



02008310207020028



11045

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 831

2 Ιουλίου 2002

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Η.Π.: 11642/1943

Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜ. ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ -
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜ. ΕΡΓΩΝ -
ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ - ΓΕΩΡΓΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 8, 10, 12, 15, 20, 21, 28 και 29 του Ν. 1650/1986 «για την προστασία του περιβάλλοντος» (Α' 160).
2. Τις διατάξεις των άρθρων 1 και 2 (παρ. ζ) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων κ.λπ.» (Α' 70) και του άρθρου 65 του Ν. 1892/1990 (Α' 101).
3. Τις διατάξεις των άρθρων 23 (παρ.1) και 24 του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα (Α' 137) και των άρθρων 9 και 13 του Π. Δ/τος 473/1985 «καθορισμός και ανακατανομή των αρμοδιοτήτων των Υπουργείων» (Α' 157).
4. Τις διατάξεις του Ν. 2218/1994 «Ίδρυση νομαρχιακής αυτοδιοίκησης, τροποποίηση διατάξεων για την πρωτοβάθμια αυτοδιοίκηση και την περιφέρεια και άλλες διατάξεις» (Α' 90), όπως συμπληρώθηκε με το Ν. 2240/1994 «Συμπλήρωση διατάξεων για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση κ.ά.» (Α' 153).
5. Τις διατάξεις του Ν. 2242/1994 «Πολεοδομίαση περιοχών δεύτερης κατοικίας και ζώνες οικιστικού ελέγχου, προστασία φυσικού και δομημένου περιβάλλοντος και άλλες διατάξεις» (Α' 162).
6. Τις διατάξεις του Ν. 1568/1985 «Υγιεινή και ασφάλεια των εργαζομένων» (Α' 177) και του Π. Δ/τος 186/95 (Α' 97), με τα οποία εναρμονίζεται στην ελληνική νομοθεσία η Οδηγία 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Νοεμβρίου 1990 των Ευρ. Κοινοτήτων (ΕΕΛ 374/1/31-12-1990) «για

την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία 97/59/ΕΚ της Επιτροπής της 7ης Οκτωβρίου 1997 των Ευρ. Κοινοτήτων «για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της Οδηγίας 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου» (ΕΕΛ 282/33/15-10-1997) και εναρμονίστηκε στην ελληνική νομοθεσία με το Π.Δ. 15/99 (Α' 9).

7. Τις διατάξεις των άρθρων 24, 25, 26 και 27 του Ν. 2224/1994 «Ρύθμιση θεμάτων εργασίας, συνδικαλιστικών δικαιωμάτων, υγιεινής και ασφάλειας των εργαζομένων ... και άλλες διατάξεις» (Α' 112).

8. Τις διατάξεις της υπ' αριθ. 59388/3363/1988 κοινής υπουργικής απόφασης «Τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων του άρθρου 30 του Ν. 1650/1986 (Β' 638).

9. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 28 και 29) του Π. Δ/τος 28/28-1-1993» καθορισμός αρμοδιοτήτων που διατηρούνται από τον Υπουργό και τις περιφερειακές υπηρεσίες διανομαρχιακού επιπέδου του Υπουργείου Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων» (Α' 9).

10. Την Οδηγία 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 1988 των Ευρ. Κοινοτήτων (ΕΕΛ 330/13/5-12-1998) «για την τροποποίηση της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών» και την απόφαση 2001/204/ΕΚ του Συμβουλίου της 8ης Μαρτίου 2001 των Ευρ. Κοινοτήτων.

11. Την υπ' αριθ. Ε(2000) 2736/27/9/2000 απόφαση της Επιτροπής Ευρ. Κοινοτήτων «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».

12. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985, όπως αυτό συμπληρώθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α' 154) και αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 (παρ. 2α) του Ν. 2469/1997 (Α' 38).

13. Την υπ' αριθ. ΔΙΑΚ-Φ.1-2-22875/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Εσωτερικών, Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών, Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης» (Β' 1480).

14. Την υπ' αριθ. 1100383/1330/Α0006/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής

κής Οικονομίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Οικονομικών» (Β' 1485).

15. Την αριθ. 6459/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας» (Β' 1480).

16. Την αριθ. 399580/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Γεωργίας» (Β' 1479).

17. Την αριθ. Υ6/31-10-2001 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων στους Υφυπουργούς Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων» (Β' 1484), αποφασίζουμε:

Άρθρο 1 Σκοπός.

Με αυτήν την απόφαση αποσκοπείται η εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 8, 10, 12, 15, 20, 28, 29 και 30 του Ν. 1650/1986 «για την προστασία του περιβάλλοντος» και συγχρόνως η εναρμόνιση με τις διατάξεις της Οδηγίας 98/81/ΕΚ του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 1998 των Ευρ. Κοινοτήτων «για την τροποποίηση της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών», που έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΛ L 330/13/5-12-1998), ώστε με τον καθορισμό των αναγκαίων μέτρων να περιορίζονται οι ενδεχόμενες αρνητικές συνέπειες και να αξιολογούνται οι κίνδυνοι για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον από την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών.

Άρθρο 2 Ορισμοί.

Για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης νοούνται ως:

- α) «μικροοργανισμός», κάθε μικροβιακή οντότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών, των καλλιιεργειών ζωικών και φυτικών κυττάρων
- β) «γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός (ΓΤΜ), κάθε μικροοργανισμός ή οργανισμός αντίστοιχα στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού.

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:

- i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα Ι, μέρος Α.
- ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, μέρος Β, δεν θεωρείται ότι επιφέρουν γενετική τροποποίηση.

γ) «περιορισμένη χρήση», κάθε δραστηριότητα κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κάθε δραστηριότητα κατά την οποία οι ΓΤΜ καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται, καταστρέφονται, απορρίπτονται ή χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε άλλον τρόπο, και για την οποία χρησιμοποιούνται ειδικά περιοριστικά μέτρα για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον.

ε) «ατύχημα», κάθε περιστατικό που συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση ΓΤΜ κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

στ) «χρήστης», κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών ή δημόσιων ερευνητικών Ιδρυμάτων και Ινστιτούτων, των ιδιωτικών ή δημόσιων νοσοκομείων, των ΑΕΙ και ΤΕΙ.

ζ) «γνωστοποίηση», η υποβολή στην αρμόδια αρχή των απαιτούμενων στοιχείων σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 της παρούσας απόφασης.

η) «αρμόδια αρχή» για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης ορίζεται το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3 Πεδίο εφαρμογής.

1. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

α) Στην αποθήκευση, καλλιέργεια, μεταφορά, καταστροφή, απόρριψη ή χρήση ΓΤΜ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την Εθνική ή Κοινοτική νομοθεσία αναφορικά με τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον ή δύναμι άλλων διατάξεων της Εθνικής ή Κοινοτικής νομοθεσίας που αναφέρονται στην ειδική εκτίμηση των κινδύνων για το περιβάλλον ανάλογη με εκείνη που καθορίζεται στην Εθνική ή Κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τη σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Μ., με την προϋπόθεση ότι η περιορισμένη χρήση πληροί τους τυχόν όρους σύμφωνα με τους οποίους έχει χορηγηθεί η έγκριση διάθεσης στην αγορά.

β) Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγρ. 1 η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

- στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών/μεθόδων που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Α, ή

- για περιορισμένες χρήσεις όπου χρησιμοποιούνται μόνον τύποι ΓΤΜ που πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙ μέρος Β, όπως έχουν προσδιορισθεί στην Απόφαση 2001/204/Ε.Κ. με τα οποία διασφαλίζεται η ανθρώπινη υγεία και η προστασία του περιβάλλοντος. Αυτοί οι τύποι ΓΤΜ απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ μέρος Γ.

2. Οι προϋποθέσεις, οι διαδικασίες και οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 4 (παρ. 2), 5 (παρ. 2.1 (στ) 6, 7, 8, 9, 10 και 11 της παρούσας απόφασης δεν εφαρμόζονται στην οδική, σιδηροδρομική, ποτάμια, θαλάσσια και αεροπορική μεταφορά ΓΤΜ.

3. Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται με την επιφύλαξη εφαρμογής ειδικών διατάξεων της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την προστασία των εργαζόμενων από κινδύνους λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία.

Άρθρο 4 Κατάταξη ΓΤΜ.

1. Η αρμόδια αρχή και τα συναρμόδια Υπουργεία που συμπράττουν στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία από την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης οι ΓΤΜ κατατάσσονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ως εξής:

Κατηγορία 1: δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 1 όπως περιγράφεται στο Παράρτημα

IV είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 2: δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 2 όπως περιγράφεται στο Παράρτημα IV είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 3: δραστηριότητες μέτριου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 3 όπως περιγράφεται στο Παράρτημα IV είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Κατηγορία 4: δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 4 όπως περιγράφεται στο Παράρτημα IV είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Όταν υπάρχει αμφιβολία ως προς την κατηγορία που ενδείκνυται για την προτεινόμενη περιορισμένη χρήση, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα αυστηρότερα περιοριστικά μέτρα, εκτός εάν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία από συμφώνου με την αρμόδια αρχή του άρθρου 8, δικαιολογούν την εφαρμογή λιγότερο περιοριστικών μέτρων.

