήματος ή καταστροφικού συμβάντος σε οποιοδήποτε χώρο εργασίας ή σε σχέση με οποιοδήποτε γενετικά τροποποιημένο μικροοργανισμό ή περιορισμένη χρήση.

(2) Ο Υπουργός μπορεί να διορίζει πρόσωπο ή πρόσωπα που κατέχουν τα προσόντα, που κρίνει αναγκαία για την εκτέλεση της ανάκρισης, για διερεύνηση ατυχήματος ή καταστροφικού συμβάντος, υπό όρους και συνθήκες ως ήθελε αυτός καθορίσει, και μπορεί να τερματίζει τέτοιο διορισμό.

(3) Κάθε πρόσωπο που διορίζεται με βάση το εδάφιο (2) του

παρόντος άρθρου για σκοπούς της ανάκρισης για διερεύνηση ατυχήματος ή καταστροφικού συμβάντος θα έχει όλες τις εξουσίες Επιθεωρητή όπως προνοούνται στο άρθρο 19.

(4) Στο πρόσωπο ή στα πρόσωπα τα οποία διορίζονται από τον Υπουργό δυνάμει του εδαφίου (2) του παρόντος άρθρου και τα οποία δεν είναι δημόσιοι υπάλληλοι, καταβάλλεται ως αμοιβή τέτοιο ποσό όπως ήθελε καθορίσει με απόφασή του το Υπουργικό Συμβούλιο, από καιρού εις καιρόν.

Εξουσίες του Αρχιεπιθεωρητή και των Επιθεωρητών.

19.-(1) Ο Αρχιεπιθεωρητής ή ο Επιθεωρητής, που διορίζεται με βάση το άρθρο 17, έχει εξουσία, για τους σκοπούς εφαρμογής του Νόμου αυτού, να προβαίνει σε οποιαδήποτε ή σε όλες τις πιο κάτω πράξεις:

(α) Να εισέρχεται ελεύθερα και χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση:

(i) σε οποιοδήποτε χώρο, εκτός από οικιακά υποστατικά, στον οποίο έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι είναι αναγκαίο να εισέλθει σε οποιοδήποτε εύλογο χρόνο, ή σε οποιοδήποτε χρόνο πιστεύει ότι υφίσταται κατάσταση, η οποία δυνατόν να προκαλέσει άμεσο κίνδυνο σοβαρής βλάβης της υγείας, ή σοβαρής υποβάθμισης της ποιότητας του περιβάλλοντος:

Νοείται ότι η είσοδος σε οικιακά υποστατικά μπορεί να γίνεται ύστερα από την εξασφάλιση της συγκατάθεσης του κατόχου αυτών ή με δικαστικό ένταλμα,

(ii) σε χώρους ή εγκαταστάσεις για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση για άδεια ή για τις οποίες έχει παραχωρηθεί άδεια, ή

(iii) σε χώρους στους οποίους υπάρχουν εύλογες

υποψίες ότι γίνεται περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών·

(β) να συνοδεύεται από αστυνομικό αν έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι θα παρεμποδισθεί στην άσκηση των εξουσιών του ή στην εκτέλεση των καθηκόντων του. Ο αστυνομικός έχει υποχρέωση να συνοδεύει τον Επιθεωρητή σε περίπτωση που αυτός το ζητήσει·

(γ) να συνοδεύεται από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο και να φέρει μαζί του οποιοδήποτε εξοπλισμό ή υλικά που είναι αναγκαία για οποιοδήποτε σκοπό για τον οποίο ασκείται η εξουσία εισόδου στο υποστατικό·

(δ) να διεξάγει τέτοιες εξετάσεις, δοκιμές, ελέγχους, επιθεωρήσεις και διερευνήσεις που μπορεί να είναι αναγκαίες για να διαπιστώσει κατά πόσον υπάρχει συμμόρφωση με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και να προβαίνει σε διευθετήσεις για τη διεξαγωγή από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο, δοκιμών, ελέγχων και μετρήσεων που κρίνονται αναγκαίες για την άσκηση των εξουσιών του·

(ε) να απαιτεί την παρουσίαση οποιουδήποτε Αρχείου, πιστοποιητικού, γνωστοποίησης ή εγγράφου που τηρείται για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου, καθώς και οποιουδήποτε άλλου βιβλίου ή εγγράφου, ή πληροφορίας σε ηλεκτρονική μορφή που είναι αναγκαίο να δει, για σκοπούς οποιασδήποτε επιθεώρησης, εξέτασης ή ανάκρισης ή διερεύνησης και να επιθεωρεί, να εξετάζει και να αντιγράφει οποιοδήποτε από αυτά·

(στ) να απαιτεί από οποιοδήποτε πρόσωπο, για το οποίο έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι μπορεί να παράσχει πληροφορίες σχετιζόμενες με οποιαδήποτε επιθεώρηση ή εξέταση ή ανάκριση ή διευκρίνιση, να απαντήσει σε σχετικές ερωτήσεις μόνο του ή στην παρουσία οποιουδήποτε άλλου προσώπου που μπορεί να

επιτρέψει να είναι παρόν και να απαιτεί από το πρόσωπο να υπογράψει δήλωση ότι οι απαντήσεις του είναι αληθείς·

(ζ) να απαιτεί από οποιοδήποτε πρόσωπο στον χώρο εργασίας να του παρέχει τέτοιες διευκολύνσεις και βοήθεια, για θέματα τα οποία είναι υπό τον έλεγχο ή την ευθύνη του προσώπου αυτού και οι οποίες είναι αναγκαίες για να τον υποβοηθήσουν να ασκήσει οποιοσδήποτε από τις εξουσίες που του παρέχονται με βάση το άρθρο αυτό, και ειδικότερα να απαιτεί από οποιοδήποτε πρόσωπο να παρέχει στον ίδιο ή σε άλλο πρόσωπο που τον συνοδεύει με βάση τις παραγράφους (β) και (γ) του παρόντος εδαφίου:

(i) ασφαλή πρόσβαση σε οποιοδήποτε μέρος του υποστατικού, και

(ii) οποιαδήποτε ευλόγως διαθέσιμα μέσα για τη διεξαγωγή οποιωνδήποτε δοκιμών, μετρήσεων, ελέγχων, διερευνήσεων, επιθεωρήσεων ή εξετάσεων που κρίνονται εύλογα αναγκαίες για την άσκηση των εξουσιών του·

(η) να παίρνει τέτοιες μετρήσεις ή φωτογραφίες και να διεξάγει τέτοιες καταγραφές τις οποίες ήθελε κρίνει αναγκαίες για σκοπούς οποιασδήποτε επιθεώρησης, εξέτασης, ανάκρισης ή διερεύνησης σύμφωνα με το παρόν άρθρο·

(θ) να λαμβάνει και να αφαιρεί δείγματα από οποιαδήποτε αντικείμενα ή ουσίες που βρίσκονται σε οποιοδήποτε υποστατικό και από την ατμόσφαιρα μέσα ή κοντά σε τέτοιο υποστατικό·

(ι) να δίδει οδηγίες όπως τα υποστατικά ή οποιοδήποτε μέρος αυτών ή οποιαδήποτε εγκατάσταση ή εξοπλισμός ή ουσία μέσα στα υποστατικά παραμένουν ως έχουν για όσο χρόνο θεωρείται εύλογα αναγκαίος για σκοπούς οποιασδήποτε δοκιμής, μέτρησης, εξέτασης, διερεύνησης ή ελέγχου·

(ια) στην περίπτωση εξεύρεσης οποιουδήποτε αντικειμένου ή οποιασδήποτε ουσίας ή μικροοργανισμών σε οποιοδήποτε υποστατικό, τα οποία είχε εύλογη αιτία να πιστεύει ότι μπορεί να δημιούργησαν ή πιθανό να δημιουργήσουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον, να απαιτεί την αποσυναρμολόγηση τους ή την υποβολή τους σε οποιαδήποτε διεργασία ή δοκιμή αλλά όχι με τρόπο που να τους προκαλεί ζημιά ή καταστροφή, εκτός αν αυτό είναι αναγκαίο, κάτω από τις περιστάσεις, για τους σκοπούς που αναφέρονται στο παρόν εδάφιο·

(ιβ) στην περίπτωση οποιουδήποτε αντικειμένου, ουσίας ή μικροοργανισμών που αναφέρεται στην παράγραφο (ια), να κατάσχει και κατακρατεί το αντικείμενο, την ουσία ή τους μικροοργανισμούς για όσο χρόνο θεωρείται εύλογα αναγκαίος για οποιοδήποτε από τους ακόλουθους σκοπούς:

(i) για εξέταση του ή υποβολή του σε οτιδήποτε για το οποίο του παρέχεται εξουσία σύμφωνα με την παράγραφο (ια),

(ii) για να διασφαλίσει ότι δεν θα παραποιηθούν πριν συμπληρωθεί η εξέτασή τους από αυτόν,

(iii) για να διασφαλίσει ότι είναι διαθέσιμα για χρήση ως τεκμήρια σε οποιαδήποτε διαδικασία για αδίκημα δυνάμει του παρόντος Νόμου.

(2) Σε περίπτωση που με βάση τις εξουσίες που παραχωρούνται σ' αυτόν σύμφωνα με την παράγραφο (ιβ) του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου, ο Επιθεωρητής παίρνει στην κατοχή του οποιοδήποτε αντικείμενο, ουσία ή μικροοργανισμούς που βρίσκονται σε οποιοδήποτε χώρο εργασίας, ή υποστατικό όπου γίνεται ή υπάρχει υποψία ότι γίνεται περιορισμένη χρήση πρέπει να αφήνει σε υπεύθυνο πρόσωπο

ειδοποίηση, ή αν αυτό είναι πρακτικά ανέφικτο, να στερεώνει σε περίοπτη θέση την ειδοποίηση, η οποία να παρέχει επαρκή στοιχεία για την αναγνώριση του αντικειμένου ή της ουσίας. Προτού ο Επιθεωρητής πάρει στην κατοχή του οποιαδήποτε τέτοια ουσία ή μικροοργανισμούς, πρέπει, αν είναι πρακτικώς εφικτό, να πάρει δείγμα της ουσίας ή των μικροοργανισμών και να παραδώσει μέρος τους σε υπεύθυνο πρόσωπο στο υποστατικό, σηματοδοτημένο με τρόπο επαρκή για την αναγνώρισή του.

(3) Πριν ο Επιθεωρητής εξασκήσει οποιαδήποτε εξουσία που παρέχεται σ' αυτόν με βάση την παράγραφο (ια) του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου πρέπει να συμβουλευτεί, εάν το κρίνει απαραίτητο ο ίδιος, πρόσωπα που θεωρεί κατάλληλα με σκοπό να εξακριβώσει ποιοί πιθανοί κίνδυνοι μπορεί να δημιουργηθούν εάν γίνει αυτό που προτείνει σύμφωνα με τις εξουσίες αυτές.

Ειδοποίηση
Βελτίωσης.

20. Αν ο Επιθεωρητής είναι της γνώμης ότι πρόσωπο:

(α) Παραβαίνει οποιαδήποτε διάταξη του παρόντος Νόμου ή οποιωνδήποτε Κανονισμών εκδίδονται δυνάμει αυτού· ή

(β) έχει παραβεί οποιαδήποτε τέτοια διάταξη υπό συνθήκες που καθιστούν πιθανή τη συνέχιση ή την επανάληψη της παράβασης,

μπορεί να εκδώσει προς το πρόσωπο αυτό ειδοποίηση, αναφερόμενη ως Ειδοποίηση Βελτίωσης, απαιτώντας όπως το πρόσωπο αυτό επανορθώσει την παράβαση ή, ανάλογα με την περίπτωση, τις συνθήκες που την προκαλούν, μέσα σε χρονική περίοδο, που δεν πρέπει να είναι μικρότερη από δεκατέσσερις (14) ημέρες, και που θα μπορεί να καθορίζεται στην Ειδοποίηση Βελτίωσης.

Ειδοποίηση
Απαγόρευσης.

