ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

**Ο περί Γενετικά Τροποποιημένων Μικροοργανισμών (Κατά την Περιορισμένη Χρήση) Νόμος του 2004 (Ν. 15(Ι)/2004)**

**ΚΑΘΟΔΗΓΗΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

*Κάθε πρόσωπο που υποβάλει αίτηση για κοινοποίηση και απόκτηση Άδειας για Περιορισμένη Χρήση Γενετικά Τροποποιημένων Μικροοργανισμών (ΓΤΜ) καλείται να μελετήσει προσεκτικά τις πρόνοιες της σχετικής νομοθεσίας, τις πιο κάτω πληροφορίες, καθώς και τις σημειώσεις που βρίσκονται στο πάνω μέρος του εντύπου της Αίτησης.*

[**«Ο Περί Γενετικά Τροποποιημένων Μικροοργανισμών (Κατά την Περιορισμένη Χρήση) Νόμος του 2004 (Ν. 15(Ι)/2004)**](http://www.cylaw.org/nomoi/arith/2004_1_015.pdf)**.**

Σύμφωνα με τον πιο πάνω Νόμο ισχύουν οι πιο κάτω **ορισμοί**:

**«Μικροοργανισμός»** σημαίνει κάθε μικροβιακή οντότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών, των καλλιεργειών ζωϊκών και φυτικών κυττάρων.

**«Γενετικά τροποποιημένος μικροοργανισμός» (ΓΤΜ)** 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 η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο Μέρος Α του Παραρτήματος Ι του Νόμου.

**«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.

**Κατηγορίες Περιορισμένης Χρήσης ΓΤΜ**

Οι χρήστες ΓΤΜ πρέπει να εκτιμούν τις περιορισμένες χρήσεις ως προς τον κίνδυνο στον οποίο ενδέχεται να εκθέσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ανάλογα με τον κίνδυνο ισχύει η πιο κάτω κατάταξη των δραστηριοτήτων περιορισμένης χρήσης:

* Κατηγορία 1 αναφέρεται σε δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου με επίπεδο περιορισμού 1.
* Κατηγορία 2 αναφέρεται σε δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, με επίπεδο περιορισμού 2.
* Κατηγορία 3 σημαίνει δραστηριότητες μέτριου κινδύνου με επίπεδο περιορισμού 3.
* Κατηγορία 4 σημαίνει δραστηριότητες υψηλού κινδύνου με επίπεδο περιορισμού 4.

**Κοινοποίηση και Αδειοδότηση Περιορισμένης Χρήσης ΓΤΜ**

1. Πριν την έναρξη οποιασδήποτε περιορισμένης χρήσης ΓΤΜ ο χρήστης οφείλει να υποβάλλει **Κοινοποίηση** στην αρμόδια Αρχήπου είναι ο Υπουργός Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΥΕΚΑ).
2. Η Κοινοποίηση γίνεται με τη συμπλήρωση του συνημμένου εντύπου ***ΤΕΕ-ΓΤΜ*** και την αποστολή όλων των απαιτούμενων πληροφοριών ηλεκτρονικά στον **Διευθυντή του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας\* (ΤΕΕ) στο** [**info@dli.mlsi.gov.cy**](mailto:info@dli.mlsi.gov.cy)**.**
3. Η Κοινοποίηση περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα V του Νόμου Ν. 15(Ι)/2004 και καθορίζονται ανάλογα με την κατηγορία περιορισμένης χρήσης όπως φαίνεται πιο κάτω:

* **Κοινοποίηση για Περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1**

Η Κοινοποίηση περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο ΜΕΡΟΣ Α του Παραρτήματος V του Νόμου Ν.15(Ι)/2004. Μετά τον έλεγχο της Κοινοποίησης, οι περιορισμένες χρήσεις κατηγορίας 1 μπορούν να πραγματοποιούνται χωρίς οποιαδήποτε Άδεια, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ληφθεί γραπτή έγκριση από τον ΥΕΚΑ.

* **Κοινοποίηση για Περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 2**

Η Κοινοποίηση περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο ΜΕΡΟΣ Α και ΜΕΡΟΣ Β του Παραρτήματος V του Νόμου Ν.15(Ι)/2004.

Μετά τον έλεγχο της Κοινοποίησης ο ΥΕΚΑ εκδίδει **γραπτή Άδεια\*** με όρους σχετικούς με την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ. Η παραχώρηση της Άδειας γίνεται μέσα σε 45 μέρες από την ημερομηνία παραλαβής της Κοινοποίησης**.**

* **Κοινοποίηση για Περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 και 4**

Η Κοινοποίηση περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο ΜΕΡΟΣ Α, ΜΕΡΟΣ Β και ΜΕΡΟΣ Γ του Παραρτήματος V του Νόμου Ν. 15(Ι)/2004.