Άρθρο 5

Πρώτη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

Υποχρεώσεις χρήστη:

1. Η περιορισμένη χρήση ΓΤΜ πραγματοποιείται μετά από έγκριση η οποία χορηγείται στον ενδιαφερόμενο από την αρμόδια αρχή του άρθρου 8 σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 της παρούσας απόφασης.

2. Για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής ο ενδιαφερόμενος πριν από την έναρξη της χρήσης υποβάλλει στην ως άνω αρμόδια αρχή φακέλλο ο οποίος περιλαμβάνει:

- Μελέτη εκτίμησης των κινδύνων στους οποίους ενδέχεται οι περιορισμένες χρήσεις να εκθέσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον

- Γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V του άρθρου 19 της παρούσας απόφασης.

Ειδικότερα:

2.1. Μελέτη εκτίμησης της επικινδυνότητας για την πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης Γ.Τ.Μ.

α) Για την εκτίμηση της επικινδυνότητας ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιεί ως ελάχιστο κριτήριο τα στοιχεία εκτίμησης και τη διαδικασία που εκτίθενται στο Παράρτημα III.

β) Κατά την εκτίμηση των κινδύνων ο χρήστης λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη το θέμα της διάθεσης αποβλήτων και καταλοίπων. Εάν παραστεί ανάγκη, εφαρμόζει τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας για να προστατευθούν η ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

γ) Η εκτίμηση αυτή πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την τελική κατάταξη των περιορισμένων χρήσεων σε 4 κατηγορίες σύμφωνα με τη διαδικασία του Παραρτήματος III, η οποία θα καταλήξει στον καθορισμό επιπέδων περιορισμού σύμφωνα με την παράγραφο (δ) και (ε) του άρθρου αυτού.

δ) Εκτός των περιπτώσεων, για τις οποίες η παράγραφος 2 του παραρτήματος IV επιτρέπει και την εφαρμογή άλλων μέτρων, ο χρήστης εφαρμόζει τις γενικές αρχές και τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού και προστασίας του παραρτήματος IV που αντιστοιχούν στην κατηγορία πε-

ριορισμένης χρήσης, ώστε η έκθεση των χώρων εργασίας και του περιβάλλοντος σε οποιονδήποτε ΓΤΜ να διατηρείται στα χαμηλότερα εφικτά επίπεδα και να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφάλειας.

ε) Η εκτίμηση της επικινδυνότητας και τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού και προστασίας επανεξετάζονται από τον χρήστη και υποβάλλονται γραπτώς στην αρμόδια αρχή ετησίως, καθώς και άμεσα χωρίς καθυστέρηση σε περίπτωση που:

- τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού δεν επαρκούν πλέον ή η κατηγορία στην οποία είχαν υπαχθεί οι περιορισμένες χρήσεις δεν είναι πλέον η ορθή, ή

- υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι η εκτίμηση δεν είναι πλέον επαρκής υπό το φως των νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.

στ) Τα αρχεία της εκτίμησης της επικινδυνότητας τηρούνται από τον χρήστη και τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής σε κατάλληλη μορφή ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από την παράγραφο 7 του άρθρου αυτού και από το άρθρο 8 (παραγ. 1γ) ή εφόσον ζητηθούν.

2.2. Γνωστοποίηση για την πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ.

α) Ως προς την κατηγορία 1:

Η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Α.

β) Ως προς την κατηγορία 2:

Η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Β.

γ) Ως προς την κατηγορία 3 ή 4:

Η γνωστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Γ.

Άρθρο 6

Επόμενες περιορισμένες χρήσεις ΓΤΜ.

σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις.

Για την πραγματοποίηση επόμενων περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ σε εγκαταστάσεις που έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 ο χρήστης υποχρεούται:

α) Ως προς την κατηγορία 1:

Να ενημερώνει την αρμόδια αρχή προκειμένου αυτή να κρίνει εάν απαιτείται ή όχι υποβολή νέας γνωστοποίησης.

Σε κάθε περίπτωση οι χρήστες ΓΤΜ οφείλουν να τηρούν πρακτικά για κάθε εκτίμηση κινδύνων σύμφωνα με το άρθρο 5 (παραγ.2.1.) και να τα θέτουν στη διάθεση της αρμόδιας αρχής (άρθρο 8) εφόσον αυτή τα ζητήσει.

β) Ως προς την κατηγορία 2:

Να υποβάλλει γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή με τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Β.

γ) Ως προς την κατηγορία 3 ή 4:

Να υποβάλλει γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή με τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Γ.

Άρθρο 7

Παράβολα.

1. Σε κάθε περίπτωση υποβολής του φακέλλου γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή (άρθρο 8) ο χρήστης υποχρεούται στην καταβολή σχετικού παραβόλου το ύψος του οποίου καθορίζεται ως εξής:

α) Για πρώτη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ που κατατάσσεται:

- στην κατηγορία 1 στο ποσό των 176 EURO
- στην κατηγορία 2 στο ποσό των 235 EURO
- στην κατηγορία 3 στο ποσό των 325 EURO
- στην κατηγορία 4 στο ποσό των 440 EURO

β) Για επόμενη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ που κατατάσσεται:

- στις κατηγορίες 1 και 2 στο ποσό των 150 EURO
- στην κατηγορία 3 στο ποσό των 235 EURO
- στην κατηγορία 4 στο ποσό των 294 EURO

2. Τα ποσά των ανωτέρω παραβόλων, που μπορούν να αναπροσαρμόζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών ΠΕΧΩΔΕ και Οικονομικών κατατίθενται σε οποιοδήποτε Δημόσιο Ταμείο και αποδίδονται στο ΕΤΕΡΠΣ σε ειδικό κωδικό σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Τα ποσά αυτά διατίθενται αποκλειστικά για τις δαπάνες αξιολόγησης του φακέλλου.

Άρθρο 8

Αρμόδια Αρχή - Σύσταση Επιτροπής.

1. Αρμόδια αρχή για την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής του φακέλλου που αναφέρεται στο άρθρο 5 (παρ. 1) καθώς και γενικά για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης ορίζεται το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημ. Έργων (Γενική Δ/ση Περ/ντος), το οποίο στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του συντονίζει τα συναρμόδια Υπουργεία Οικονομικών (Γενικό Χημείο του Κράτους), Γεωργίας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υγείας και Πρόνοιας, Ανάπτυξης (Γενική Γραμματεία Έρευνας) και Παιδείας, και άλλα ενδεχομένως κατά περίπτωση συναρμόδια Υπουργεία για τη λήψη και την εφαρμογή των αναγκαίων μέτρων που απαιτούνται για την έναρξη των εργασιών περιορισμένης χρήσης γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ).

2. Για την πραγματοποίηση του συντονιστικού αυτού έργου συστήνεται με απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ διϋπουργική Επιτροπή από εκπροσώπους του ΥΠΕΧΩΔΕ και των συναρμόδιων Υπουργείων Οικονομικών (Γενικό Χημείο του Κράτους), Γεωργίας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υγείας Πρόνοιας, Ανάπτυξης (Γενική Γραμματεία Έρευνας) και Παιδείας. Στην Επιτροπή μπορούν να συμμετέχουν επίσης και επιστήμονες, οι οποίοι λόγω των εξειδικευμένων γνώσεών τους μπορούν να συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο της Επιτροπής κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 7 (παρ.5 και 6) της παρούσας.

3. Μέσα σε 15 ημέρες από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης, κάθε Υπουργείο γνωστοποιεί εγγράφως στην αρμόδια Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ την ειδικά καθορισμένη υπηρεσία του (contact point) που θα είναι επιφορτισμένη με την παραλαβή των φακέλων (άρθρο 5 παρ. 1) καθώς και όλων των εγγράφων που αφορούν τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, και την εν συνεχεία διαβίβασή τους στην κατά περίπτωση αρμόδια υπηρεσία του εν λόγω Υπουργείου.

Άρθρο 9

Μέτρα και διαδικασίες αξιολόγησης της γνωστοποίησης.

1. Η αρμόδια Υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μετά την παραλαβή του φακέλλου της γνωστοποίησης αποστέλλει χωρίς καθυστέρηση αντίγραφο του φακέλλου

αυτού στις ειδικά καθορισμένες υπηρεσίες των Υπουργείων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 8 ώστε μέχρι τη σύγκληση της πρώτης σύσκεψης της επιτροπής οι κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες τους να έχουν ορίσει τους εκπροσώπους τους στην επιτροπή και να έχουν διαμορφώσει επιστημονικά τεκμηριωμένες απόψεις - εισηγήσεις προς την επιτροπή, επί των στοιχείων εκείνων της γνωστοποίησης που αναφέρονται σε θέματα της αρμοδιότητάς τους.