21. Αν ο Επιθεωρητής είναι της γνώμης ότι οποιοδήποτε υποστατικό, ή εγκατάσταση, ή εξοπλισμός, ή χώρος εργασίας ή οποιαδήποτε πρακτική ή άλλη δραστηριότητα που εκτελείται στο υποστατικό, στην εγκατάσταση, στον χώρο εργασίας ή που πρόκειται να εκτελεσθεί μέσα

στο υποστατικό, εγκατάσταση ή χώρο εργασίας, δημιουργεί κίνδυνο σοβαρής βλάβης της υγείας, ή σοβαρής υποβάθμισης της ποιότητας του περιβάλλοντος από γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς, ή αναλόγως της περίπτωσης, αναμένεται να προκαλέσει κίνδυνο σοβαρής βλάβης της υγείας, ή σοβαρής υποβάθμισης της ποιότητας του περιβάλλοντος από γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς, μπορεί να εκδώσει προς το αδειούχο πρόσωπο, ή προς τον εργοδότη ή προς τους εκπροσώπους του ή προς το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το υποστατικό, εγκατάσταση, εξοπλισμό ή χώρο εργασίας ή για τις δραστηριότητες που διεξάγονται σ' αυτά, ειδοποίηση, αναφερόμενη ως "Ειδοποίηση Απαγόρευσης" που θα απαγορεύει τη χρήση του υποστατικού, ή της εγκατάστασης, ή του εξοπλισμού, ή του χώρου εργασίας ή την εκτέλεση των πρακτικών ή άλλων δραστηριοτήτων, μέχρις ότου εξαλειφθεί ο κίνδυνος σε τέτοιο βαθμό που να ικανοποιείται ο Επιθεωρητής. Η Ειδοποίηση Απαγόρευσης θα έχει άμεση εφαρμογή.

Επίδοση
Ειδοποιήσεων.

22. (1) Επίδοση της Ειδοποίησης Βελτίωσης ή της Ειδοποίησης Απαγόρευσης θεωρείται ότι έχει συντελεσθεί ευθύς ως γίνει η επίδοση αυτή από τον Επιθεωρητή. Εάν ο παραβάτης είναι άτομο, η Ειδοποίηση επιδίδεται είτε δια παραδόσεως στο ίδιο προσωπικά ή δια της αφέσεως αυτής σε οποιοδήποτε ενήλικο πρόσωπο που διαμένει με αυτό ή σε υπεύθυνο του τόπου όπου αυτό διαμένει ή του χώρου εργασίας ή ασχολίας αυτού.

(2) Εάν το πρόσωπο προς το οποίο γίνεται η επίδοση είναι συνεταιρισμός ή οργανισμός, η Ειδοποίηση επιδίδεται δι'αφέσεως αυτής στον κεντρικό τόπο εργασιών του συνεταιρισμού ή του οργανισμού στη Δημοκρατία ή δια της παραδόσεως αυτής:

(i) σε έναν από τους συνεταίρους, ή

(ii) στο διευθυντή, ή

(iii) στο γραμματέα, ή

(iv) στον κύριο αντιπρόσωπο στην κατά τόπο δικαιοδοσία, ή

(v) σε οποιονδήποτε έχει τον έλεγχο των εργασιών του συνεταιρισμού ή του οργανισμού κατά τον χρόνο της επιδόσεως.

(3) Η επίδοση κάθε Ειδοποίησης αποδεικνύεται είτε προφορικά από τον επιδώσαντα είτε με ένορκη δήλωση του.

Απόσυρση ή παράταση των Ειδοποιήσεων.

23. (1) Η Ειδοποίηση Βελτίωσης μπορεί να αποσυρθεί από τον Επιθεωρητή σε οποιαδήποτε στιγμή ή η χρονική διάρκεια που καθορίζεται σ' αυτή μπορεί να παραταθεί σε οποιαδήποτε στιγμή, εφόσον δεν εκκρεμεί προσφυγή εναντίον της Ειδοποίησης.

(2) Η Ειδοποίηση Απαγόρευσης μπορεί να αποσυρθεί από τον Επιθεωρητή σε οποιοδήποτε χρόνο.

Προσφυγές εναντίον των Ειδοποιήσεων.

24. (1) Οποιοδήποτε πρόσωπο θεωρεί ότι έχει αδικηθεί με οποιαδήποτε Ειδοποίηση Βελτίωσης ή Ειδοποίηση Απαγόρευσης μπορεί να προσφύγει στον Υπουργό και να υποβάλει γραπτή αίτηση για ανάκληση ή για τροποποίηση της Ειδοποίησης Βελτίωσης ή Ειδοποίησης Απαγόρευσης και σε τέτοια περίπτωση η Ειδοποίηση Βελτίωσης ή η Ειδοποίηση Απαγόρευσης θα εξακολουθεί να ισχύει εκτός αν τροποποιηθεί ή ανακληθεί από τον Υπουργό.

(2) Προσφυγή που γίνεται με βάση το εδάφιο (1) του παρόντος άρθρου πρέπει να υποβάλλεται το αργότερο εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από την επίδοση της Ειδοποίησης.

(3) Ο Υπουργός αποφασίζει για την ανάκληση ή τροποποίηση της ειδοποίησης και την αποδοχή ή μη της προσφυγής σε διάστημα είκοσι οκτώ (28) ημερών από την ημερομηνία υποβολής της προσφυγής στον Υπουργό.

Προστασία Αρχιεπιθεωρητή,

25. Δεν θα ασκείται αστική ή ποινική δίωξη εναντίον του Αρχιεπιθεωρητή ή οποιουδήποτε Επιθεωρητή ή οποιουδήποτε άλλου

Επιθεωρητή, ή άλλων προσώπων από αστική ή ποινική δίωξη. προσώπου που έχει ή είχε εξουσίες Επιθεωρητή σε σχέση με οτιδήποτε έπραξε ή διετάχθη να πράξει καλή τη πίστει με βάση τον παρόντα Νόμο ή τους Κανονισμούς που εκδίδονται δυνάμει αυτού.

Προστασία πληροφοριών.

26. (1) Κανένα πρόσωπο δεν πρέπει να αποκαλύπτει οποιαδήποτε πληροφορία που αφορά εμπορικό ή βιομηχανικό ή ιατρικό μυστικό, η οποία έχει αποκτηθεί κατά την άσκηση είτε από το ίδιο είτε από άλλο πρόσωπο, εξουσιών που παρέχονται με βάση τον παρόντα Νόμο.

(2) Η υποχρέωση δυνάμει του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου, για την μη αποκάλυψη πληροφοριών σε ότι αφορά εμπορικό ή βιομηχανικό μυστικό δεν ισχύει:

(α) Αν δοθεί γραπτώς η συγκατάθεση του προσώπου που έχει την ευθύνη των υποστατικών, του εξοπλισμού ή της εγκατάστασης από όπου αποκτήθηκε η πληροφορία· ή

(β) για σκοπούς εφαρμογής οποιωνδήποτε διατάξεων του παρόντος Νόμου· ή

(γ) για σκοπούς ποινικής διαδικασίας για αδίκημα δυνάμει του παρόντος Νόμου· ή

(δ) για σκοπούς οποιασδήποτε έρευνας που διεξάγεται από ή εκ μέρους του Υπουργού σε σχέση με την εφαρμογή οποιωνδήποτε από τις διατάξεις τις οποίες έχει υποχρέωση να εφαρμόζει.

(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου, ο Επιθεωρητής μπορεί, σε οποιαδήποτε υποστατικά, στις περιπτώσεις όπου είναι αναγκαίο να το πράξει για σκοπούς επαρκούς πληροφόρησης και ενημέρωσης των προσώπων στην εργασία ή των αντιπροσώπων τους ή του κοινού, πάνω σε θέματα που επηρεάζουν την

ασφάλεια, υγεία και ευημερία τους, να παρέχει σε τέτοια πρόσωπα ή τους αντιπροσώπους τους ή στο κοινό τις ακόλουθες περιγραφικές πληροφορίες:

(α) Πληροφορίες γεγονότων σχετιζόμενες με τα υποστατικά αυτά ή με τις δραστηριότητες που εκτελούνται στα υποστατικά·

(β) πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε μέτρα τα οποία έχει λάβει ή προτίθεται να λάβει σε σχέση με τα υποστατικά αυτά κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του,

και να παρέχει τις ίδιες πληροφορίες στον εργοδότη των προσώπων στην εργασία ή τις ενδιαφερόμενες τοπικές Αρχές.

(4) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου, ο Επιθεωρητής μπορεί να παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (α) του εδαφίου (3) του παρόντος άρθρου σε οποιοδήποτε πρόσωπο έχει επηρεασθεί από τα πιο πάνω γεγονότα ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, νοουμένου ότι οι πληροφορίες ζητούνται εγγράφως από το πρόσωπο που έχει επηρεασθεί ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και ότι θα χρησιμοποιηθούν για σκοπούς δικαστικής διαδικασίας.

(5) Ο Υπουργός με Γνωστοποίηση που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας μπορεί να καθορίζει τέλη για εκθέσεις που παρέχονται για σκοπούς δικαστικής διαδικασίας.

Έκδοση
Κανονισμών.

27. Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Υπουργού, μπορεί να εκδίδει Κανονισμούς, που να αφορούν οποιοδήποτε θέμα χρειάζεται να ρυθμισθεί δυνάμει του παρόντος Νόμου ή για σκοπούς διασφάλισης της ανθρώπινης υγείας και την προστασία του περιβάλλοντος κατά την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών.

Αδικήματα,

28.(1) Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα Νόμο,

ποινές και
νομικές
διαδικασίες.

οποιοδήποτε πρόσωπο στο οποίο επιβάλλονται υποχρεώσεις με βάση τον παρόντα Νόμο παραλείπει να συμμορφωθεί με οποιεσδήποτε διατάξεις του παρόντος Νόμου ή Κανονισμών που εκδίδονται δυνάμει αυτού είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται σε πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις είκοσι χιλιάδες λίρες ή σε φυλάκιση που δεν θα υπερβαίνει τα δύο χρόνια ή και στις δύο αυτές ποινές.

(2) Κάθε πρόσωπο το οποίο παραβαίνει:

(α) Διάταγμα που εκδόθηκε από Δικαστήριο· ή

(β) όρο άδειας ή πιστοποιητικού που εκδόθηκε βάσει του παρόντος Νόμου· ή

(γ) όρο που εκδόθηκε από τον Υπουργό, ή έγκριση που παραχωρήθηκε δυνάμει του παρόντος Νόμου· ή

(δ) οποιαδήποτε υποχρέωση ή απαγόρευση που επιβάλλεται από Ειδοποίηση Βελτίωσης ή Ειδοποίηση Απαγόρευσης, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε Ειδοποίησης που τροποποιήθηκε κατόπιν προσφυγής· ή

(ε) οποιαδήποτε απαίτηση του Επιθεωρητή που μπορεί να έχει με βάση τις εξουσίες που του παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 19,

είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται σε πρόστιμο που δεν υπερβαίνει τις είκοσι χιλιάδες λίρες ή σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα δύο χρόνια ή και στις δύο αυτές ποινές.