Μετά τον έλεγχο της Κοινοποίησης ο ΥΕΚΑ εκδίδει **γραπτή Άδεια\*** με όρους σχετικούς με την περιορισμένη χρήση ΓΤΜ.Η παραχώρηση της Άδειας γίνεται μέσα σε 45 μέρες από την ημερομηνία παραλαβής της Κοινοποίησης.

\***ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΤΗΣ ΟΦΕΙΛΕΙ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΟΥ ΤΟΥ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ**

**Καταβολή Τέλους για Κοινοποίηση και Χορήγηση της Άδειας**

* Με την αίτηση πρέπει να υποβάλλονται όλα τα σχετικά έγγραφα, πιστοποιητικά και βεβαιώσεις όπως αναφέρονται πιο πάνω.
* Για την εξέταση της αίτησης και την έκδοση γραπτής Άδειας καταβάλλεται χρηματικό Tέλος που δεν υπερβαίνει τα €1000 ανάλογα με την περίπτωση.
* Το ύψος του Τέλους καθορίζεται ανάλογα με την περίπτωση στο στάδιο της εξέτασης (Άδεια, Ανανέωση /Τροποποίηση) και ενημερώνεται ΓΡΑΠΤΩΣ ο Αιτητής.
* Το χρηματικό Τέλος που θα καθοριστεί καταβάλλεται εντός 30 ημερών από την ημερομηνία Κοινοποίησης είτε με μετρητά είτε με τραπεζική επιταγή στο Λογιστήριο του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας και εκδίδεται σχετική απόδειξη.

#### Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας (Κεντρικά Γραφεία)

**Διεύθυνση:** Απελλή 12, 1493, Λευκωσία / Τ.Θ. 24855, 1304 Λευκωσία

**Ηλεκτρονική Διεύθυνση:** [info@dli.mlsi.gov.cy](mailto:info@dli.mlsi.gov.cy)

**Τηλέφωνο:** 22405623 /22405611 και **Τηλεομοιότυπο:** 22663788

*---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------\*Σημ. Η αίτηση προωθείται από το ΤΕΕ στον ΥΕΚΑ για τις κατάλληλες ενέργειες.*

Έντυπο ΤΕΕ-ΓΤΜ

Για Επίσημη Χρήση

Ημερ. Παραλαβής:..........................

**Ο περί Γενετικά Τροποποιημένων Μικροοργανισμών**

**(Κατά την Περιορισμένη Χρήση) Νόμος του 2004**

**(Ν.15(Ι)/2004)**

ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

Σημειώσεις:

1. *Στις περιπτώσεις που οι πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες να αναγράφεται το σύμβολο «Χ».*
2. *Το όνομα Αιτητή που αναφέρεται θα πρέπει να είναι πλήρες και να αναγράφεται με κεφαλαία γράμματα. Για νομικό πρόσωπο (π.χ. Εταιρεία), να αναγράφεται το όνομα όπως είναι καταχωρημένο στον Έφορο Εταιρειών.*
3. *Για την εξέταση της αίτησης και την έκδοση γραπτής Άδειας καταβάλλεται στο Λογιστήριο του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας καθορισμένο Tέλος που δεν υπερβαίνει τα €1000 ανάλογα με την περίπτωση.*
4. *Το χρηματικό Τέλος καθορίζεται στο στάδιο της εξέτασης της αίτησης και ενημερώνεται ΓΡΑΠΤΩΣ ο Αιτητής.*
5. *Το καθορισμένο Τέλος καταβάλλεται εντός 30 ημερών από την ημερομηνία Κοινοποίησης προσκομίζοντας αντίγραφο της επιστολής όπου φαίνεται το ύψους του χρηματικού Τέλους που καθορίστηκε.*
6. *Η ορθή αποτύπωση των ζητουμένων πληροφοριών, αποτελεί νομική υποχρέωση του Αιτητή.*

Προς: Αρχιεπιθεωρητή (Διευθυντή) του Τμήματος Επιθεώρησής Εργασίας ([info@dli.mlsi.gov.cy](mailto:info@dli.mlsi.gov.cy)).\*

Όνομα Αιτητή (Σημ.ii): ……………………………………………………….………………………………..…………….

………………………………………………………………………………………………………………………………….

**Είδος Δραστηριότητας** *(Ακαδημαϊκό Ίδρυμα, Μικροβιολογικό Εργαστήριο, Ερευνητικό Κέντρο, κλπ.)***:**

…………………………………………….……………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………….