2. Η επιστημονική τεκμηρίωση της εισήγησης ή των απόψεων κάθε Υπουργείου διασφαλίζεται είτε από εξειδικευμένους επιστήμονες-υπαλλήλους του εν λόγω Υπουργείου είτε από επιστημονικά ινστιτούτα ή ερευνητικά κέντρα ή ιδρύματα που εποπτεύονται από το Υπουργείο αυτό ή με ανάθεση σε πανεπιστημιακά ιδρύματα ή εξειδικευμένους επιστήμονες του εσωτερικού ή του εξωτερικού. Μέσα σε 15 ημέρες από την παραλαβή της γνωστοποίησης κάθε Υπουργείο ορίζει εγγράφως τον κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο αυτή εκπρόσωπό του που θα μετέχει ως μέλος της επιτροπής για τη νόμιμη συγκρότησή της.

3. Η επιστημονικά τεκμηριωμένη εισήγηση κάθε Υπουργείου συνίσταται:

(α) στην αξιολόγηση των στοιχείων εκείνων της γνωστοποίησης που αναφέρονται στην αρμοδιότητά του,

- ως προς την ακρίβεια, την πληρότητα και την ορθότητα της εκτίμησης του άρθρου 4 και της κατηγορίας περιορισμένων χρήσεων, και

- όπου απαιτείται, ως προς την επάρκεια των μέτρων περιορισμού και άλλων προστατευτικών μέτρων, της διαχείρισης των αποβλήτων, στα πλαίσια εφαρμογής της υφιστάμενης σχετικής νομοθεσίας, των ασφαλείας, καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης

(β) στην ενδεχόμενη επιβολή πρόσθετων όρων καθώς και στην πρόβλεψη μέτρων για την πρόληψη ατυχημάτων και τον περιορισμό των συνεπειών τους στη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον.

4. Η επιτροπή συγκαλείται στο ΥΠΕΧΩΔΕ με μέριμνα της αρμόδιας Υπηρεσίας της Γενικής Διεύθυνσης Περιβάλλοντος:

- εντός 25 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, προκειμένου για γνωστοποιήσεις που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 6

- εντός 50 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, προκειμένου για γνωστοποιήσεις που υποβλήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 5 και σε κάθε περίπτωση εφόσον έχει προηγηθεί η διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου,

5. Έργο της Επιτροπής αυτής είναι:

(α) η συνολική αξιολόγηση κάθε γνωστοποίησης από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 5,

- ως προς τη συμμόρφωσή της με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης

- ως προς την ακρίβεια και την πληρότητα των παρεχομένων στοιχείων και την ορθότητα της εκτίμησης του άρθρου 4 και της κατηγορίας περιορισμένων χρήσεων

- όπου απαιτείται, ως προς την επάρκεια των μέτρων περιορισμού και άλλων προστατευτικών μέτρων, της διαχείρισης των αποβλήτων, στα πλαίσια εφαρμογής της υφιστάμενης σχετικής νομοθεσίας, των μέτρων ασφαλείας καθώς και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ώστε να διασφαλίζεται η πλέον ακίνδυνη

για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον, περιορισμένη χρήση των ΓΤΜ.

(β) η εισήγηση προς τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ του γενικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης κατ'εφαρμογή του άρθρου 11 (παρ. Α1) της παρούσας απόφασης.

(γ) η γνωμοδότηση για κάθε θέμα που ανακύπτει από την εφαρμογή των διατάξεων της απόφασης αυτής.

6. Η Επιτροπή μετά το έργο της αξιολόγησης κάθε γνωστοποίησης:

(α) εισηγείται στον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ την έγκριση ή απόρριψη κατά περίπτωση για την πραγματοποίηση της περιορισμένης χρήσης των ΓΤΜ.

(β) διατυπώνει προς τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ τις σχετικές αντιρρήσεις της, επαρκώς αιτιολογημένες, όταν διαπιστωθεί από ένα ή περισσότερα μέλη της ότι το περιεχόμενο της γνωστοποίησης δεν διασφαλίζει και θέτει σε κίνδυνο τη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον. Στην προκειμένη περίπτωση η εισήγηση της επιτροπής είναι αρνητική και δεσμεύει τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ.

7. Εάν η εισήγηση είναι θετική θα πρέπει να περιλαμβάνεται στο περιεχόμενό της:

- αξιολόγηση της αναγκαιότητας κατάρτισης ειδικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης, σύμφωνα με το άρθρο 13 (παρ. Α1), πριν από την έναρξη των εργασιών περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ, προτείνοντας μέτρα για την ασφάλεια και την αντιμετώπιση ατυχημάτων με πλήρη καταγραφή των κινδύνων που περικλείουν οι εργασίες αυτές. Τα προτεινόμενα αυτά μέτρα αναφέρονται στο χώρο έξω από την συγκεκριμένη εγκατάσταση.

- ενδεχομένως την επιβολή πρόσθετων όρων καθώς και την πρόβλεψη μέτρων για την πρόληψη ατυχημάτων και τον περιορισμό των συνεπειών τους στη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον. Η τήρηση των πρόσθετων όρων και μέτρων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την χορήγηση της έγκρισης για την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.

8. Ειδικότερα ως προς τη διαδικασία και τους όρους αξιολόγησης της γνωστοποίησης:

1. Η Επιτροπή μπορεί, όταν κρίνεται αναγκαίο:

α) να ζητά από το χρήστη, μέσω της αρμόδιας Γενικής Δ/σης Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ, να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης ή την κατηγορία στην οποία έχει καταταγεί η περιορισμένη χρήση ή χρήσεις. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει να μην αρχίσει η περιορισμένη χρήση, εφόσον προτείνεται, ή, εφόσον βρίσκεται σε εξέλιξη, να ανασταλεί ή να διακοπεί, έως ότου δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα περαιτέρω στοιχεία που θα έχουν υποβληθεί ή στις τροποποιημένες συνθήκες της περιορισμένης χρήσης.

β) να εισηγείται στον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ τον περιορισμό της χρονικής διάρκειας για την οποία επιτρέπεται η περιορισμένη χρήση ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την περιορισμένη χρήση.

9. Αντίγραφο του φακέλλου της γνωστοποίησης εκτός από τα στοιχεία που συνιστούν απόρρητο σύμφωνα με το άρθρο 16, κοινοποιείται από το ΥΠΕΧΩΔΕ μέσα σε ένα (1) μήνα από την αξιολόγησή του μαζί με τη σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής, κατά το μέρος που αναφέρεται σε προτεινόμενα μέτρα για την αντιμετώπιση ατυχημάτων (παρ.6 στοιχείο (α) του παρόντος άρθρου), στην υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης για την κατάρτιση του ειδικού σχεδίου

έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με το άρθρο 13 (παρ. Α.2) της παρούσας απόφασης.

10. Η έγκριση της γνωστοποίησης από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ που προβλέπεται στο άρθρο αυτό χορηγείται ανεξάρτητα από τη χορηγηση σχετικών αδειών ή εγκρίσεων που προβλέπονται από άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και δημοσιοποιείται με μέριμνα της αρμόδιας Υπηρεσίας Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ σε ειδική ιστοσελίδα του ΥΠΕΧΩΔΕ. Η ιστοσελίδα αυτή θα ενημερώνεται κατά μήνα και θα είναι εύκολα προσβάσιμη στο κοινό.

Άρθρο 10

Έναρξη ή πραγματοποίηση των περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ.

1. Ως προς την κατηγορία 1:

α) Οι επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 σε εγκαταστάσεις που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 είναι δυνατό να πραγματοποιούνται χωρίς νέα γνωστοποίηση εφόσον έτσι κρίνεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 8 (παρ. 1α).

2. α) Η πρώτη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας, μπορεί να πραγματοποιηθεί 45 ημέρες μετά την υποβολή της γνωστοποίησης στο ΥΠΕΧΩΔΕ, με την προϋπόθεση ότι δεν αντιτίθεται σ' αυτό η Επιτροπή, ή και νωρίτερα, με την προϋπόθεση ότι υπάρχει σχετική σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής.

2. β) Η επόμενη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ της κατηγορίας 2 ή ανώτερης κατηγορίας σε εγκατάσταση που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την υποβολή της νέας γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή εφόσον προηγουμένως αυτή κρίνει ότι πληρούνται οι απαραίτητες απαιτήσεις χορήγησης της σχετικής έγκρισης. Σε περίπτωση που ο αιτών χρήστης ζητήσει προηγουμένως νέα έγκριση από την αρμόδια αρχή, η έγκριση αυτή χορηγείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 και κοινοποιείται στον χρήστη από την αρμόδια υπηρεσία περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μέσα σε 45 ημέρες από την υποβολή του φακέλλου της γνωστοποίησης.