(3) Οποιοδήποτε πρόσωπο το οποίο:

(α) Σκόπιμα καθυστερεί ή παρεμποδίζει Επιθεωρητή στην άσκηση των εξουσιών του ή στην εκτέλεση των καθηκόντων του βάσει του παρόντος Νόμου· ή

(β) παρεμποδίζει ή προσπαθεί να παρεμποδίσει οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να παρουσιαστεί στον Επιθεωρητή ή να απαντήσει σε οποιαδήποτε ερώτηση για την οποία ο Επιθεωρητής μπορεί να απαιτεί απάντηση· ή

(γ) εν γνώσει του ή εσκεμμένα προβαίνει σε ψευδή δήλωση με σκοπό να παραστήσει ότι συμμορφώνεται με υποχρέωση παροχής οποιωνδήποτε πληροφοριών που απαιτούνται δυνάμει του παρόντος Νόμου ή οποιουδήποτε Διατάγματος ή Κανονισμών εκδίδονται δυνάμει αυτού· ή

(δ) εσκεμμένα υπογράφει ή προβαίνει σε ψευδή καταχώριση σε οποιοδήποτε Αρχείο, βιβλίο ειδοποιήσεων ή άλλο έγγραφο που απαιτείται να τηρείται ή να παραχωρείται με βάση τον παρόντα Νόμο ή χρησιμοποιεί οποιαδήποτε τέτοια καταχώριση που γνωρίζει ότι είναι αναληθής, με σκοπό να παραπλανήσει· ή

(ε) πλαστογραφεί οποιοδήποτε πιστοποιητικό που απαιτείται δυνάμει ή για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου ή οποιουδήποτε Διατάγματος ή Κανονισμού που εκδίδεται δυνάμει αυτού· ή

(στ) δίδει ή υπογράφει τέτοιο πιστοποιητικό εν γνώσει του ότι είναι αναληθές σε σχέση με οποιοδήποτε ουσιώδες στοιχείο· ή

(ζ) παρουσιάζει ή χρησιμοποιεί πιστοποιητικό το οποίο εν γνώσει του έχει πλαστογραφηθεί ή είναι ψευδές σε σχέση με οποιοδήποτε ουσιώδες στοιχείο· ή

(η) παρουσιάζει ή χρησιμοποιεί ως αφορώντα οποιοδήποτε πρόσωπο, πιστοποιητικά τα οποία εν γνώσει του δεν αφορούν το εν λόγω πρόσωπο· ή

(θ) παριστάνει πρόσωπο που κατονομάζεται σε τέτοιο

πιστοποιητικό· ή

(i) προσποιείται ψευδώς ότι είναι Επιθεωρητής· ή

(ια) εσκεμμένα συγκατατίθεται στην πιο πάνω πλαστογράφηση, υπογραφή, χρήση, πλαστοπροσωπία ή προσποίηση· ή

(ιβ) αποκαλύπτει οποιαδήποτε πληροφορία κατά παράβαση των άρθρων 12 ή 26· ή

(ιγ) παραλείπει να υποβάλει κοινοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 7, 8 και 9,

είναι ένοχο αδικήματος και σε περίπτωση καταδίκης του υπόκειται σε πρόστιμο που δεν θα υπερβαίνει τις δέκα χιλιάδες λίρες ή σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τον ένα χρόνο ή και στις δύο αυτές ποινές.

(4) (α) Το Δικαστήριο μπορεί, κατά την επιβολή ποινής που θεωρεί αρμόζουσα σε οποιοδήποτε πρόσωπο, επιπρόσθετα με την επιβολή ποινής, να εκδώσει Διάταγμα με το οποίο να διατάσσεται το πρόσωπο να συμμορφωθεί με τον παρόντα Νόμο μέσα σε τέτοια χρονική περίοδο, όπως μπορεί να καθορίζεται στο Διάταγμα·

(β) Σε περίπτωση που η παράβαση συνεχίζεται μετά τη λήξη της χρονικής περιόδου που αρχικά καθορίσθηκε στο Διάταγμα ή παρατάθηκε με τροποποιητικό Διάταγμα, τότε το πρόσωπο αυτό θα υπόκειται σε χρηματική ποινή που δεν θα υπερβαίνει τις πεντακόσιες λίρες ή σε φυλάκιση που δεν θα υπερβαίνει τον ένα μήνα ή και στις δύο ποινές, για κάθε μέρα για την οποία η παράβαση αυτή συνεχίζεται.

(5) (α) Το παρόν άρθρο θα εφαρμόζεται σε πρόσωπα που υπηρετούν στη Δημόσια Υπηρεσία όπως εφαρμόζεται στα άλλα

πρόσωπα.

(β) Όταν αδίκημα που διαπράττεται με βάση τον παρόντα Νόμο, από πρόσωπα που υπηρετούν στη Δημόσια Υπηρεσία αποδειχθεί ότι έχει διαπραχθεί με τη συγκατάθεση ή τη συνεργασία ή ότι η διάπραξη του έχει διευκολυνθεί από αμέλεια εκ μέρους οποιουδήποτε Προϊσταμένου Τμήματος ή άλλου προσώπου που υπηρετεί στη Δημόσια Υπηρεσία, τόσο ο Προϊστάμενος Τμήματος όσο και το άλλο αυτό πρόσωπο που υπηρετεί στη Δημόσια Υπηρεσία θα θεωρούνται ένοχοι αδικήματος και θα υπόκεινται σε δίωξη και ποινή.

(6) Όταν αδίκημα που διαπράττεται με βάση τον παρόντα Νόμο από εταιρεία, συνεργατικό ίδρυμα ή άλλη ένωση προσώπων, αποδειχθεί ότι έχει διαπραχθεί με τη συγκατάθεση ή τη συνεργασία, ή ότι η διάπραξη του έχει διευκολυνθεί από αμέλεια εκ μέρους οποιουδήποτε διευθύνοντος συμβούλου, προέδρου, διευθυντή, γραμματέως ή άλλου λειτουργού της εταιρείας, συνεργατικού ιδρύματος ή άλλης ένωσης προσώπων, τόσον αυτός όσον και η εταιρεία, το συνεργατικό ίδρυμα ή άλλη ένωση προσώπων θα θεωρούνται ένοχοι αδικήματος και θα υπόκεινται σε δίωξη και ποινή ανάλογα.

Έγκριση σχεδίων για υποστατικά στα οποία θα γίνονται περιορισμένες χρήσεις.

29.(1) Σε περίπτωση που σύμφωνα με τις διατάξεις οποιουδήποτε άλλου Νόμου που είναι σε ισχύ στη Δημοκρατία, υποβάλλονται σχέδια και υπολογισμοί οποιουδήποτε μη οικιακού υποστατικού, που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για περιορισμένες χρήσεις των Κατηγοριών 2, 3 και 4, για έγκρισή τους από οποιαδήποτε Αρχή, η Αρχή αυτή προτού εγκρίνει τέτοια σχέδια ή υπολογισμούς, πρέπει να ικανοποιείται ότι τα υποστατικά είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(2)(α) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1) του παρόντος άρθρου και από τις διατάξεις οποιουδήποτε άλλου Νόμου, οι μελέτες και τα σχέδια οποιουδήποτε υποστατικού που προορίζεται για περιορισμένες χρήσεις των Κατηγοριών 2,3 και

4 θα υποβάλλονται στον Αρχιεπιθεωρητή για έγκριση και ανεξάρτητα από τις διατάξεις τέτοιων άλλων Νόμων, η αρμόδια Αρχή δεν πρέπει να εγκρίνει τα σχέδια αυτά, μέχρις ότου ειδοποιηθεί από τον Αρχιεπιθεωρητή, ότι τα σχετικά κτίρια ή εγκαταστάσεις είναι, κατά τη γνώμη του, κατάλληλα για χρήση για τους σκοπούς που προτείνονται.

(β) Για σκοπούς της έγκρισης των σχεδίων σύμφωνα με το παρόν εδάφιο ο Αρχιεπιθεωρητής δύναται να ζητά την υποβολή σ' αυτόν πρόσθετων πληροφοριών, δεδομένων, ή πρόσθετων σχεδίων και μελετών, σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις, τη σχεδίαση, δοκιμή, επιλογή, εγκατάσταση, διάταξη, χρήση και συντήρηση των χώρων, του περιβάλλοντος εργασίας, εργαλείων, μηχανών και μηχανημάτων και άλλου εξοπλισμού και διεργασιών:

Νοείται ότι σε περίπτωση ύπαρξης πρόθεσης για ανέγερση κτιρίων ή εγκαταστάσεων που ανήκουν στη Δημοκρατία θα ακολουθείται ανάλογη διαδικασία έγκρισης των σχεδίων, υπολογισμών και μελετών από τον Αρχιεπιθεωρητή πριν από την έναρξη των εργασιών ανέγερσης. Για τον σκοπό αυτό το αρμόδιο Τμήμα ή Υπηρεσία για την ανέγερση, μελέτη, σχεδίαση, ή υπολογισμό των κτιρίων ή εγκαταστάσεων, υποχρεούται να υποβάλλει τα σχέδια, υπολογισμούς, ή μελέτες στον Αρχιεπιθεωρητή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**(Άρθρο 2)****ΜΕΡΟΣ Α**

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 του παρόντος Νόμου περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων :

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος που συνεπάγονται το σχηματισμό νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την παρεμβολή μορίων νουκλεϊνικού οξέος, τα οποία παράγονται εκτός των οργανισμών με οποιοδήποτε μέσο, σε ιούς, βακτηριακά πλασμίδια ή άλλα συστήματα φορέων και την ενσωμάτωση των τελευταίων σε οργανισμό-ξενιστή, στον οποίο δεν απαντούν στη φύση αλλά στον οποίο μπορούν να πολλαπλασιάζονται συνεχώς.
2. Τεχνικές που συνεπάγονται την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.
3. Τεχνικές σύντηξης ή υβριδισμού κυττάρων με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ Β

Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 του παρόντος Νόμου, οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών που έχουν ληφθεί με άλλες μεθόδους εκτός από εκείνες που εξαιρούνται σύμφωνα με το Μέρος Α του Παραρτήματος ΙΙ:

Παράρτημα
ΙΙ
Μέρος Α

1. Γονιμοποίηση in vitro.
2. Φυσικές διεργασίες, όπως σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός.
3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**(Άρθρο 3)****ΜΕΡΟΣ Α****Τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης με τις οποίες λαμβάνονται μικροοργανισμοί που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του Νόμου**

Οι πιο κάτω τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης έχουν ως αποτέλεσμα να λαμβάνονται μικροοργανισμοί που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του Νόμου, με την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή άλλων γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών πέραν από εκείνα/ους που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τεχνικές/μεθόδους :

1. Μεταλλαξιογένεση.
2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) από προκαρυωτικά είδη που ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με γνωστές φυσιολογικές διεργασίες.
3. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) από οποιοδήποτε ευκαρυωτικό είδος καθώς και παραγωγή υβριδωμάτων και σύντηξη φυτικών κυττάρων.
4. Αυτοκλωνισμός, ο οποίος συνίσταται στην αφαίρεση αλληλουχιών νουκλεϊνικών οξέων από κύτταρα οργανισμών, ακολουθούμενη ή μη από επαναπαρεμβολή του συνόλου ή μέρους του συγκεκριμένου νουκλεϊνικού οξέος (ή συνθετικού ισοδυνάμου), με ή χωρίς προηγούμενη ενζυμική ή μηχανική επεξεργασία, σε κύτταρα του ίδιου είδους ή φυλογενετικώς συγγενών ειδών, τα οποία ανταλλάσσουν γενετικό υλικό με φυσιολογικές διεργασίες, εφόσον ο λαμβανόμενος μικροοργανισμός δεν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά.

Ο αυτοκλωνισμός μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση ανασυνδυασμένων φορέων με μακρύ ιστορικό ασφαλούς χρήσης στους συγκεκριμένους μικροοργανισμούς.

ΜΕΡΟΣ Β**Κριτήρια πιστοποίησης της ασφάλειας των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον**

Το Μέρος αυτό περιγράφει γενικά τα κριτήρια προς τα οποία επιβάλλεται να ανταποκρίνονται οι γενετικά τροποποιημένοι μικροοργανισμοί προκειμένου να θεωρούνται ασφαλείς για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και κατάλληλοι να συμπεριληφθούν στο Διάταγμα του Υπουργού με βάση την παράγραφο (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 3 του παρόντος Νόμου.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα είδη των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ) που περιλαμβάνονται στο Διάταγμα του Υπουργού σύμφωνα με την παράγραφο (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 3 του παρόντος Νόμου, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος Νόμου. Οι ΓΤΜ προστίθενται στον κατάλογο κατά περίπτωση και η εξαίρεση πρέπει να αφορά συγκεκριμένους ΓΤΜ. Η εξαίρεση ισχύει αποκλειστικά και μόνον εφόσον οι ΓΤΜ χρησιμοποιούνται υπό συνθήκες περιορισμένης χρήσης ως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος Νόμου και δεν ισχύει για την εσκεμμένη ελευθέρωση των ΓΤΜ. Προκειμένου ένας ΓΤΜ να συμπεριληφθεί στο πιο πάνω Διάταγμα του Υπουργού επιβάλλεται να ανταποκρίνεται στα ακόλουθα κριτήρια.

2. ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

2.1. Εξακρίβωση / επιβεβαίωση στελέχους

Η ταυτότητα του στελέχους επιβάλλεται να διευκρινίζεται πλήρως ενώ παράλληλα πρέπει να επαληθεύεται και η γνωστή τροποποίηση.