**Ταχυδρομική Διεύθυνση ή Διεύθυνση Δραστηριότητας:**

|  |  |
| --- | --- |
| Οδός και αριθμός:................……..........................……………………………………………………………… | |
| Επαρχία ………….............…………………………………………… | Τ.Κ ……..:…………….…….…… |
| Τηλέφωνο: ……………………………………………………………. | Τηλεομοιότυπο: …………………… |
| Ηλεκτρονική διεύθυνση: ......……………………………………………………………………………………………. | |

**Άλλες Πληροφορίες:** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………

**Κατάλογοι / Πιστοποιητικά / Βεβαιώσεις που απαιτούνται για την Κοινοποίηση σύμφωνα με τον «Περί Γενετικά Τροποποιημένων Μικροοργανισμών**

**(Κατά την Περιορισμένη Χρήση) Νόμο του 2004 (Ν.15(Ι)/2004)**

*(Επισυνάπτονται τα πιο κάτω αντίγραφα με την αίτηση – σημειώστε √)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ για ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ 1, 2, 3, 4** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 7 Κοινοποίηση:** | |  |  |
|  | Όνομα του ή των χρηστών, συμπεριλαμβανομένων 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, περίληψη της εκτίμησης των κινδύνων του εδαφίου (1) του άρθρου 4 και πληροφορίες για τη διαχείριση των αποβλήτων. |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ για ΑΔΕΙΑ για ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 8 Κοινοποίηση:** | |  |  |
|  | Ημερομηνία υποβολής της Κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7. |  |  |
|  | 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. |  |  |
|  | Όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ. |  |  |
|  | Σκοπός της περιορισμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένων 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 των κινδύνων του εδαφίου (1) του άρθρου 4. |  |  |
|  | Πληροφορίες αναγκαίες για τον Υπουργό ή πληροφορίες προκειμένου να αξιολογήσει τα σχέδια έκτακτης ανάγκης εάν απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 15. |  |  |
| **Α/Α** | **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ για ΑΔΕΙΑ για ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ 3 και 4** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| **Στοιχεία που απαιτούνται για την αναφερόμενη στο άρθρο 9 Κοινοποίηση:** | |  |  |
|  | (α) Ημερομηνία υποβολής της Κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 7. |  |  |
| (β) Το όνομα του / των υπευθύνων για την επίβλεψη και την ασφάλεια και πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα. |  |  |
|  | (α) Ο / οι χρησιμοποιούμενοι μικροοργανισμοί δέκτες ή γονικοί μικροοργανισμοί. |  |  |
| (β) Το / τα χρησιμοποιούμενα συστήματα ξενιστή-φορέα (ανάλογα με την περίπτωση). |  |  |
| (γ) Η/οι πηγές και η/οι επιδιωκόμενες λειτουργίες του / των γενετικών υλικών που ενέχονται στην ή στις τροποποιήσεις. |  |  |
| (δ) Όνομα και χαρακτηριστικά του ΓΤΜ. |  |  |
| (ε) Οι όγκοι καλλιεργειών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. |  |  |
|  | (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 αναμενόμενων αποτελεσμάτων. |  |  |
| (γ) Περιγραφή των τμημάτων των εγκαταστάσεων. |  |  |
|  | (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 ασφάλειας, 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 εργαζόμενους. |  |  |
| (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. |  |  |
|  | Αντίγραφο της εκτίμησης των κινδύνων του εδαφίου (1) του άρθρου 4. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Η παρούσα Αίτηση αφορά***(σημειώστε √)***:**  **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ για ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 1** …………….  **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ για ΑΔΕΙΑ για ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2** …………….  **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ για ΑΔΕΙΑ για ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 3 ή / και 4** …………….  **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ** …………….  **ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ** …………….  **Η παρούσα Αίτηση συμπληρώθηκε από:**   |  |  | | --- | --- | | **Ονοματεπώνυμο:** ……………………………………………………..………………………………. | | | **Ιδιότητα:**……………………………………………………………………………………………………  *(π.χ. Διευθυντής, Λειτουργός Ασφάλειας, Λειτουργός Εργαστηρίου, Ερευνητής κ.λπ.)* | | | **Τηλέφωνο:** ……………………..…….……... | **Τηλεομοιότυπο**: ………………………….… | | **Ηλεκτρονική διεύθυνση**:…………………………………………………………………….…………. | | |

**ΓΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ (Λογιστήριο ΤΕΕ) - ΕΙΣΠΡΑΞΗ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΟΥ ΤΈΛΟΥΣ**

|  |  |
| --- | --- |
| Καθορισμένο Τέλος Κοινοποίησης Περιορισμένης Χρήσης ΓΤΜ:  *(Σημ. iv: \*Ο Αιτητής προσκομίζει αντίγραφο της επιστολής καθορισμού Τέλους)* | (€………………….) |
| Το χρηματικό Τέλος καταβάλλεται σε*:*   * ΜΕΤΡΗΤΑ | *Σημειώστε √*  ……………. |
| * ΤΡΑΠΕΖΙΚΗ ΕΠΙΤΑΓΗ ΜΕ ΑΡ…………………………….…………….. | ……………. |
| Αρ. Απόδειξης Είσπραξης: …………………………………………………………………………………. | |
| Ελέγχθηκε από: …………………………………………………………...……………………………… | |
| Ημερομηνία: ……………………………………………….………………………………...……………. | |