3. Ως προς την κατηγορία 3 ή 4:

Οι περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 ή 4 δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται χωρίς την προηγούμενη έγκριση από την αρμόδια αρχή. Η αρμόδια Υπηρεσία Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ κοινοποιεί στον χρήστη γραπτώς τη σχετική απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ:

i) το αργότερο εντός 45 ημερών μετά την υποβολή της νέας γνωστοποίησης, σε περίπτωση επόμενων περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ σε συγκεκριμένες εγκαταστάσεις εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις της σχετικής έγκρισης για περιορισμένη χρήση ίδιας ή ανώτερης κατηγορίας από την περιορισμένη χρήση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί και

ii) το αργότερο εντός 90 ημερών μετά την υποβολή της γνωστοποίησης, για τις λοιπές περιπτώσεις

4. Κατά τον υπολογισμό των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

- αναμένει τα τυχόν περαιτέρω στοιχεία που μπορεί να έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα, σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο α,

- διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 12.

Άρθρο 11

Περίπτωση τροποποίησης περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ.

1. Εάν ο χρήστης πληροφορηθεί νέα σχετικά στοιχεία ή τροποποιήσει την περιορισμένη χρήση κατά τρόπο που θα μπορούσε να έχει σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει, ενημερώνει το ταχύτερο δυνατόν την αρμόδια Γενική Δ/ση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ και τροποποιεί τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στο άρθρο 5 της παρούσας απόφασης.

2. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια Γενική Δ/ση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ πληροφορίες ως προς τους κινδύνους που περικλείει η περιορισμένη χρήση, που θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στην Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον, η Επιτροπή μέσω της ως άνω Γενικής Δ/σης Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ μπορεί να απαιτεί από το χρήστη την τροποποίηση των συνθηκών της περιορισμένης χρήσης ή την προσωρινή ή οριστική διακοπή της.

Άρθρο 12

Διαδικασία υποβολής απόψεων των πολιτών.

1. Είναι δυνατόν η Επιτροπή κατά τη διαδικασία αξιολόγησης του φακέλλου (άρθρο 5 παρ. 1) να ζητά μέσω της αρμόδιας Γενικής Δ/σης Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ τη γνώμη των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους της περιοχής όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η περιορισμένη χρήση ΓΤΜ για θέματα που αναφέρονται στην προτεινόμενη αυτή χρήση τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 16 της παρούσας. Στην περίπτωση αυτή, το οικείο Νομαρχιακό Συμβούλιο προβαίνει σε δημοσίευση στον τοπικό τύπο περίληψης των ως άνω θεμάτων, γνωστοποίησης ότι διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία για την ενημέρωση των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και πρόσκλησης προς αυτούς για να διατυπώσουν τις απόψεις τους επί των ως άνω θεμάτων μέσα σε προθεσμία 15 ημερών από τη δημοσίευση της πρόσκλησης αυτής. Περίληψη της δημοσίευσης αυτής αναρτάται με μέριμνα του Νομαρχιακού Συμβουλίου στον πίνακα ανακοινώσεων της Νομαρχίας.

2. Η διαδικασία πρόσκλησης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και υποβολής των απόψεων δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής από το Νομαρχιακό Συμβούλιο των θεμάτων που του διαβιβάστηκαν από το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ. Στη συνέχεια, το Νομαρχιακό Συμβούλιο διαβιβάζει τις διατυπωθείσες απόψεις των πολιτών και των φορέων στην αρμόδια Γενική Δ/ση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ. Οι απόψεις αυτές των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους συνεκτιμώνται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ κατά το στάδιο έγκρισης της γνωστοποίησης.

3. Σε περίπτωση που η προτεινόμενη περιορισμένη χρήση ΓΤΜ είναι διανομαρχιακού ή διαπεριφερειακού επιπέδου, η ως άνω διαδικασία για την παροχή γνώμης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους προς την Επιτροπή γίνεται με μέριμνα της αρμόδιας Δ/σης Περι/τος του ΥΠΕΧΩΔΕ με δημοσίευση σε δύο τουλάχιστον ημερήσιες εφημερίδες εθνικής εμβέλειας.

Άρθρο 13

Μέτρα για την αντιμετώπιση κινδύνου ατυχήματος.

A. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

A.1. ΣΧΕΔΙΑ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ (ΓΕΝΙΚΟ-ΕΙΔΙΚΟ)

Τα σχέδια έκτακτης ανάγκης επιδιώκουν:

- τον περιορισμό και τη θέση υπό έλεγχο περιστατικών ανεπάρκειας των μέτρων περιορισμού της χρήσης ΓΤΜ έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι επιπτώσεις και να περιορίζονται οι κίνδυνοι (άμεσοι ή έμμεσοι) που προκαλούνται στον άνθρωπο, στο περιβάλλον και στα αγαθά,

- την εφαρμογή των αναγκαίων μέτρων προστασίας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος από τις επιπτώσεις ατυχημάτων,

- την ανακοίνωση των αναγκών πληροφοριών στο κοινό και στις οικείες Υπηρεσίες ή Αρχές της περιοχής,

- την αποκατάσταση του περιβάλλοντος μετά από το ατύχημα.

1) Γενικό Σχέδιο Έκτακτης Ανάγκης

Το Υπουργείο ΠΕΧΩΔΕ μέσω της Κεντρικής Διεύθυνσης ΠΣΕΑ (Πολιτικού Σχεδιασμού Εκτάκτου Ανάγκης) μεριμνά για την κατάρτιση ενός γενικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση ατυχήματος από την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ, σε συνεργασία με τα Υπουργεία Ανάπτυξης, Εθνικής Αμυνας, Υγείας και Πρόνοιας, Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, και άλλους κατά περίπτωση συναρμόδιους φορείς και μετά από εισήγηση της Επιτροπής.

Το σχέδιο αυτό που αναφέρεται στο χώρο έξω από τις εν λόγω εγκαταστάσεις, υπογράφεται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ και κοινοποιείται εν συνεχεία στα ως άνω Υπουργεία καθώς και σε όλες τις υπηρεσίες Πολιτικής Προστασίας των Περιφερειών και των Υπηρεσιών Πολιτικής Προστασίας των Νομαρχιακών Αυτοδιοικήσεων της Χώρας, προκειμένου να συνταχθούν τα Ειδικά Σχέδια, όπως προβλέπεται παρακάτω στο εδάφιο 2 της παραγράφου αυτής (Α). Το Γενικό Σχέδιο αποτελεί προσθήκη στο Παράρτημα Α του Γενικού Σχεδίου Πολιτικής Προστασίας «ΞΕΝΟΚΡΑΤΗΣ» (Β' 12/19-1-1998), που έχει εγκριθεί από τον Υπουργό Εσωτερικών Δημ.Διοίκησης και Αποκέντρωσης σύμφωνα με το άρθρο τρίτο (παρ.10γ) του Ν.2347/1995 (Α' 221), που τροποποιεί το άρθρο 18 του Ν.2344/1995 (Α' 212).

2) Ειδικά Σχέδια Έκτακτης Ανάγκης

α) Ο ασκών την δραστηριότητα παρέχει στην Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης τις αναγκαίες πληροφορίες, ώστε αυτή να διευκολυνθεί στην κατάρτιση του εξωτερικού σχεδίου έκτακτης ανάγκης πριν από την έναρξη της δραστηριότητας.

β) Η Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης μεριμνά ώστε:

- Σε συνεργασία με τις Υπηρεσίες της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης και της Περιφέρειας, άλλα κατά περίπτωση συναρμόδια Υπουργεία, καθώς και με έναν εκπρόσωπο της εγκατάστασης και μετά από γνώμη της επιτροπής, να καταρτίσει εξωτερικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης, με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται στον εκτός της εγκατάστασης χώρο, με βάση το γενικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης.

- Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης να εφαρμόζεται χωρίς καθυστέρηση, από τον ασκούντα την εκμετάλλευση και τις εμπλεκόμενες σε αυτά αρμόδιες αρχές.

- Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης να επανεξετάζεται, να δοκιμάζεται και ενδεχομένως να αναθεωρείται και να εκσυγχρονίζεται τουλάχιστον κάθε τρία (3) χρόνια. Η επανεξέταση αυτή λαμβάνει υπόψη τις μετατροπές στη σχετική εγκατάσταση, στις οικείες υπηρεσίες έκτακτης ανά-

γκης, τις νέες τεχνικές γνώσεις και τις γνώσεις όσον αφορά στην αντιμετώπιση ατυχημάτων.

- Το σχέδιο έκτακτης ανάγκης να διαβιβάζεται στην αρμόδια Υπηρεσία Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

γ) Για την εφαρμογή του σχεδίου έκτακτης ανάγκης, αρμόδια είναι η Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης. Σε περίπτωση που οι δυνατότητες της Υπηρεσίας αυτής δεν επαρκούν για την καταστολή του ατυχήματος, αρμόδια για την εφαρμογή του σχεδίου έκτακτης ανάγκης είναι η Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Περιφέρειας. Εάν η έκταση και οι επιπτώσεις του ατυχήματος είναι ανεξέλεγκτες, η Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας αξιολογεί, αν το αρμόδιο όργανο αντιμετώπισής του θα είναι το Συντονιστικό Νομαρχιακό Όργανο (ΣΝΟ) ή το Συντονιστικό Διυπουργικό Όργανο (ΣΔΟ).