2.2. Τεκμηρίωση ασφαλείας

Επιβάλλεται να παρέχονται τεκμηριωμένες αποδείξεις για την ασφάλεια του οργανισμού.

2.3. Γενετική σταθερότητα

Στις περιπτώσεις για τις οποίες οιαδήποτε αστάθεια θα ήταν ενδεχόμενο να είχε αρνητικές επιπτώσεις απαιτούνται αποδείξεις σταθερότητας.

3. ΕΙΔΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

3.1. Αρνητική παθογένεια

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να μπορεί να προκαλέσει ασθένειες ή βλάβες σε υγιείς ανθρώπους, φυτά ή ζώα. Η παθογένεια πρέπει να καλύπτει τόσο την τοξικογένεια όσο και την αλλεργιογένεια, ως εκ τούτου ο ΓΤΜ πρέπει επίσης να χαρακτηρίζεται από:

3.1.1 *Αρνητική τοξικογένεια*

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα να αυξάνει η τοξικογένεια συνεπεία της γενετικής τροποποίησης ούτε να έχει τοξικογόνες ιδιότητες.

3.1.2 *Αρνητική αλλεργιογένεια*

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα να αυξάνει η αλλεργιογένεια λόγω της γενετικής του τροποποίησης ούτε να είναι γνωστό αλλεργιογόνο, π.χ. με αλλεργιογόνες ιδιότητες ανάλογες ιδίως προς αυτές των μικροοργανισμών που αναφέρονται στους περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμούς του 2001.

3.2. Αβλαβείς ανωμάλως παραγόμενοι παράγοντες

Ο ΓΤΜ δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει γνωστούς παράγοντες ανωμάλου παραγωγής, όπως άλλοι μικροοργανισμοί ενεργοί ή σε κατάσταση προσωρινής αδράνειας, οι οποίοι να υφίστανται παράλληλα ή στο εσωτερικό του ΓΤΜ και οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβες στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3.3. Μεταφορά γενετικού υλικού

Το τροποποιημένο γενετικό υλικό δεν θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλαβών αν μεταφερθεί ούτε θα πρέπει να είναι αυτοδιαβιβαζόμενο ή αυτομεταφερόμενο με συχνότητα που να υπερβαίνει αυτή άλλων γονιδίων των δεκτών ή των γονικών μικροοργανισμών.

3.4. Ασφάλεια για το περιβάλλον σε περίπτωση ακουσίας και σημαντικής απώλειας ελέγχου

Οι ΓΤΜ δεν θα πρέπει να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, άμεσες ή ετεροχρονισμένες σε περίπτωση σημαντικής και συμπτωματικής ελευθέρωσης τους.

Οι ΓΤΜ που δεν ανταποκρίνονται στα ως άνω κριτήρια κρίνονται ακατάλληλοι και δεν συμπεριλαμβάνονται στο Διάταγμα του Υπουργού σύμφωνα με την παράγραφο (β) του εδαφίου (1) του άρθρου 3 του παρόντος Νόμου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Άρθρο 4)

ΜΕΡΟΣ Α

Αρχές που πρέπει να τηρούνται κατά την αναφερόμενη στο άρθρο 4 του παρόντος Νόμου εκτίμηση των κινδύνων

Το Παράρτημα αυτό περιγράφει σε γενικές γραμμές τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τη διαδικασία που πρέπει να τηρείται για τη διενέργεια της εκτίμησης που αναφέρεται στο εδάφιο (1) του άρθρου 4 του παρόντος Νόμου.

1. Στοιχεία της εκτίμησης

1.1. Ως δυνητικώς επιβλαβείς επιπτώσεις πρέπει να θεωρούνται οι εξής:

- πρόκληση ασθενειών στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών ή τοξικών επιπτώσεων,
- πρόκληση ασθενειών στα ζώα ή τα φυτά,
- δυσμενείς επιπτώσεις από την αδυναμία θεραπείας ασθενειών ή παροχής αποτελεσματικής προφύλαξης,
- δυσμενείς επιπτώσεις από την εγκατάσταση ή την εξάπλωση στο περιβάλλον,
- δυσμενείς επιπτώσεις από τη φυσική μεταβίβαση ένθετου γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.

1.2. Η αναφερόμενη στο εδάφιο (1) του άρθρου 4 του παρόντος Νόμου εκτίμηση πρέπει να βασίζεται στα ακόλουθα κριτήρια:

- α) στον εντοπισμό δυνητικώς επιβλαβών επιπτώσεων, ιδίως δε εκείνων που έχουν σχέση με :
 - i) το μικροοργανισμό δέκτη,
 - ii) το ένθετο (δοθέν) γενετικό υλικό,
 - iii) το φορέα,
 - iv) το μικροοργανισμό δότη (εφόσον αυτός έχει χρησιμοποιηθεί στη συγκεκριμένη πράξη),
 - v) τον λαμβανόμενο ΓΤΜ.
- β) στα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας·
- γ) στη σοβαρότητα των δυνητικώς επιβλαβών επιπτώσεων·
- δ) στην πιθανότητα να υπάρξουν επιβλαβείς επιπτώσεις.

2. Διαδικασία

- 2.1. Το πρώτο στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης είναι ο εντοπισμός των επιβλαβών ιδιοτήτων του μικροοργανισμού δέκτη και, ενδεχομένως, του μικροοργανισμού δότη, των επιβλαβών ιδιοτήτων που συνδέονται με το φορέα ή το ένθετο γενετικό υλικό, συμπεριλαμβανομένης της μεταβολής υφιστάμενων ιδιοτήτων του δέκτη.
- 2.2. Γενικά, μόνον οι ΓΤΜ οι οποίοι παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά θεωρούνται κατάλληλοι να περιληφθούν στην Κατηγορία 1 όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος Νόμου:
- i) ο δέκτης ή γονικός μικροοργανισμός είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά ⁽¹⁾
 - ii) η φύση του φορέα και του ένθετου υλικού είναι τέτοια ώστε να μην παρέχουν στον ΓΤΜ φαινότυπο που ενδέχεται να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά ⁽¹⁾, ή που ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον,
 - iii) ο ΓΤΜ είναι απίθανο να προκαλέσει ασθένεια σε ανθρώπους, ζώα ή φυτά, και είναι απίθανο να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.
- 2.3. Για να ενημερωθεί για την εφαρμογή της διαδικασίας, ο χρήστης πρέπει κατ' αρχάς να λάβει υπόψη τη συναφή νομοθεσία (και ιδίως τους περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμούς του 2001). Μπορούν επίσης να συνεκτιμηθούν και τα διεθνή ή εθνικά συστήματα ταξινόμησης (π.χ. Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (Π.Ο.Υ.), Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας, ΗΠΑ (N.I.H.) κλπ.) καθώς και οι αναθεωρήσεις τους λόγω νέων επιστημονικών γνώσεων και τεχνικής προόδου. Τα συστήματα αυτά αφορούν τους φυσικούς μικροοργανισμούς και βασίζονται συνήθως στην ικανότητα αυτών να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο, στα ζώα και στα φυτά καθώς και στη σοβαρότητα και την μεταδοτικότητα της ασθένειας κατατάσσοντας τους μικροοργανισμούς, ως βιολογικούς παράγοντες, σε τέσσερις Κατηγορίες κινδύνου βάσει των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία ενός υγιούς ενήλικος. Η κατάταξη αυτή μπορεί να ληφθεί ως πρότυπο για την ταξινόμηση των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης σε τέσσερις Κατηγορίες κινδύνου, κατά το άρθρο 2 του παρόντος Νόμου. Ο χρήστης μπορεί επίσης να συνεκτιμήσει και τα συστήματα ταξινόμησης που αναφέρονται στα παθογόνα των φυτών και των ζώων (που συνήθως αποφασίζονται σε εθνικό επίπεδο). Τα συστήματα ταξινόμησης αυτά δίδουν μια προσωρινή απλώς ένδειξη της Κατηγορίας κινδύνου μιας δραστηριότητας και της αντίστοιχης δέσμης μέτρων ελέγχου και περιορισμού.
- 2.4. Η διαδικασία προσδιορισμού του κινδύνου, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 2.1 ως 2.3 πιο πάνω, πρέπει να οδηγεί στον προσδιορισμό του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με τον ΓΤΜ.
- 2.5. Στη συνέχεια, τα μέτρα περιορισμού και προστασίας πρέπει να επιλέγονται βάσει του επιπέδου κινδύνου που συνδέεται με τους ΓΤΜ, λαμβάνοντας συγχρόνως υπόψη :
- (i) τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που είναι πιθανό να εκτεθεί (π.χ. κατά πόσον υπάρχουν, στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθεί στους ΓΤΜ, γνωστοί ζώντες οργανισμοί που μπορούν να υποστούν τη δυσμενή επίδραση

¹ Αυτό θα πρέπει να ισχύει μόνον για τα ζώα και τα φυτά στο περιβάλλον που είναι πιθανό να εκτεθούν.

των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται στη δραστηριότητα περιορισμένης χρήσης),

- (ii) τα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας (π.χ. η κλίμακα, η φύση της),
- (iii) οποιαδήποτε μη συνήθη ενέργεια (π.χ. εμβολιασμό ζώων με ΓΤΜ, εξοπλισμό που ενδέχεται να δημιουργήσει αερολύματα).

Ο συνυπολογισμός των σημείων (i) ως (iii) πιο πάνω για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα μπορεί να αυξήσει, να μειώσει ή να αφήσει αμετάβλητο το επίπεδο κινδύνου που συνδέεται με τον ΓΤΜ όπως ορίζεται στην παράγραφο 2.4.

- 2.6. Η ανάλυση που διεξάγεται σύμφωνα με τα ανωτέρω πρέπει να οδηγεί τελικά στην ένταξη της δραστηριότητας σε μια από τις Κατηγορίες που περιγράφονται στο άρθρο 2, του παρόντος Νόμου.
- 2.7. Η τελική κατάσταση της περιορισμένης χρήσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με την επανεξέταση της ολοκληρωμένης εκτίμησης που γίνεται με βάση το εδάφιο (1) του άρθρου 4 του παρόντος Νόμου.

ΜΕΡΟΣ Β

Καθοδηγητικές σημειώσεις σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα στοιχεία εκτίμησης κινδύνου που περιγράφονται στα σημεία 1 και 2.1 ως 2.3 του Μέρους Α απαιτούν την εξέταση των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Ως δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις νοούνται οι επιπτώσεις που ενδέχεται να προκαλέσουν ασθένεια στον άνθρωπο, να εξουδετερώσουν την τυχόν προφύλαξη ή θεραπευτική αγωγή, να προαγάγουν την εγκατάσταση ή την εξάπλωση στο περιβάλλον – γεγονός που προκαλεί επιβλαβείς επιπτώσεις στους παρόντες οργανισμούς ή φυσικούς πληθυσμούς – ή επιβλαβείς επιπτώσεις από τη φυσική μεταβίβαση ένθετου γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς. Η εκτίμηση απαιτεί τη διενέργεια εκτίμησης του κινδύνου των εν λόγω δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων για κάθε δραστηριότητα ξεχωριστά, και τη διενέργεια κατάταξης σε Κατηγορία, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του παρόντος Νόμου, λαμβανομένων υπόψη τόσο της φύσης όσο και της κλίμακας των εργασιών, ώστε να καθορίζεται ο απαιτούμενος εξοπλισμός περιορισμού. Ο βαθμός κινδύνου από την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένου μικροοργανισμού (ΓΤΜ) και από τη διαδικασία παραγωγής του, καθορίζεται μετά από εξέταση της σοβαρότητας των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, σε συνδυασμό με την πιθανότητα εκδήλωσης των εν λόγω επιπτώσεων. Η εκτίμηση κινδύνου εξετάζει την έκθεση ατόμων ή στοιχείων του περιβάλλοντος στους ΓΤΜ κατά την εκούσια ή ακούσια απελευθέρωση ΓΤΜ από εγκαταστάσεις για περιορισμένη χρήση. Το επίπεδο κατάταξης που καθορίζεται από την εκτίμηση κινδύνου καθορίζει τις απαιτήσεις περιορισμού για τις δραστηριότητες στις οποίες εμπλέκονται ΓΤΜ, σύμφωνα με το Παράρτημα IV.