A.2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ

1. Η αρμόδια Υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ με βάση το φάκελλο γνωστοποίησης που της έχει διαβιβασθεί, την εισήγηση της επιτροπής και το ειδικό σχέδιο έκτακτης ανάγκης που έχει καταρτισθεί σύμφωνα με το προηγούμενο εδάφιο (2) της παραγράφου αυτής (Α), αποστέλλει μέσα σε ένα (1) μήνα στο οικείο Νομαρχιακό Συμβούλιο πληροφορίες για την πλήρη ενημέρωση των προσώπων που ενδέχεται να θιγούν από το ατύχημα σχετικά με τα μέτρα ασφάλειας και τη στάση που θα πρέπει να τηρήσουν σε περίπτωση ατυχήματος.

2. Το Νομαρχιακό Συμβούλιο μεριμνά:

- για τη δημοσίευση στον τοπικό τύπο περίληψης των ως άνω πληροφοριακών στοιχείων και γνωστοποίησης προς το κοινό ότι διαθέτει λεπτομερέστερες πληροφορίες για την ενημέρωσή του

- για την ανάρτηση αντιγράφου της ως άνω δημοσίευσης στον πίνακα ανακοινώσεων της Νομαρχίας

- για την παροχή πλήρους ενημέρωσης των κατοίκων με κάθε πρόσφορο μέσο για τα ληπτέα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας και τη στάση που θα πρέπει να τηρείται σε περίπτωση ατυχήματος

- για τη διενέργεια ασκήσεων ετοιμότητας σε συνεργασία με την Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης και τον οικείο (ους) δήμο (ους) ή κοινότητα (ες), οι κάτοικοι του (ων) οποίου (ων) ενδέχεται να προσβληθούν από ατύχημα.

3. Οι αναφερόμενες στο εδάφιο 2(α) πληροφορίες τίθενται άμεσα από την αρμόδια Υπηρεσία Περ/ντος του ΥΠΕΧΩΔΕ στη διάθεση των άλλων ενδιαφερομένων Κρατών Μελών ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων. Κατ'αναλογία εάν η συγκεκριμένη εγκατάσταση βρίσκεται σε άλλο Κράτος Μέλος η Ελλάδα μέσω του ΥΠΕΧΩΔΕ λαμβάνει ως ενδιαφερόμενο Κράτος Μέλος τις ίδιες πληροφορίες τις οποίες το Κράτος Μέλος παρέχει στους υπηκόους του.

4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο εδάφιο 2(α) επαναλαμβάνονται με τον τρόπο που αναφέρονται στο εδάφιο 2(β) και αναπροσαρμόζονται από την Επιτροπή σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα και πάντως όχι πέρα των τριών (3) χρόνων ώστε να περιέχουν τα νεώτερα στοιχεία.

B. ΚΑΤΑΣΤΑΛΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

1. Υποχρεώσεις του χρήστη:

Όταν συμβεί ατύχημα, ο χρήστης οφείλει να ενημερώσει αμέσως την Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας της οικείας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης και τις αρμόδιες αρ-

χές που προβλέπονται στο σχέδιο έκτακτης ανάγκης που καταρτίζεται σύμφωνα με την παραγ. Α(1) του άρθρου αυτού και να τους παρέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, - την ταυτότητα και τις ποσότητες των ΓΤΜ που ελευθερώθηκαν,

- κάθε αναγκαία πληροφορία για την αξιολόγηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στη δημόσια υγεία και στο περιβάλλον.

- τα μέτρα που ελήφθησαν.

2. Το ΥΠΕΧΩΔΕ, σε συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία, πρέπει:

- να εξασφαλίζει τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων και να ενημερώνει αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από το ατύχημα,

- να συλλέγει, κατά το δυνατό, τα αναγκαία στοιχεία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνει συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και για τον περιορισμό των συνεπειών τους.

3. Το ΥΠΕΧΩΔΕ:

α) Διαβουλεύεται, σχετικά με την προτεινόμενη εφαρμογή των σχεδίων έκτακτης ανάγκης, με τα άλλα Κράτη-Μέλη που ενδέχεται να θιγούν σε περίπτωση ατυχήματος στο πλαίσιο διαδικασίας που θεσπίζει η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ Κρατών Μελών.

β) Ενημερώνει το συντομότερο δυνατόν την Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων για όλα τα ατυχήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης, παρέχοντας λεπτομέρειες σχετικά με τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα, την ταυτότητα και τις ποσότητες των ΓΤΜ που ελευθερώθηκαν, τα μέτρα που ελήφθησαν και την αποτελεσματικότητά τους, καθώς και μια ανάλυση του ατυχήματος με συστάσεις για τον περιορισμό των συνεπειών του ατυχήματος και την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον. Η ενημέρωση αυτή γίνεται εγγράφως μετά από γνώμη της Επιτροπής.

γ) Λαμβάνει γνώση του μητρώου ατυχημάτων που καταρτίζει η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων και αναφέρεται σε ατυχήματα που έχουν συμβεί στα Κράτη Μέλη και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης. Το μητρώο αυτό περιλαμβάνει επίσης την ανάλυση των αιτίων των ατυχημάτων, την πείρα που αποκτήθηκε και τα μέτρα που έχουν ληφθεί για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον.

Άρθρο 14 Ελεγχοί.

1. Η αρμόδια Διεύθυνση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ πραγματοποιεί τακτικούς και έκτακτους ελέγχους για τη διαπίστωση της τήρησης των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

2. Οι έλεγχοι της τήρησης από τον χρήστη ΓΤΜ των όρων που προβλέπονται σε κάθε έγκριση της γνωστοποίησης διενεργούνται από τις καθ' ύλην αρμόδιες υπηρεσίες του ΥΠΕΧΩΔΕ και των συναρμόδιων Υπουργείων.

3. Για τη διενέργεια των ελέγχων που προβλέπεται στις παραγράφους 1 και 2 είναι δυνατόν να γίνεται ανάθεση σύμφωνα με τις εκάστοτε κείμενες διατάξεις:

α) σε ειδικά διαπιστευμένους ή αναγνωρισμένους από το Κράτος φορείς ημεδαπούς ή αλλοδαπούς.

β) σε επιστήμονες με εξειδικευμένες γνώσεις που θα συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο αυτό.

Σε περίπτωση ανάθεσης μέρους ή του συνόλου των ελέγχων από το ΥΠΕΧΩΔΕ σε τρίτους (παράγραφος α ή β) η δαπάνη θα βαρύνει τον χρήστη ΓΤΜ.

Οι χρήστες που κάνουν περιορισμένη χρήση ΓΤΜ υποχρεώνονται να παρέχουν κάθε δυνατή διευκόλυνση στα αρμόδια όργανα ελέγχου ώστε να προβαίνουν σε κάθε εξέταση, έλεγχο, έρευνα ή δειγματοληψία και να συγκεντρώνουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτέλεση του έργου τους.

4. Τα πορίσματα των ελέγχων που διενεργούνται από τα συναρμόδια Υπουργεία εκτός του ΥΠΕΧΩΔΕ διαβιβάζονται στην αρμόδια Υπηρεσία Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

5. Σε περίπτωση που κατά τη λειτουργία της εγκατάστασης ή του χώρου της δραστηριότητας διαπιστωθούν από τους ελέγχους που διενεργεί ο χρήστης ΓΤΜ σε εφαρμογή των οριζόμενων στα παραρτήματα ΙΙΙ και ΙV του άρθρου 16, δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία το γνωστοποιεί αμέσως στο ΥΠΕΧΩΔΕ προκειμένου να καθορισθούν μέσω της επιτροπής το είδος και το χρονοδιάγραμμα των ληπτέων επανορθωτικών μέτρων.

Άρθρο 15

Κατάρτιση εκθέσεων προς Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

1. Στο τέλος κάθε έτους, η αρμόδια Γενική Δ/νση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ διαβιβάζει στην επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ (όργανο επικουρικό της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων) συνοπτική έκθεση σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις που γνωστοποιήθηκαν σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 6 της παρούσας απόφασης (ΓΤΜ κατηγορίας 3 ή 4). Στην έκθεση αυτή περιλαμβάνεται και η περιγραφή, οι προτεινόμενες χρήσεις και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από τους Γ.Τ.Μ.

Η έκθεση αυτή καταρτίζεται από την Επιτροπή του άρθρου 8, η οποία συγκαλείται προς τούτου από τη Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

2. Ανά τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2003, η αρμόδια Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ διαβιβάζει στην Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα που έχει αποκτηθεί από την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Από τριετία και για πρώτη φορά στις 5 Ιουνίου 2004, η Επιτροπή Ευρ.Κοινοτήτων δημοσιεύει περίληψη βασισμένη στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 16

Θέματα Απορρήτου.

1. Οι αρμόδιες αρχές και τα μέλη της Επιτροπής που αναφέρονται στο άρθρο 8 καθώς και η Επιτροπή Ευρ. Κοινοτήτων δεν ανακινούν σε τρίτους κανένα στοιχείο το οποίο έχει αποφασιστεί να παραμείνει εμπιστευτικό σύμφωνα με την παράγραφο 3, και έχει γνωστοποιηθεί ή έχει περιέλθει σε γνώση τους δυνάμει της παρούσας απόφασης και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που αφορούν τα παραληφθέντα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδείξει τα στοιχεία των γνωστοποιήσεων, που υποβάλλει δυνάμει της παρούσας απόφασης τα οποία πρέπει να θεωρηθούν εμπιστευτικά,

όταν η αποκάλυψή τους θίγει ένα ή περισσότερα από τα σημεία που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της υπ' αριθ. 77921/1440/1995 κοινής υπουργικής απόφασης «Ελεύθερη πρόσβαση του κοινού στις δημόσιες αρχές για πληροφορίες σχετικά με το περιβάλλον». Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται κατά τρόπο επαληθεύσιμο.

3. Αφού ζητήσει τη γνώμη του γνωστοποιούντος, η Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 8 γνωμοδοτεί ως προς τα στοιχεία τα οποία πρέπει να παραμείνουν απόρρητα και τον ενημερώνει σχετικά μέσω της αρμόδιας υπηρεσίας περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ.

4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμείνουν εμπιστευτικά τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 10 της παρούσας απόφασης:

- τα γενικά χαρακτηριστικά του ή των ΓΤΜ, το όνομα και η διεύθυνση του γνωστοποιούντος και ο τόπος χρήσης,

- οι μέθοδοι και τα σχέδια για τη μόνιμη παρακολούθησή του ή των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης,

- η εκτίμηση των αναμενόμενων επιπτώσεων, ιδίως δε των τυχόν επιβλαβών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

5. Αν για οποιονδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει τη γνωστοποίηση, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των στοιχείων που έχουν λάβει.

Άρθρο 17

Κυρώσεις.

A. Σε οποιονδήποτε γίνεται αίτιος παράβασης των διατάξεων της παρούσας απόφασης με πράξη ή παράλειψη επιβάλλονται οι διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο αυτό καθώς και οι ποινικές και αστικές κυρώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 28, 29 του Ν. 1650/1986.

B. Διοικητικές κυρώσεις:

1. Σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που προκαλούν ρύπανση ή υποβάθμιση του περιβάλλοντος παραβαίνοντας διατάξεις της παρούσας απόφασης, ανεξάρτητα από την αστική ή ποινική ευθύνη επιβάλλεται ως διοικητική κύρωση πρόστιμο μέχρι 100.000.000 δρχ. Σε περίπτωση εξαιρετικά σοβαρής ρύπανσης ή υποβάθμισης του περιβάλλοντος και ιδίως σε περίπτωση που από το είδος ή την ποσότητα των ρύπων ή από την έκταση και την σημασία της υποβάθμισης του περιβάλλοντος υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή βαρείας σωματικής βλάβης ή ευρείας οικολογικής διατάραξης ή καταστροφής, επιβάλλεται πρόστιμο μέχρι 1.000.000.000 δραχμές.

Τα ως άνω πρόστιμα επιβάλλονται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ από κοινού με τον κατά περίπτωση συναρμόδιο Υπουργό ύστερα από εισήγηση της αρμόδιας για τους ελέγχους αρχής (άρθρο 14) και γνώμη της Επιτροπής του άρθρου 8.

2. Αν ο φορέας που διενεργεί περιορισμένη χρήση ΓΤΜ προκαλεί ρύπανση ή άλλη υποβάθμιση του περιβάλλοντος, επιβάλλεται προσωρινή απαγόρευση της λειτουργίας του μέχρις ότου ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποτρέπεται η ρύπανση ή η υποβάθμιση. Μπορεί επίσης να επιβληθεί η οριστική διακοπή της λειτουργίας του φορέα και η ανάκληση της κατ' άρθρον 7 του παρόντος

έγκρισής του α) αν ο φορέας παραλείπει να συμμορφωθεί προς τα υποδεικνυόμενα μέτρα ή β) αν η λήψη αποτελεσματικών μέτρων είναι ανέφικτη και γ) αν συντρέχουν εξαιρετικοί λόγοι, και ιδίως σε περίπτωση που από το είδος, την έκταση ή τη σημασία της υποβάθμισης υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή βαρείας σωματικής βλάβης ή ευρείας οικολογικής διατάραξης ή καταστροφής, ενόψει και της σπουδαιότητας της επιχείρησης ή δραστηριότητας. Η διακοπή λειτουργίας και η ανάκληση της έγκρισης επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων από κοινού με τον κατά περίπτωση συναρμόδιο Υπουργό μετά από εισήγηση της επιτροπής.

Με την πράξη επιβολής της απαγόρευσης λειτουργίας μπορεί να προβλέπεται και πρόστιμο από 10.000.000 δρχ. έως 100.000.000 δρχ. για κάθε ημέρα παράβασης της απαγόρευσης. Η παράβαση διαπιστώνεται με πράξη του οργάνου που επέβαλε την απαγόρευση με την οποία και καταλογίζεται το πρόστιμο.

Με απόφαση του οργάνου που επέβαλε την απαγόρευση λειτουργίας της επιχείρησης ή δραστηριότητας μπορεί, σε κάθε περίπτωση να αίρεται η απαγόρευση αυτή, αν η επιχείρηση ή η δραστηριότητα λάβει αποτελεσματικά μέτρα, ώστε να παύσει οριστικά η ρύπανση ή υποβάθμιση του περιβάλλοντος.

3. Τα πρόστιμα που επιβάλλονται από τις προηγούμενες παραγράφους εισπράττονται σύμφωνα με το νόμο για την είσπραξη δημοσίων εσόδων και αποδίδονται στους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης της περιοχής όπου προκλήθηκε η παράβαση». Ο τρόπος, τα όργανα και η διαδικασία είσπραξης των διοικητικών προστίμων γίνεται σύμφωνα με την 59388/3320/1988 κοινή υπουργική απόφαση «τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων ... κ.τ.λ.» (Β' 638).

4. Η διαδικασία επιβολής των διοικητικών κυρώσεων των προηγούμενων παραγράφων αρχίζει με την βεβαίωση της παράβασης από το όργανο που την διαπιστώνει, το

οποίο συντάσσει σχετική έκθεση, η οποία κοινοποιείται μαζί με έγγραφη κλήτευση στον παραβάτη να υποβάλει τις απόψεις του μέσα σε 5 ημέρες από την κοινοποίηση της κλήτευσης. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου, για 5 ημέρες ακόμα.

5. Κατά των διοικητικών κυρώσεων που επιβάλλει ο Υπουργός ΠΕΧΩΔΕ αρμόδια είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια και το Συμβούλιο Επικρατείας.

Γ. Οι κυρώσεις που προβλέπονται στα προηγούμενα κεφάλαια Α και Β επιβάλλονται ανεξάρτητα από τις κυρώσεις που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Άρθρο 18 Μεταβατικές διατάξεις.

Κάθε χρήστης, σύμφωνα με το άρθρο 2 (παρ. στ) που διενεργεί ήδη κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης περιορισμένη χρήση ΓΤΜ υποχρεούται:

α) σε περίπτωση πρώτης περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ να υποβάλλει προς έγκριση στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 8 μέσα σε τρεις (3) μήνες από την έναρξη ισχύος της απόφασης αυτής φάκελλο με τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 5 αυτής.

β) σε περίπτωση επόμενων περιορισμένων χρήσεων ΓΤΜ να υποβάλλει προς έγκριση στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 8 μέσα σε σαράντα πέντε (45) ημέρες από την έναρξη ισχύος της απόφασης αυτής φάκελλο με τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 6 αυτής.

Άρθρο 19 Παραρτήματα.

Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα Παραρτήματα I, II, III, IV και V που ακολουθούν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**ΜΕΡΟΣ Α΄**

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο (i) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος οι οποίες 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 απαντώνται 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΄**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΠΙΦΕΡΟΥΝ
ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ**

Τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) σημείο (ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένων νουκλεϊνικών οξέων ή ΓΤΜ που έχουν ληφθεί με άλλες μεθόδους εκτός από εκείνες που εξαιρούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ μέρος Α:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**ΜΕΡΟΣ Α΄**

Τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης με τις οποίες λαμβάνονται μικροοργανισμοί που εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, με την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου νουκλεϊνικού οξέος ή άλλων ΓΤΜ εκτός από εκείνους που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες τεχνικές/μεθόδους:

1. Μεταλλαξογένεση
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. Αυτοκλωνοποίηση, που συνίσταται στην αφαίρεση αλληλουχιών νουκλεϊνικών οξέων από κύτταρα οργανισμών, ακολουθούμενη ή μη από επανεισαγωγή 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 είναι πιθανόν να προκαλέσει ασθένειες στον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά.

Η αυτοκλωνοποίηση μπορεί να περιλαμβάνει τη χρήση ανασυνδυασμένων φορέων με μακρό ιστορικό ασφαλούς χρήσης στους συγκεκριμένους μικροοργανισμούς.

ΜΕΡΟΣ Β΄**Κριτήρια που διασφαλίζουν την ασφάλεια των ΓΤΜ για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον:**

Έχουν καθορισθεί με την Απόφαση 2001/204/Ε.Κ. του Συμβουλίου της 8-3-2001 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 20 Α της Οδηγίας 98/81/Ε.Κ.