2. **ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**

Η πλήρης διαδικασία εκτίμησης κινδύνου συνίσταται στις δύο κατωτέρω διαδικασίες:

2.1. **Διαδικασία 1**

Προσδιορισμός των δυνητικών επικίνδυνων ιδιοτήτων (επικινδυνότητα) του ΓΤΜ και κατάταξη του ΓΤΜ σε αρχική Κατηγορία (Κατηγορία 1 – Κατηγορία 4) λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα των δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων, και

εκτίμηση της πιθανότητας εκδήλωσης επιβλαβών επιπτώσεων, εξετάζοντας την έκθεση (τόσο του ανθρώπου όσο και στοιχείων του περιβάλλοντος) και λαμβάνοντας υπόψη την φύση και την κλίμακα των εργασιών, με παράλληλη λήψη μέτρων περιορισμού κατάλληλων ως προς την αρχική επιλεγείσα Κατηγορία.

2.2. **Διαδικασία 2**

Καθορισμός των μέτρων τελικής κατάταξης και περιορισμού που απαιτούνται για τη δραστηριότητα. Επιβεβαίωση ότι η τελική κατάταξη και τα μέτρα περιορισμού είναι επαρκή, μέσω επανάληψης της διαδικασίας 1.

3. **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ 1**

3.1. **Προσδιορισμός επιβλαβών ιδιοτήτων (κίνδυνος) του ΓΤΜ**

Η διαδικασία εκτίμησης του κινδύνου απαιτεί τον προσδιορισμό των τυχόν δυνητικά επιβλαβών ιδιοτήτων του ΓΤΜ ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης ή της ενδεχόμενης αλλοίωσης των υφιστάμενων ιδιοτήτων των οργανισμών – δεκτών. Πρέπει να προσδιορίζονται οι δυνητικά επιβλαβείς ιδιότητες που συνδέονται με τον ΓΤΜ. Αυτό πρέπει να πραγματοποιείται μέσω της εξέτασης του οργανισμού-δέκτη, του οργανισμού-δότη, των χαρακτηριστικών και της θέσεως του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού και τυχόν φορέα. Είναι σημαντικό να εκτιμάται κατά πόσον η γενετική τροποποίηση ενός μικροοργανισμού μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά του να προκαλεί βλάβες στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Οι γενετικές τροποποιήσεις μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη μείωση, την μη μεταβολή ή την αύξηση της ικανότητας πρόκλησης βλαβών.

3.2. **Οι πτυχές που πρέπει να εξετάζονται, στις περιπτώσεις που κρίνεται σκόπιμο, είναι :**

3.2.1. **Ο οργανισμός δέκτης**

- η φύση της παθογένειας και η λοιμογόνος ικανότητα, η μολυσματικότητα, η αλλεργιογόνος ικανότητα, η τοξικότητα και οι φορείς μετάδοσης νόσου,
- η φύση των εγγενών φορέων και επείσασκτων παραγόντων, όταν θα μπορούσαν να κινητοποιήσουν το παρεμβαλλόμενο γενετικό υλικό, καθώς και η συχνότητα της κινητοποίησης,
- η φύση και η σταθερότητα των εξασθενητικών μεταλλάξεων, εφόσον υπάρχουν,

- οι τυχόν προγενέστερες γενετικές τροποποιήσεις,
- το φάσμα των ξενιστών (εφόσον υπάρχουν),
- τα τυχόν σημαντικά φυσιολογικά χαρακτηριστικά που ενδέχεται να αλλοιωθούν στον τελικό ΓΤΜ και, ενδεχομένως, η σταθερότητα τους,
- τα φυσικά ενδιαιτήματα και η γεωγραφική κατανομή,
- η τυχόν σημαντική εμπλοκή σε περιβαλλοντικές διεργασίες (όπως η καθήλωση αζώτου ή η ρύθμιση του pH),
- η αλληλεπίδραση με άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον και οι επιπτώσεις σε αυτούς (συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων ανταγωνιστικών, παθογόνων ή συμβιωτικών ιδιοτήτων),
- η ικανότητα σχηματισμού μορφωμάτων επιβίωσης (όπως τα σπόρια ή τα σκληρώτια).

3.2.2. Ο οργανισμός δότης (για πειράματα σύντηξης ή «βίαια» πειράματα όπου το παρέμβλημα δεν είναι επαρκώς χαρακτηρισμένο)

- η φύση της παθογένειας και λοιμογόνος ικανότητα, μολυσματικότητα, τοξικότητα και φορείς μετάδοσης νόσου,
- η φύση των εγγενών φορέων:
 - η αλληλουχία
 - η συχνότητα ακινητοποίησης και εξειδίκευσης,
 - παρουσία γονιδίων που προσδίδουν ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων και των αντιβιοτικών,
- φάσμα ξενιστών,
- άλλα, σχετικά, φυσιολογικά χαρακτηριστικά.

3.2.3. Το παρέμβλημα

- ταυτότητα και λειτουργία του παρεμβλήματος (γονίδια),
- επίπεδο έκφρασης του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού,
- πηγή του γενετικού υλικού, ταυτότητα του(των) οργανισμού(-ων) δότη(-ων) και χαρακτηριστικά, ενδεχομένως,
- ιστορικό πρότερων γενετικών τροποποιήσεων, ενδεχομένως,
- θέση παρεμβληθέντος γενετικού υλικού (δυνατότητα παρεμβλητικής ενεργοποίησης/απενεργοποίησης γονιδίων ξενιστών).

3.2.4. **Ο φορέας**

- φύση και πηγή του φορέα,
- δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέως του φορέα ή/και δότη που απομένει στην τελική δομή του τροποποιημένου μικροοργανισμού,
- σε περίπτωση παρουσίας στον τελικό ΓΤΜ, η συχνότητα κινητοποίησης του παρεμβληθέντος φορέα ή/και η ικανότητα μεταφοράς γενετικού υλικού.

3.2.5. **Ο προκύπτων ΓΤΜ**

3.2.5.1. **Πτυχές που αφορούν την υγεία του ανθρώπου**

- αναμενόμενες τοξικές ή αλλεργιογόνες επιπτώσεις του ΓΤΜ ή/και των μεταβολιτών του,
- σύγκριση του τροποποιημένου μικροοργανισμού προς τον (ενδεχομένως) γονικό οργανισμό ή τον οργανισμό υποδοχής, όσον αφορά την παθογένεια,
- προσδοκώμενη, ικανότητα αποικισμού,
- εάν ο μικροοργανισμός είναι παθογόνος σε ανοσοεπαρκή άτομα :
 - προκληθείσες νόσοι και μηχανισμός μετάδοσης, συμπεριλαμβανομένης της διεισδυτικότητας και λοιμογόνου ικανότητας,
 - μολυσματική δόση,
 - δυνατή μεταβολή της μολυσματικής οδού ή της ιστικής εξειδίκευσης,
 - δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή,
 - βιολογική σταθερότητα,
 - σχήματα αντίστασης στα αντιβιοτικά,
 - αλλεργιογένεση,
 - τοξινογένεση,
 - ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών και προφυλακτικών μέτρων.

3.2.5.2. **Περιβαλλοντικές πτυχές**

- οικοσυστήματα στα οποία ο μικροοργανισμός θα μπορούσε να ελευθερωθεί ακουσίως από την περιορισμένη χρήση,
- προσδοκώμενη επιβιωσιμότητα, πολλαπλασιασμός και έκταση της εξάπλωσης του τροποποιημένου μικροοργανισμού στα προσδιορισθέντα οικοσυστήματα,
- αναμενόμενα αποτελέσματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του τροποποιημένου μικροοργανισμού και των οργανισμών ή μικροοργανισμών που ενδέχεται να εκτεθούν σε περίπτωση μη σκόπιμης ελευθέρωσης στο περιβάλλον,
- γνωστά ή προβλεπόμενα αποτελέσματα σε φυτά και ζώα όπως η παθογένεια, η τοξικότητα, η αλλεργιογένεση, η ικανότητα ενέργειας ως φορέα παθογόνου παράγοντα, μεταβολή των σχημάτων αντίστασης σε αντιβιοτικά, μεταβολή του τροπισμού ή της εξειδίκευσης του ξενιστή, αποικισμός,
- γνωστή ή προβλεπόμενη εμπλοκή σε βιοχημικές διεργασίες.

3.3. Αρχική κατάταξη του ΓΤΜ

Τα σημεία 2.1 έως 2.3 του Μέρους Α ορίζουν ότι το πρώτο στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης κινδύνου για έναν ΓΤΜ είναι ο προσδιορισμός των ενδεχόμενων επιβλαβών ιδιοτήτων του ΓΤΜ, με στόχο την αρχική κατάταξή του. Αυτό επιτυγχάνεται με τον προσδιορισμό του κινδύνου που συνδέεται με τον οργανισμό δέκτη, τον οργανισμό δότη, τον φορέα και το παρέμβλημα, ανάλογα με την περίπτωση. Στη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα γενικά χαρακτηριστικά της Κατηγορίας 1 που καθορίζονται στο σημείο 2.4 του Μέρους Α και τα κατάλληλα ενήμερα εθνικά και διεθνή συστήματα κατάταξης [συμπεριλαμβανομένων των περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμών του 2001 με τις επακόλουθες τυχόν τροποποιήσεις τους]. Η αντίστοιχη σειρά μέτρων περιορισμού και ελέγχου που αναφέρεται στο Παράρτημα IV χρησιμοποιείται ως σειρά μέτρων αναφοράς προκειμένου να κριθεί το κατά πόσον απαιτούνται αυστηρότερα μέτρα περιορισμού και ελέγχου, ώστε να περιοριστούν οι εντοπισθείσες επιβλαβείς επιπτώσεις.

Παράρτημα
IV

Ο βαθμός κινδύνου που πηγάζει από τις τυχόν επιβλαβείς ιδιότητες του ΓΤΜ προσδιορίζεται από την εξέταση της σοβαρότητας της βλάβης και από τις βιολογικές ιδιότητες (π.χ. εξασθενητικές μεταλλάξεις) που περιορίζουν την δυνατότητα εμφάνισης βλαβών. Ο υπολογισμός της σοβαρότητας των επιβλαβών επιπτώσεων διενεργείται ανεξάρτητα από την πιθανότητα εμφάνισης των επιβλαβών επιπτώσεων. Η σοβαρότητα των τυχόν βλαβών προσδιορίζεται από την εξέταση του δυνητικού αποτελέσματος και όχι από την πιθανότητα εμφάνισης του στη συγκεκριμένη περίπτωση. Για παράδειγμα, προκειμένου περί παθογόνου παράγοντα, διενεργείται υπολογισμός του βαθμού σοβαρότητας της νόσου, υποθέτοντας ότι όντως πραγματοποιήθηκε η λοίμωξη του ευπρόσβλητου είδους. Η κατάταξη του ΓΤΜ σε μια αρχική Κατηγορία περιλαμβάνει την εξέταση της σοβαρότητας. Τα συστήματα κατάταξης, όπως αυτά των περί Ασφάλειας και Υγείας στην Εργασία (Βιολογικοί Παράγοντες) Κανονισμών του 2001 λαμβάνουν υπόψη τη σοβαρότητα. Ωστόσο, πολλά συστήματα στηρίζονται μόνο σε παραμέτρους που αναφέρονται είτε στην υγεία του ανθρώπου είτε στο περιβάλλον. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να συνεκτιμάται πλήρως η σοβαρότητα των επιβλαβών επιπτώσεων του ΓΤΜ στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

3.4. Εκτίμηση της πιθανότητας εμφάνισης επιβλαβών επιπτώσεων

Ο βασικός παράγοντας που επηρεάζει την πιθανότητα εμφάνισης επιβλαβών επιπτώσεων είναι το επίπεδο και η φύση της έκθεσης του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος σε συγκεκριμένο ΓΤΜ. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η έκθεση έχει πρωτεύουσα σημασία για την εκτίμηση του κινδύνου, δεδομένου ότι συχνά καθορίζει το κατά πόσον θα εκδηλωθεί ή όχι κάποια επιβλαβής επίπτωση. Η πιθανότητα έκθεσης ατόμων ή του περιβάλλοντος σε ΓΤΜ εξαρτάται από τη φύση του εγχειρήματος (για παράδειγμα από την κλίμακα των εργασιών) και από τα εφαρμοζόμενα στις συγκεκριμένες εργασίες μέτρα περιορισμού σε συνάρτηση με την αρχική κατάταξη, όπως καθορίζεται στα σημεία 2.3 και 2.4 του Μέρους Α.