ΜΕΡΟΣ Γ΄**Τύποι ΓΤΜ που πληρούν τα κριτήρια του Μέρους Β:**

Συμπληρούται δια της διαδικασίας του άρθρου 21 της Οδηγίας 98/81/Ε.Κ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΑΡΧΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΗΡΟΥΝΤΑΙ
ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 5,
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2 ΕΚΤΙΜΗΣΗ.**

Το παρόν παράρτημα 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 άρθρο 5 παράγραφος 2. Θα συμπληρωθεί ιδίως όσον αφορά το κατώτερο μέρος Β, από οδηγίες που θα καταρτισθούν από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 21 της Οδηγίας 98/81/Ε.Κ.

Οι εν λόγω οδηγίες θα συμπληρωθούν το αργότερο στις 5 Ιουνίου 2000.

A. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ

1. Ως δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις πρέπει να θεωρούνται οι εξής:

- πρόκληση ασθενειών στον άνθρωπο, συμπεριλαμβανόμενων 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 εξάλειψη στο περιβάλλον,
- δυσμενείς επιπτώσεις από τη φυσική μεταβίβαση ένθετου γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.

2. Η αναφερόμενη στο άρθρο 5 παράγραφος 2.1 (εδ. α') εκτίμηση πρέπει να βασίζεται στα ακόλουθα κριτήρια:

- α) στον εντοπισμό δυνητικών 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 δυνητικών επιβλαβών επιπτώσεων
- δ) στην πιθανότητα να υπάρξουν επιβλαβείς επιπτώσεις.

B. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

3. 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, συμπεριλαμβανόμενης της μεταβολής υφιστάμενων ιδιοτήτων του δέκτη.

4. Γενικά, μόνον οι ΓΤΜ οι οποίοι παρουσιάζουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά θεωρούνται κατάλληλοι να περιληφθούν στην κατηγορία 1 όπως ορίζεται στο άρθρο 5:

- 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⁽²⁾ και είναι απίθανο να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον.

5. Για να ενημερωθεί περί της εφαρμογής της διαδικασίας, ο χρήστης πρέπει κατ' αρχάς να λάβει υπόψη τη συναφή κοινοτική νομοθεσία (και ιδίως την οδηγία 90/679/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾). Μπορούν επίσης να συνεκτιμηθούν και τα διεθνή ή εθνικά συστήματα ταξινόμησης (π.χ. Π.Ο.Υ, Ν.Ι.Η. κ.λπ.) 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 τη μεταδοτικότητα της ασθένειας. Η οδηγία 90/679/ΕΟΚ κατατάσσει 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 4 (παρ. 2). 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). Αυτά τα συστήματα ταξινόμησης δίδουν απλώς μία προσωρινή ένδειξη της κατηγορίας κινδύνου μιας δραστηριότητας και της αντίστοιχης δέσμης μέτρων ελέγχου και περιορισμού.

6. Η διαδικασία προσδιορισμού του κινδύνου, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με τα σημεία 3 έως 5 παραπάνω, πρέπει να οδηγεί στον προσδιορισμό του επιπέδου επικινδυνότητας που συνδέεται με τον ΓΤΜ.

7. Στη συνέχεια, τα μέτρα περιορισμού και προστασίας πρέπει να επιλέγονται βάσει του επιπέδου επικινδυνότητας 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 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 των ζώων με ΓΤΜ, εξοπλισμό που ενδέχεται να δημιουργήσει αερολύματα).

Ο συνυπολογισμός των σημείων i) ως iii) παραπάνω για τη συγκεκριμένη δραστηριότητα μπορεί να αυξήσει, να μειώσει ή να αφήσει αμετάβλητο το επίπεδο επικινδυνότητας που συνδέεται με τον ΓΤΜ όπως ορίζεται στην παράγραφο 6.

8. Η ανάλυση που διεξάγεται σύμφωνα με τα ανωτέρω πρέπει να οδηγεί τελικά στην ένταξη της δραστηριότητας σε μία από τις κατηγορίες που περιγράφονται στο άρθρο 4 (παρ.2).

9. Η τελική κατάταξη της περιορισμένης χρήσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με την επανεξέταση της ολοκληρωμένης εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2.

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

(2) ΕΕ L 374 της 31.12.1990, σ. 1-12, οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/59/της Επιτροπής (ΕΕ L 282 της 15.10.1997, σ.33), και όπως εναρμονίσθηκε στην ελληνική νομοθεσία με τα Π.Δ. 186/95 (ΦΕΚ 97/Α/95), Π.Δ. 174/97 (ΦΕΚ 150/Α/97) και Π.Δ. 15/99 (ΦΕΚ 9/Α/99).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΜΕΤΡΑ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Γενικές αρχές:

1. Στους πίνακες 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 έλεγχοι για να διαπιστωθεί αν υπάρχουν οργανισμοί οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μία 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 την ανθρώπινη κατανάλωση στο χώρο εργασίας,

xii) πρέπει να απαγορεύεται η χρήση σιφωνίων διά 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 παρέχονται 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 πινάκων είναι ενδεικτικοί:

Ο Πίνακας Ia περιέχει τις στοιχειώδεις απαιτήσεις για εργαστηριακές δραστηριότητες.

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

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

Στον Πίνακα II 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 Ia και II.

Ενίοτε και με τη συμφωνία της αρμόδιας αρχής, 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 άρθρου 5 παράγραφος 2.

3. Χάριν σαφήνειας των απαιτήσεων τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή του παραρτήματος αυτού, μπορούν να ενσωματώσουν στους ακόλουθους πίνακες και τις γενικές αρχές των παρ. 1 και 2, ανωτέρω.

Πίνακας Ι α

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για τις εργαστηριακές δραστηριότητες

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Γενικά					
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 αποστειρωτικά μέσα.	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο)	ναι (πάγκος εργασίας, δάπεδο, οροφή, τοιχοί)
4	Είσοδος στο εργαστήριο μέσω αεροστεγούς θαλαμίσκου (²)	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
5	Υποπίεση του αέρα έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	ναι με εξαιρέση (³)	ναι

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
6	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς το εργαστήριο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA (4)	όχι	όχι	ναι (HEPA)(4) απαγόμενος αέρας με εξαίρεση (3)	ναι (HEPA) (5) εισαγόμενος και απαγόμενος αέρας
7	Χώρος μικροβιολογικής ασφάλειας	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
8	Αυτόκαυστο	στη μονάδα	στο κτίριο	στο εργαστήριο (6)	στο εργαστήριο = διπλής εισόδου
Σύστημα εργασίας					
9	Περιορισμένη πρόσβαση	όχι	ναι	ναι	ναι
10	Σήμα βιολογικού κινδύνου στην πόρτα	όχι	ναι	ναι	ναι
11	Ειδικά μέτρα για τον έλεγχο της διασποράς αερολυμάτων	όχι	ναι ελαχιστοποίηση	ναι πρόληψη	ναι πρόληψη
12	Καταιωνιστήρες	όχι	ναι	προαιρετικό	ναι
13	Προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	κατάλληλος προστατευτικός ιματισμός	πλήρης αλλαγή ιματισμού και υποδημάτων πριν από την είσοδο και την έξοδο

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
14	Γάντια	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
15	Αποτελεσματικός έλεγχος για φορείς (π.χ. τρωκτικά και έντομα)	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
Απόβλητα					
16	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων, των νεροχυτών και των καταιωνιστήρων, εάν υπάρχουν	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
17	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα μολυσμένα υλικά και τα απόβλητα	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
Άλλα μέτρα					
18	Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει δικό του εξοπλισμό	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
19	Παράθυρο κατόπτρευσης ή εναλλακτική σχετική δυνατότητα για να είναι ορατοί οι εργαζόμενοι	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι

(¹) Απομόνωση = το εργαστήριο χωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους του ίδιου κτιρίου ή βρίσκεται σε άλλο κτίριο

- (²) Αεροστεγής θαλαμίσκος = πριν από την είσοδο του εργαστηρίου πρέπει να παρεμβάλλεται αεροστεγής θαλαμίσκος, ο οποίος συνίσταται σε θάλαμο απομονωμένο από το εργαστήριο. Η ελευθέρως προσιτή πλευρά του αεροστεγούς θαλαμίσκου πρέπει να χωρίζεται από την πλευρά περιορισμένης πρόσβασης με αποδυτήρια ή καταωνιστήρες και, κατά προτίμηση, με πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα ενδοασφάλειας.
- (³) Δραστηριότητες κατά τις οποίες δεν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του ατμοσφαιρικού αέρα.
- (⁴) Φίλτρο HEPA = High Efficiency Particulate Air filter (φίλτρο αέρα κατακράτησης σωματιδίων υψηλής απόδοσης)
- (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 αυτόκαυστο εκτός του εργαστηρίου και παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας

Πίνακας Ι β

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 Ι α με τις ακόλουθες προσθήκες/τροποποιήσεις:

Προδιαγραφές	Επίπεδα περιορισμού				
	1	2	3	4	
Κτίριο					
1	Θερμοκήπιο: μόνιμη κατασκευή ⁽¹⁾	όχι	ναι	ναι	ναι
Εξοπλισμός					
2	Είσοδος μέσω χωριστού δωματίου με δύο πόρτες εφοδιασμένες με σύστημα ενδοασφάλειας	όχι	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
3	Έλεγχος των μολυσμένων εκρεόντων υδάτων	προαιρετικό	ελαχιστοποίηση ⁽²⁾ της εκροής	πρόληψη της εκροής	πρόληψη της εκροής
Σύστημα εργασίας					
4	Μέτρα για την καταπολέμηση ανεπιθύμητων ειδών όπως έντομα, τρωκτικά, αρθρόποδα	ναι	ναι	ναι	ναι

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
5	Οι διαδικασίες μεταφοράς έμβιου υλικού μεταξύ του θερμοκηπίου/φυτωρίου, της προστατευτικής διάταξης και του εργαστηρίου, πρέπει να ελέγχουν την εξάπλωση ΓΤΜ	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης	πρόληψη της εξάπλωσης
<p>(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.</p> <p>(²) Όταν υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης μέσω του εδάφους</p>					

Πίνακας Ι γ

Μέτρα περιορισμού και άλλα μέτρα προστασίας για δραστηριότητες σε μονάδες ζώων

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

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Εγκαταστάσεις					
1	Απομόνωση της μονάδας ζώων ⁽¹⁾	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
2	Εγκαταστάσεις ζώων ⁽²⁾ χωρισμένες από τους υπόλοιπους χώρους με πόρτες που κλειδώνουν	προαιρετικό	ναι	ναι	ναι
3	Εγκαταστάσεις ζώων σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνεται η απολύμανση [αδιάβροχα υλικά και υλικά που καθαρίζονται εύκολα (κλωβοί κλπ.)]	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι	ναι
4	Δάπεδο ή/και τοίχοι που καθαρίζονται εύκολα	προαιρετικό	ναι (δάπεδο)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)	ναι (δάπεδο και τοίχοι)
5	Ζώα υπό τον δέοντα έλεγχο, όπως σε κλουβιά, σε περιφραγμένο χώρο ή σε δεξαμενές	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό	προαιρετικό
6	Φίλτρα στους απομονωτήρες ή απομονωμένος θάλαμος ⁽³⁾	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι

⁽¹⁾ Μονάδα ζώων: κτίριο ή χωριστό διαμέρισμα ενός κτιρίου, το οποίο περιλαμβάνει εγκαταστάσεις και άλλους χώρους όπως αποδυτήρια, καταιωνιστήρες, αυτόκαυστα, αποθήκες τροφής κλπ.

(²) Εγκατάσταση ζώων: εγκατάσταση που χρησιμοποιείται κατά κανόνα για τη στέγαση ζώων τροφοδότησης 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 κλειστό κύκλωμα	όχι	ναι, ελαχιστοποίηση της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης	ναι, πρόληψη της έκλυσης
3	Έλεγχος των αερολυμάτων κατά τη 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
4	Αδρανοποίηση των μεγάλων ποσοτήτων υγρών καλλιέργειας πριν από την απομάκρυνσή τους από το κλειστό σύστημα	προαιρετικό	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
5	Τα μέσα στεγανοποίησης πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ή να εμποδίζεται η έκλυση	καμμία 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 διαφυγή όλου 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 αεροστεγούς θαλαμίσκου	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 αποστειρωτικά μέσα	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας, αν υπάρχει)	ναι (πάγκος εργασίας εάν 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

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
11	Υποπίεση του αέρα του ελεγχόμενου χώρου έναντι της ατμοσφαιρικής πίεσης του αμέσου περιβάλλοντος	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
12	Ο απαγόμενος και ο εισαγόμενος αέρας από και προς τον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διέρχεται από φίλτρο HEPA (High Efficiency Particulate Air filter = φίλτρο αέρα κατακράτησης σωματιδίων υψηλής απόδοσης)	όχι	όχι	ναι (για τον απαγόμενο αέρα, προαιρετικό για τον εισαγόμενο αέρα)	ναι (για τον εισαγόμενο αέρα και τον απαγόμενο αέρα)
Σύστημα εργασίας					
13	Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικό	ναι	ναι
14	Πρόσβαση μόνο για το διορισμένο προσωπικό	όχι	ναι	ναι	ναι
15	Πρέπει να τίθενται σήματα βιολογικού κινδύνου	όχι	ναι	ναι	ναι
16	Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους πριν απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
17	Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικό ιματισμό	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι (ιματισμός εργασίας)	ναι	ναι (πλήρης αλλαγή ιματισμού πριν από την έξοδο και την είσοδο)

Προδιαγραφές		Επίπεδα περιορισμού			
		1	2	3	4
Απόβλητα					
18	Αδρανοποίηση των ΓΤΜ στα λύματα των νιπτήρων, των νεροχυτών και των καταιωνιστήρων, και σε παρεμφερή λύματα	όχι	όχι	προαιρετικό	ναι
19	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 καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας	ναι, με μέσα ελεγχμένης καταλληλότητας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΜΕΡΟΣ Α΄

Στοιχεία που απαιτούνται για τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5:

- όνομα του ή των χρηστών, συμπεριλαμβανόμενων των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια
- πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια
- λεπτομερή στοιχεία για τις βιολογικές επιτροπές ή υποεπιτροπές
- διεύθυνση και γενική περιγραφή των εγκαταστάσεων
- περιγραφή της φύσης της εργασίας που θα αναληφθεί
- κατηγορία των περιορισμένων χρήσεων
- μόνον για τις περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1, περιλήψη της εκτίμησης του άρθρου 5 παράγραφος 2 και πληροφορίες για τη διαχείριση των αποβλήτων.

ΜΕΡΟΣ Β΄

Στοιχεία που απαιτούνται για τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 (παρ. 2.2 εδ. β΄) και άρθρο 6 (παρ. β΄):

- ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 5
- όνομα των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα
- ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δότες, δέκτες ή/και γονικοί μικροοργανισμοί και, ανάλογα με την περίπτωση, το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα
- πηγή ή πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις
- ταυτότητα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανόμενων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- οι ποσότητες καλλιέργειας που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν, κατά προσέγγιση,
- 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,
- συνοπτική παρουσίαση της εκτίμησης επικινδυνότητας του άρθρου 5

- πληροφορίες αναγκαίες για την αρμόδια αρχή προκειμένου να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 13.

ΜΕΡΟΣ Γ΄

Στοιχεία που απαιτούνται για τη γνωστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 5 (παρ.2.2 εδ.γ΄) και 6 (παρ.γ΄) γνωστοποίηση:

- α) - ημερομηνία υποβολής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 5,
- το όνομα του ή των υπεύθυνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα,
- β) - ο ή οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δέκτες οι γονικοί μικροοργανισμοί,
- το ή τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα (ανάλογα με την περίπτωση),
- η ή οι πηγές και η ή οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του ή των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις,
- όνομα και χαρακτηριστικά των ΓΤΜ,
- οι όγκοι καλλιέργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν,
- γ) - 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,
- σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανόμενων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων,
- περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων,
- δ) στοιχεία για την πρόληψη των ατυχημάτων και τα τυχόν σχέδια έκτακτης ανάγκης:
- τυχόν ειδικοί κίνδυνοι που οφείλονται στη θέση των εγκαταστάσεων,
- τα λαμβανόμενα προληπτικά μέτρα, όπως εξοπλισμός ασφαλείας, συστήματα συναγερμού και μέθοδοι περιορισμού,
- διαδικασίες και σχέδια για την εξακρίβωση της συνεχούς αποτελεσματικότητας των μέτρων περιορισμού, περιγραφή των πληροφοριών που παρέχονται στους εργαζόμενους,
- οι πληροφορίες που χρειάζεται η αρμόδια αρχή για να είναι σε θέση να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 13,
- ε) αντίγραφο της εκτίμησης του άρθρου 5 (παράγραφος 2.1 εδ.α΄).

Άρθρο 20

Από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Άρθρο 21

Με την απόφαση αυτή αντικαθίσταται και καταργείται η ΚΥΑ 95276/1893/17-11-95 (ΦΕΚ 1030/Β'/14-12-95) «Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών».

Άρθρο 22

Με την επιφύλαξη του άρθρου 18 η ισχύς της παρούσας Υπουργικής Απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Ιουνίου 2002

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Ν. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΑΚΗΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ,
ΔΗΜ. ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ

Λ. ΠΑΠΑΔΗΜΑΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜ.ΕΡΓΩΝ

ΡΟΔΟΥΛΑ ΖΗΣΗ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

ΔΗΜ.ΘΑΝΟΣ

ΥΦΥΠ.ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΠ. ΦΩΤΙΑΔΗΣ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Α. ΤΣΟΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Δ.ΡΕΠΠΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΑΣ

ΕΥΑΓ. ΑΡΓΥΡΗΣ