Το σημείο 2.5 παράγραφοι (ii) και (iii) του Μέρους Α απαιτεί να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας όταν πραγματοποιείται η τελική κατάταξη και επιλογή των μέτρων ελέγχου. Πρέπει να εξετάζεται η φύση και η κλίμακα της δραστηριότητας προκειμένου να εκτιμάται η πιθανότητα έκθεσης του ανθρώπου και

του περιβάλλοντος. Τα κριτήρια αυτά επηρεάζουν επίσης την επιλογή των κατάλληλων διαδικασιών διαχείρισης του κινδύνου.

Τα χαρακτηριστικά της δραστηριότητας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εκτίμηση του κινδύνου και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να ληφθούν δεόντως υπόψη, περιλαμβάνουν τις πραγματικά υπό ανάληψιν δραστηριότητες, τις εργασιακές πρακτικές, την κλίμακα και τα μέτρα περιορισμού.

Η εκτίμηση θα πρέπει να λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη το θέμα της διάθεσης των αποβλήτων και των λυμάτων. Όπου κρίνεται δε σκόπιμο, θα πρέπει να επιβάλλονται οι αναγκαίες μετρήσεις ασφάλειας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

3.4.1. Φύση των υπό ανάληψιν δραστηριοτήτων

Ο βαθμός του κινδύνου που αντιπροσωπεύει ο ΓΤΜ και η εφαρμογή μέτρων ελέγχου για τον περιορισμό του εν λόγω κινδύνου σε αποδεκτά επίπεδα, επηρεάζεται από τη φύση των υπό ανάληψιν δραστηριοτήτων, δεδομένου ότι αυτές επηρεάζουν την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος και, ως εκ τούτου, την πιθανότητα πρόκλησης βλαβών.

Παράρτημα IV Επίσης η φύση των δραστηριοτήτων καθορίζει το Μέρος του Παραρτήματος IV που περιέχει τα καταλληλότερα μέτρα περιορισμού και ελέγχου.

Στην πράξη, για εργαστηριακής κλίμακας εργασίες, όπου είναι γνωστός ο αντίκτυπος των κανονικών εργαστηριακών διαδικασιών όσον αφορά την έκθεση, δεν είναι πιθανόν να απαιτείται λεπτομερής εκτίμηση κινδύνου κάθε διαδικασίας ξεχωριστά, εκτός εάν χρησιμοποιείται ένας εξαιρετικά επικίνδυνος οργανισμός. Ωστόσο, ενδέχεται να απαιτείται λεπτομερέστερη εξέταση για μη συνήθεις διαδικασίες ή για διαδικασίες που ενδέχεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στον βαθμό κινδύνου όπως, για παράδειγμα, οι διαδικασίες κατά τις οποίες παράγονται αερολύματα (αεροζόλ).

3.4.2. Συγκέντρωση και κλίμακα

Η πυκνότητα μιας καλλιέργειας μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο έκθεσης σε υψηλές συγκεντρώσεις του ΓΤΜ, ιδίως σε κατάντη εργασίες επεξεργασίας. Πρέπει να εξετάζεται η επίδραση της πυκνότητας (συγκέντρωσης) στις πιθανότητες πρόκλησης επιβλαβούς συμβάντος.

Επίσης, η κλίμακα αποτελεί παράγοντα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην εκτίμηση κινδύνου. Η κλίμακα ενδέχεται να εκφράζεται ως ο απόλυτος όγκος μιας μεμονωμένης εργασίας ή η συχνή επανάληψη μιας διαδικασίας, δεδομένου ότι και οι δύο προαναφερθείσες εκφάνσεις της θα είχαν ως αποτέλεσμα αυξημένες πιθανότητες έκθεσης σε περίπτωση ανεπάρκειας των μέτρων περιορισμού και ελέγχου, και ως εκ τούτου θα επηρέαζαν τις πιθανότητες πρόκλησης επιβλαβούς συμβάντος.

Ενώ η μεγάλη κλίμακα δεν σημαίνει, κατ' ανάγκην υψηλό κίνδυνο, η μεγαλύτερη κλίμακα δύναται να οδηγήσει σε αυξημένη πιθανότητα έκθεσης, τόσο από πλευράς αριθμού ανθρώπων, όσο και βαθμού περιβαλλοντικής έκθεσης σε περίπτωση ανεπάρκειας του περιορισμού.

Παράρτημα IV Η κλίμακα δύναται επίσης να επηρεάσει το Μέρος του Παραρτήματος IV που περιέχει τα καταλληλότερα μέτρα περιορισμού και ελέγχου.

3.4.3. **Συνθήκες καλλιέργειας**

Σε πολλές δραστηριότητες περιορισμένης χρήσης, οι συνθήκες καλλιέργειας παρακολουθούνται αυστηρά προκειμένου να προστατεύονται οι δραστηριότητες. Ωστόσο, η φύση και ο σχεδιασμός των δοχείων ή του υπόλοιπου καλλιεργητικού εξοπλισμού επηρεάζει επίσης τον βαθμό κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Τα προηγμένης σχεδίασης και σφραγισμένα δοχεία ζύμωσης δύναται να περιορίσουν σημαντικά την έκθεση και, ως εκ τούτου, τον κίνδυνο από κάποιον ΓΤΜ. Η εξέταση της αξιοπιστίας και του ποσοστού πιθανών αποτυχιών του εν λόγω εξοπλισμού είναι σημαντική, δεδομένου ότι η τυχόν ανεπάρκειά τους θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα έκθεσης σε επιβλαβείς ΓΤΜ. Όταν οι τυχόν απώλειες είναι λογικά προβλέψιμες, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα περιορισμού. Η πρότυπη μέθοδος εργασίας των ατόμων που αναλαμβάνουν εργασία με καλλιεργημένους ΓΤΜ όπως η φυγοκέντρηση, ή η υποβολή σε υπερήχους, επηρεάζει σημαντικά την αποδοτικότητα των τυχόν μέτρων περιορισμού.

Σε συνδυασμό με τις φυσικές συνθήκες καλλιέργειας που δρουν ως μέτρα περιορισμού, τόσο τα βιολογικά όσο και τα χημικά μέτρα που χρησιμοποιούνται για την προστασία της εργασίας, μπορούν επίσης να συμβάλουν σημαντικά στα τυχόν απαιτούμενα μέτρα περιορισμού. Μεταξύ των παραδειγμάτων βιολογικού περιορισμού μπορούν κάλλιστα να αναφερθούν οι αυξοτροφικοί μεταλλάκτες που απαιτούν ειδικούς αυξητικούς παράγοντες προκειμένου να αυξηθούν. Μεταξύ των μέτρων χημικού περιορισμού θα μπορούσαν να αναφερθούν τα απολυμαντικά διαλύματα στα συστήματα αποχέτευσης.

Το σημείο 2.5 παράγραφος (i) του Μέρους Α ορίζει ότι τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος που ενδέχεται να εκτεθεί, καθώς και η σοβαρότητα των επιπτώσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση της πιθανότητας εκδήλωσης επιβλαβών επιπτώσεων και της σοβαρότητας τους.

Πτυχές της περιβαλλοντικής αυτής διάστασης είναι σημαντικές, όπως η έκταση και η φύση της περιβαλλοντικής έκθεσης όπως και το κατά πόσον υπάρχουν έμβιοι οργανισμοί που ενδέχεται να θιγούν από τον συγκεκριμένο ΓΤΜ στην εκτεθειμένη περιοχή.

Οι ακόλουθοι παράγοντες πρέπει να εξετάζονται, κατά περίπτωση, όταν εκτιμάται ο τρόπος με τον οποίο τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής θα επηρεάσουν την πιθανότητα εκδήλωσης, των δυνητικά επιβλαβών επιπτώσεων και, ως εκ τούτου, το επίπεδο κινδύνου και την επιλογή των μέτρων ελέγχου.

3.4.3.1. **Το περιβάλλον που ενδέχεται να εκτεθεί**

Το περιβάλλον που ενδέχεται να εκτεθεί, στις περισσότερες περιπτώσεις, περιορίζεται στο περιβάλλον του χώρου εργασίας και της περιοχής που αποτελεί τον άμεσο περίγυρο των εγκαταστάσεων. Σε συνάρτηση πάντως με τα ειδικά χαρακτηριστικά της περιορισμένης χρήσης και των εγκαταστάσεων ενδέχεται να χρειάζεται να ληφθεί υπόψη ένα ευρύτερο περιβάλλον. Η έκταση της περιβαλλοντικής έκθεσης μπορεί να επηρεαστεί από την φύση και την κλίμακα της

δραστηριότητας, πρέπει όμως να λαμβάνονται υπόψη όλοι οι πιθανοί τρόποι μετάδοσης στο ευρύτερο περιβάλλον. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται ενδεχομένως οι φυσικοί τρόποι (όπως οι τοπικές αποχετεύσεις, υδατικά ρεύματα, η διάθεση αποβλήτων, τα ρεύματα αέρος) και οι βιολογικοί φορείς (όπως η κίνηση μολυσμένων ζώων και εντόμων).

3.4.3.2. Παρουσία ευπρόσβλητων ειδών

Η πιθανότητα όντως εκδηλούμενης βλάβης εξαρτάται από την παρουσία ευπρόσβλητων ειδών, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου, ζώων ή φυτών, στο περιβάλλον που ενδέχεται να εκτεθεί.

3.4.3.3. Δυνατότητες στήριξης, από το περιβάλλον, της επιβίωσης του ΓΤΜ

Ο βαθμός στον οποίο ο ΓΤΜ μπορεί να επιβιώσει και να ανθίξει στο περιβάλλον αποτελεί σημαντικό παράγοντα εκτίμησης του κινδύνου. Η πιθανότητα εκδήλωσης βλάβης μειώνεται σημαντικά εάν ο ΓΤΜ δεν μπορεί να επιβιώσει στο περιβάλλον στο οποίο ενδέχεται να αποκτήσει πρόσβαση.

3.4.3.4. Επιπτώσεις στο φυσικό περιβάλλον

Πέραν των απευθείας επιβλαβών επιπτώσεων ενός ΓΤΜ, πρέπει να εξετάζονται οι έμμεσες επιβλαβείς επιπτώσεις λόγω της σημαντικής μεταβολής των φυσικοχημικών ιδιοτήτων ή/και της οικολογικής ισορροπίας της εδαφικής ή υδατικής συνιστώσας του περιβάλλοντος.

4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ 2

4.1. Τελική κατάσταση και μέτρα περιορισμού

Όταν έχουν εξετασθεί όλα τα δυνητικώς επιβλαβή χαρακτηριστικά από πλευράς σοβαρότητας και πιθανότητας εμφάνισης, καθώς και τα αποτελέσματα του περιορισμού και των μέτρων ελέγχου τα υποδεικνυόμενα από την αρχική κατάσταση του υπό εξέταση δέκτη, είναι δυνατόν να καθορισθεί η τελική κατάσταση και τα μέτρα περιορισμού για τον ΓΤΜ. Για τον καθορισμό της τελικής κατάταξης και των μέτρων ελέγχου, πρέπει να εξετάζεται η αρχική κατάσταση, προκειμένου να ελέγχεται η ορθότητά της, λαμβανομένων υπόψη των δραστηριοτήτων και των χαρακτηριστικών των προτεινόμενων δραστηριοτήτων. Η σύγκριση της αρχικής κατάταξης και των συναφών μέτρων περιορισμού με την τελική κατάσταση και τις απαιτήσεις περιορισμού, μπορεί να έχει τρία αποτελέσματα:

- υπάρχουν επιβλαβείς επιπτώσεις που δεν ελήφθησαν δεόντως υπόψη στην αρχική κατάσταση, τα μέτρα προσωρινού περιορισμού που αναφέρονται στο πλαίσιο της διαδικασίας 1 είναι ανεπαρκή, γεγονός που απαιτεί την εφαρμογή πρόσθετων μέτρων περιορισμού και, ενδεχομένως, την αναθεώρηση της κατάταξης του εγχειρήματος,
- η αρχική κατάσταση ήταν ορθή και τα συνοδευτικά μέτρα περιορισμού αποτρέπουν ή ελαχιστοποιούν κατά τρόπο επαρκή τις βλάβες στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον,

- η αρχική κατάταξη ήταν υψηλότερη απ' ότι επιτρέπει η δραστηριότητα και, κατά συνέπεια, ενδείκνυται μια χαμηλότερη κατάταξη με χαλαρότερους συνοδευτικούς όρους περιορισμού.

4.2. Επιβεβαίωση της επάρκειας των τελικών μέτρων περιορισμού

Όταν καθοριστούν οι προτεινόμενοι όροι τελικής κατάταξης και περιορισμού, πρέπει να επανεξετάζεται το επίπεδο της ανθρώπινης και περιβαλλοντικής έκθεσης (διαδικασία 1). Η επανεξέταση πρέπει να επιβεβαιώνει τις αποδεκτά χαμηλές πιθανότητες εκδήλωσης επιβλαβών επιπτώσεων, λαμβανομένης υπόψη της φύσης και κλίμακας των εργασιών καθώς και τους προτεινόμενους όρους περιορισμού. Κατ' αυτόν τον τρόπο ολοκληρώνεται η διαδικασία εκτίμησης του κινδύνου.

Σύμφωνα με το άρθρο 6 του παρόντος Νόμου, εάν η φύση ή η κλίμακα των εργασιών μεταβάλλονται σημαντικά ή προκύπτουν νέα επιστημονικά ή τεχνολογικά δεδομένα, ούτως ώστε η εκτίμηση κινδύνου να μην είναι πλέον επαρκής, η εκτίμηση κινδύνου πρέπει να επανεξετάζεται υπό το φως των νέων δεδομένων. Κάθε μεταβολή των όρων περιορισμού που ενδείκνυται ως αποτέλεσμα της επανεξέτασης της εκτίμησης κινδύνου πρέπει να εφαρμόζεται πάραυτα, ώστε να διατηρείται ένα επίπεδο επαρκούς προστασίας για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον.

Η κατάταξη και τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου που καθορίζονται κατά την εκτίμηση κινδύνου όπως απαιτείται προκειμένου να περιοριστούν καταλλήλως οι ΓΤΜ κατά τις προτεινόμενες εργασίες, οδηγούν στην κατάταξη των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης στις Κατηγορίες 1 έως 4. Τα μέτρα περιορισμού και ελέγχου για κάθε κατηγορία περιορισμένης χρήσης απαριθμούνται λεπτομερώς στο Παράρτημα IV.

Παράρτημα
IV

Η κατάταξη των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης του ΓΤΜ προσδιορίζει τις διοικητικές απαιτήσεις.

Εάν υπάρχουν αβεβαιότητες στην τελική κατάταξη και στους όρους περιορισμού, είναι σκόπιμο να ερωτάται ο Υπουργός.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
(Άρθρο 5)

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας

Γενικές αρχές

1. Στα διάφορα Μέρη του Παραρτήματος αυτού που ακολουθούν παρατίθενται τα στοιχειώδη μέτρα και απαιτήσεις που κατά κανόνα απαιτούνται για κάθε επίπεδο περιορισμού.

Ο περιορισμός επιτυγχάνεται επίσης με την εφαρμογή ορθών πρακτικών εργασίας, την εκπαίδευση, τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού περιορισμού και με ειδικά σχεδιασμένες εγκαταστάσεις. Σε όλες τις δραστηριότητες που αφορούν ΓΤΜ πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές ορθής μικροβιολογικής πρακτικής και οι ακόλουθες αρχές ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής:

- i) η έκθεση του χώρου εργασίας και του περιβάλλοντος σε ΓΤΜ πρέπει να παραμένει στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο,
- ii) στην πηγή του κινδύνου πρέπει να εφαρμόζονται τεχνικά μέτρα ελέγχου, τα οποία να συμπληρώνονται ενδεχομένως από ενδεδειγμένο προστατευτικό ιματισμό και εξοπλισμό για το προσωπικό,
- iii) τα μέτρα ελέγχου και ο εξοπλισμός πρέπει να ελέγχονται και να τηρούνται,
- iv) σε περίπτωση ανάγκης, πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμές για να διαπιστωθεί αν υπάρχουν οργανισμοί, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μια διαδικασία και είναι βιώσιμοι εκτός του πρωτογενούς φυσικού περιορισμού,
- v) το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται κατάλληλα,
- vi) εφόσον υπάρχει ανάγκη, πρέπει να συσταθούν επιτροπές ή υποεπιτροπές για τη βιολογική προστασία,
- vii) εφόσον απαιτείται, πρέπει να θεσπίζονται και να εφαρμόζονται τοπικοί κώδικες πρακτικής για την ασφάλεια του προσωπικού,
- viii) όπου είναι σκόπιμο, πρέπει να επισημαίνονται οι βιολογικοί κίνδυνοι,
- ix) πρέπει να υπάρχουν ειδικές εγκαταστάσεις καθαρισμού και απολύμανσης του προσωπικού,
- x) πρέπει να τηρούνται τα κατάλληλα αρχεία,
- xi) πρέπει να απαγορεύεται στους εργαζόμενους να τρώνε, να πίνουν, να καπνίζουν, να χρησιμοποιούν καλλυντικά ή να αποθηκεύουν τρόφιμα για ανθρώπινη κατανάλωση στο χώρο εργασίας,
- xii) πρέπει να απαγορεύεται η χρήση σιφωνίων δια του στόματος,

- xiii) πρέπει να παρέχονται γραπτές τυποποιημένες οδηγίες λειτουργίας ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια,
- xiv) πρέπει να διατίθενται αποτελεσματικά απολυμαντικά και να υπάρχουν καθορισμένες διαδικασίες απολύμανσης για την περίπτωση διαφυγής ΓΤΜ,
- xv) πρέπει να προβλέπεται ασφαλής αποθήκευση του μολυσμένου εργαστηριακού εξοπλισμού και υλικού ανάλογα με την περίπτωση.

2. Οι τίτλοι των διαφόρων Πινάκων του παρόντος Παραρτήματος είναι ενδεικτικοί :

Ο Πίνακας Ια περιέχει τις στοιχειώδεις απαιτήσεις για εργαστηριακές δραστηριότητες.

Στον Πίνακα Ιβ παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στο στον Πίνακα Ια, προκειμένου για δραστηριότητες σε θερμοκήπια/φυτώρια που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον Πίνακα Ιγ παρατίθενται οι προσθήκες και οι τροποποιήσεις που επέρχονται στον Πίνακα Ια, προκειμένου για δραστηριότητες με ζώα που συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΜ.

Στον Πίνακα ΙΙ παρατίθενται στοιχειώδεις απαιτήσεις για όλες τις άλλες δραστηριότητες πλην των εργαστηριακών.

Σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτείται συνδυασμός μέτρων για το ίδιο επίπεδο περιορισμού από τον Πίνακα Ια και ΙΙ.

Ενίοτε και με την έγκριση του Υπουργού, οι χρήστες μπορούν να μην εφαρμόζουν μια προδιαγραφή που επιβάλλει ένα συγκεκριμένο επίπεδο περιορισμού ή να προβαίνουν σε συνδυασμό προδιαγραφών από δύο διαφορετικά επίπεδα.

Στους Πίνακες αυτούς, «προαιρετικό» σημαίνει ότι ο χρήστης μπορεί να εφαρμόζει τα μέτρα αυτά, ανάλογα με την περίπτωση, σε συνάρτηση με την εκτίμηση του εδαφίου (2) του άρθρου 4 του παρόντος Νόμου.

3. Χάριν σαφηνείας των απαιτήσεων κατά την εφαρμογή του Παραρτήματος αυτού, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι γενικές αρχές που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, πιο πάνω.

Πίνακας Ι α**Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας****για τις εργαστηριακές δραστηριότητες**

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
1	Σύνολο εργαστηριακών χώρων : απομόνωση ⁽¹⁾	όχι	όχι	ναι	ναι
2	Εργαστήριο : δυνατότητα σφράγισης για υποκαπνισμό	όχι	όχι	ναι	ναι

Εξοπλισμός

3	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθαρίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στο νερό, τα οξέα, τα αλκάλια, στους διαλύτες, στα απολυμαντικά μέσα, στα απομολυντικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
4	Είσοδος στο εργαστήριο μέσω αεροφράκτη ⁽²⁾	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
5	Υποπίεση του αέρα έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	ναι με εξαίρεση ⁽³⁾	ναι
6	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς το εργαστήριο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA	όχι	όχι	ναι (HEPA) ⁽⁴⁾ απαγόμενος αέρας με εξαίρεση ⁽³⁾	ναι (HEPA) ⁽⁵⁾ εισαγόμενος και απαγόμενος αέρας
7	Χώρος μικροβιολογικής ασφαλείας	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
8	Αυτόκλειστο	στη μονάδα	στο κτίριο	στο εργαστήριο ⁽⁶⁾	στο εργαστήριο= διπλής εισόδου

Σύστημα εργασίας

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
9	Περιορισμένη πρόσβαση	όχι	ναι	ναι	ναι
10	Σήμα βιολογικού κινδύνου στην πόρτα	όχι	ναι	ναι	ναι
11	Ειδικά μέτρα για τον έλεγχο της διάδοσης αερολυμάτων	όχι	ναι ελαχιστο- ποίηση	ναι πρόληψη	ναι πρόληψη
13	Καταιωνιστήρες	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
14	Προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευ- τικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευ- τικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευ- τικός ιματισμός και υποδή- ματα (προαι- ρετικό)	πλήρης αλλαγή ιματισμού και υποδη- μάτων πριν από την είσοδο και την έξοδο
15	Γάντια	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
18	Αποτελεσματικός έλεγχος για φορείς (π.χ. τρωκτικά και έντομα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι

Απόβλητα

19	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτών καθώς και των καταιωνιστήρων, εάν υπάρχουν	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
20	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και τα απόβλητα	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι

Άλλα μέτρα

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
21	Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει δικό του εξοπλισμό	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
23	Παράθυρο κατόπτρευσης ή εναλλακτική σχετική δυνατότητα για να είναι ορατοί οι εργαζόμενοι	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

- (¹) Απομόνωση σημαίνει ότι το εργαστήριο χωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους του ίδιου κτιρίου ή βρίσκεται σε άλλο κτίριο.
- (²) Αεροφράκτης σημαίνει ότι πριν από την είσοδο του εργαστηρίου πρέπει να παρεμβάλλεται αεροφράκτης, ο οποίος συνίσταται σε θάλαμο απομονωμένο από το εργαστήριο. Η ελευθέρως προσιτή πλευρά του αεροφράκτη πρέπει να χωρίζεται από την πλευρά περιορισμένης πρόσβασης με αποδυτήρια ή καταιωνιστήρες και, κατά προτίμηση, με πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα αλληλομανδάλωσης.
- (³) Δραστηριότητες κατά τις οποίες δεν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα.
- (⁴) Φίλτρο HEPA σημαίνει High Efficiency Particulate Air Filter (απόλυτο φίλτρο αέρα).
- (⁵) Όταν χρησιμοποιούνται ιοί οι οποίοι δεν συγκρατούνται από τα φίλτρα HEPA, ισχύουν ειδικές απαιτήσεις για τον απαγόμενο αέρα.
- (⁶) Με έγκυρες διαδικασίες που επιτρέπουν την ασφαλή μεταφορά υλικού σε αυτόκλειστο εκτός του εργαστηρίου και παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας.

Πίνακας Ιβ**Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για θερμοκήπια και φυτώρια**

Οι όροι «θερμοκήπιο» και «φυτώριο» καλύπτουν κάθε κατασκευή με τοίχους, οροφή και δάπεδο, η οποία έχει σχεδιαστεί και χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο για την καλλιέργεια φυτών σε ελεγχόμενες συνθήκες και προστατευόμενο περιβάλλον.

Ισχύουν όλες οι προδιαγραφές του Πίνακα Ια με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού			
	1	2	3	4

Κτίριο

1	Θερμοκήπιο : μόνιμη κατασκευή ⁽¹⁾	όχι	ναι	ναι	ναι
---	--	-----	-----	-----	-----

Εξοπλισμός

3	Είσοδος μέσω χωριστού δωματίου με δύο πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα αλληλομανδάλωσης	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
4	Έλεγχος των μολυσμένων εκρεόντων υδάτων	προαιρετικό	ελαχιστο-ποίηση ⁽²⁾ της εκροής	πρόληψη της εκροής	πρόληψη της εκροής

Σύστημα εργασίας

6	Μέτρα για την καταπολέμηση ανεπιθύμητων ειδών όπως έντομα, τρωκτικά, αρθρόποδα	ναι	ναι	ναι	ναι
7	Οι διαδικασίες μεταφοράς εμβίου υλικού μεταξύ του θερμοκηπίου / φυτωρίου, της προστατευτικής διάταξης και του εργαστηρίου, πρέπει να ελέγχουν την εξάπλωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών	ελαχιστο-ποίηση της εξάπλωσης	ελαχιστο-ποίηση της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης

(¹) Το θερμοκήπιο συνίσταται σε μία μόνιμη κατασκευή με συνεχή αδιαβροχοποιημένη στέγη σε επικλινές έδαφος για να εμποδίζεται η είσοδος υδάτων επιφανειακής απορροής, εφοδιασμένη με αυτόματες πόρτες που κλειδώνουν.

(²) Όταν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του εδάφους.

- (¹) **Μονάδα ζώων** : κτίριο ή χωριστό διαμέρισμα ενός κτιρίου, το οποίο περιλαμβάνει εγκαταστάσεις και άλλους χώρους, όπως αποδυτήρια, καταιωνιστήρες, αυτόκλειστα, αποθήκες τροφής κ.λ.π.
- (²) **Εγκατάσταση ζώων** : εγκατάσταση που χρησιμοποιείται κατά κανόνα για τη στέγαση ζώων τροφοδοσίας ή αναπαραγωγής ή πειραματοζώων ή για ελαφρές χειρουργικές επεμβάσεις.
- (³) **Απομονωτήρες** : διαφανή κιβώτια στα οποία περιορίζονται μικρά ζώα εντός ή εκτός κλωβού. Για μεγάλα ζώα μπορεί να ενδείκνυνται απομονωμένοι θάλαμοι.

Πίνακας II

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για άλλες δραστηριότητες

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού			
	1	2	3	4

Γενικά

1	Οι βιώσιμοι μικροοργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξασφαλίζει φυσικό διαχωρισμό της διεργασίας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Έλεγχος των αερίων που εκλύονται από το κλειστό κύκλωμα	όχι	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
3	Έλεγχος των αερολυμάτων κατά την δειγματοληψία, την προσθήκη υλικών σε ένα κλειστό σύστημα ή τη μεταφορά υλικών σε άλλο κλειστό σύστημα	προαιρετικό	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
4	Αδρανοποίηση των μεγάλων ποσοτήτων υγρών καλλιέργειας πριν από την απομάκρυνση τους από το κλειστό σύστημα	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας
5	Τα μέσα στεγανοποίησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ή να εμποδίζεται η έκλυση	καμία ειδική απαίτηση	ελαχιστοποίηση της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης	πρόληψη της έκλυσης
6	Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τρόπον ώστε να εμποδίζεται η διαρροή του συνόλου του περιεχομένου του κλειστού συστήματος	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι
7	Δυνατότητα σφράγισης του ελεγχόμενου χώρου για υποκαπνισμό	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

Εξοπλισμός

8	Είσοδος μέσω αεροφράκτη	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
9	Επιφάνειες που είναι δυνατόν να καθαρίζονται εύκολα και είναι ανθεκτικές στα οξέα, τα αλκάλια, τους διαλύτες, τα απολυμαντικά μέσα, τα απομολυντικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοίχοι)
10	Ειδικά μέτρα για να αερίζεται καταλλήλως ο ελεγχόμενος χώρος ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
11	Υποπίεση του αέρα του ελεγχόμενου χώρου έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
12	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA	όχι	όχι	ναι (για τον απαγόμενο αέρα, προαιρετικό για τον εισαγόμενο αέρα)	ναι (για τον εισαγόμενο και τον απαγόμενο αέρα)

Σύστημα εργασίας

13	Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
14	Πρόσβαση μόνον για ονομαστικά εξουσιοδοτημένο προσωπικό	όχι	ναι	ναι	ναι
15	Πρέπει να τοποθετούνται σήματα βιολογικού κινδύνου	όχι	ναι	ναι	ναι
17	Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους πριν απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
18	Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικό ιματισμό	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι	πλήρης αλλαγή ιματισμού πριν από την έξοδο και την είσοδο

Απόβλητα

22	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων και των νεροχυτών καθώς και των καταιωνιστήρων ή σε παρεμφερή λύματα	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
----	---	-----	-----	-------------	-----

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
23	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και λύματα καθώς και στα λύματα των διεργασιών πριν από την τελική απόρριψή τους	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλλη- λότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλλη- λότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλλη- λότητας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
(Άρθρα 7, 8 και 9)

ΜΕΡΟΣ Α

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 7 κοινοποίηση:

1. όνομα του ή των χρηστών, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια,
2. πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια,
3. λεπτομερή στοιχεία για τις βιολογικές επιτροπές ή υποεπιτροπές,
4. διεύθυνση και γενική περιγραφή των εγκαταστάσεων,
5. περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί,
6. Κατηγορία των περιορισμένων χρήσεων,
7. μόνον για τις περιορισμένες χρήσεις της Κατηγορίας 1, περίληψη της εκτίμησης των κινδύνων του εδαφίου (1) του άρθρου 4 και πληροφορίες για τη διαχείριση των αποβλήτων.

ΜΕΡΟΣ Β

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 8 κοινοποίηση:

1. ημερομηνία υποβολής της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7,
2. όνομα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα,
3. ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δότες, δέκτες ή/και γονικοί μικροοργανισμοί και, ανάλογα με την περίπτωση, το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή – φορέα,
4. πηγή ή πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
5. όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ,
6. σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
7. οι ποσότητες καλλιέργειας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, κατά προσέγγιση,

8. περιγραφή των μέτρων περιορισμού και ελέγχου που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
9. συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης κινδύνων του εδαφίου (1) του άρθρου 4,
10. πληροφορίες αναγκαίες για τον Υπουργό ή πληροφορίες προκειμένου να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 15.

ΜΕΡΟΣ Γ

Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 9 κοινοποίηση:

- 1.(α) ημερομηνία υποβολής της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7,
 - (β) το όνομα του ή των υπευθύνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα,
- 2.(α) ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δέκτες ή γονικοί μικροοργανισμοί,
 - (β) το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα (ανάλογα με την περίπτωση),
 - (γ) η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
 - (δ) όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ,
 - (ε) οι όγκοι καλλιεργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,
- 3.(α) περιγραφή των μέτρων περιορισμού και άλλων μέτρων προστασίας που πρόκειται να εφαρμοστούν, η οποία περιλαμβάνει στοιχεία για τη διαχείριση, τον τύπο και τη μορφή, για την επεξεργασία, την τελική μορφή και τον τελικό προορισμό των παραγόμενων αποβλήτων,
 - (β) σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αναμενομένων αποτελεσμάτων,
 - (γ) περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,
- 4.(α) στοιχεία για την πρόληψη των ατυχημάτων και τα τυχόν σχέδια έκτακτης ανάγκης και αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών,
 - (β) τυχόν ειδικοί κίνδυνοι που οφείλονται στη θέση των εγκαταστάσεων,
 - (γ) τα λαμβανόμενα προληπτικά μέτρα, όπως εξοπλισμός ασφαλείας, συστήματα συναγερμού και μέθοδοι περιορισμού,
 - (δ) διαδικασίες και σχέδια για την εξακρίβωση της συνεχούς αποτελεσματικότητας των μέτρων περιορισμού,
 - (ε) περιγραφή των πληροφοριών που παρέχονται στους εργαζομένους,

(ζ) οι πληροφορίες που χρειάζεται ο Υπουργός για να είναι σε θέση να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης και αντιμετώπισης έκτακτων περιστατικών εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 15.

5. αντίγραφο της εκτίμησης των κινδύνων του εδαφίου (1) του άρθρου 4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
(Άρθρα 2 και 10)

ΜΕΡΟΣ Α

Τεχνική Επιτροπή Αδειοδότησης

1.(1) Καθιδρύεται τεχνική επιτροπή καλούμενη “Τεχνική Επιτροπή Αδειοδότησης”, η οποία θα συμβουλεύει τον Υπουργό σε θέματα χορήγησης άδειας. Σ’αυτή θα συμμετέχει ένας εκπρόσωπος από τα πιο κάτω Υπουργεία:

- Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων
- Υπουργείο Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος
- Υπουργείο Υγείας
- Υπουργείο Εσωτερικών
- Υπουργείο Εμπορίου, Βιομηχανίας και Τουρισμού
- Υπουργείο Συγκοινωνιών και Έργων.

Οι Υπουργοί των πιο πάνω Υπουργείων δύναται να αποστέλλουν διαφορετικούς εκπροσώπους στις διάφορες συνεδρίες της Τεχνικής Επιτροπής Αδειοδότησης. Κάθε εκπρόσωπος δύναται να συνοδεύεται από δύο επιστημονικούς ή τεχνικούς συμβούλους.

(2) Πρόεδρος της Τεχνικής Επιτροπής Αδειοδότησης θα είναι ο εκπρόσωπος του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

2. (1) Απαρτία θα αποτελούν τρία μέλη της Τεχνικής Επιτροπής Αδειοδότησης.

(2) Οποιαδήποτε Επαρχιακή Διοίκηση και οποιοσδήποτε Δήμος ή οποιαδήποτε Τοπική Αρχή, έχει ενδιαφέρον για τα υπό συζήτηση θέματα σε συνεδρία, θα καλείται να στείλει παρατηρητή στη συνεδρία, ο οποίος θα έχει δικαίωμα λόγου αλλά όχι ψήφου.

(3) Οι συνεδρίες της Τεχνικής Επιτροπής Αδειοδότησης θα συγκαλούνται από τον Πρόεδρο. Ο Πρόεδρος θα καλεί έκτακτη συνεδρία μέσα σε πέντε (5) ημέρες από την ημέρα υποβολής παράκλησης από οποιοδήποτε μέλος που θα δηλώνει την ανάγκη και την αιτία για τη σύγκληση έκτακτης συνεδρίας της τεχνικής επιτροπής.

(4) Ειδοποιήσεις για συνεδρίες στις οποίες θα συζητούνται θέματα που αφορούν τους όρους για την παροχή άδειας δυνάμει των άρθρων 8 και 9 του παρόντος Νόμου, θα πρέπει να αποστέλλονται αμέσως ώστε να φτάνουν στα Υπουργεία τουλάχιστον πέντε (5) ημέρες πριν από την ημέρα της συνεδρίας.

ΜΕΡΟΣ Β

Διαδικασίες που αφορούν άδειες

1. Όλες οι κοινοποιήσεις ή αιτήσεις για άδεια σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 9 του παρόντος Νόμου, θα αποστέλλονται στον Υπουργό, στα κατάλληλα έντυπα, τα οποία πρέπει να περιέχουν όλα τα απαιτούμενα στοιχεία.

2. Προτού θέσει, διαφοροποιήσει, ετοιμάσει ή λάβει απόφαση για όρους σε σχέση με την παραχώρηση άδειας, ο Υπουργός θα συμβουλευέται την Τεχνική Επιτροπή Αδειοδότησης.
3. (1) Σε περίπτωση διαφωνίας, οποιοδήποτε μέλος της Τεχνικής Επιτροπής Αδειοδότησης μπορεί να ζητήσει από τον Πρόεδρο κατά τη συνεδρία, να παραπεμφθεί το θέμα στο Υπουργικό Συμβούλιο.
(2) Το Υπουργικό Συμβούλιο θα εξετάζει το θέμα και θα λαμβάνει τελική απόφαση.
4. Όλες οι αποφάσεις που αφορούν αιτήσεις για άδεια και τους όρους τους θα αποστέλλονται στον αιτητή, από τον Υπουργό.