Πρόταση απόφαση του Συμβουλίου σχετικά με την καθιέρωση ενός συγκεντρωτικού εντύπου κοινοποίησης της εμπορίας γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών είτε ως τέτοιων είτε ως συστατικών άλλων προϊόντων, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(2002/C 262 E/23)

COM(2002) 362 τελικό

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 4 Ιουλίου 2002)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/ΕΚ/ΕΚ, απαιτείται η αποστολή προηγούμενης κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου προβλέπεται να διατεθεί ένας γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ) ή συνδυασμός τέτοιων οργανισμών.

2. Η κοινοποίηση αυτή περιλαμβάνει μεταξύ άλλων μια συγκεντρωτική παρουσίαση του φακέλου, που διαβιβάζεται από την αρμόδια αρχή στις αντίστοιχες αρχές των άλλων κρατών μελών και στην Επιτροπή, η οποία με τη σειρά της τη θέτει αμέσως στη διάθεση του κοινού. Η συγκεντρωτική αυτή παρουσίαση πρέπει να ακολουθεί ορισμένο μοντέλο.

3. Το προς τούτο προβλεπόμενο έντυπο πρέπει να εξυπηρετεί τη δυνατότητα ανταλλαγής του μεγαλύτερου δυνατού όγκου πληροφοριών, οι οποίες να παρουσιάζονται με τρόπο σαφή και τυποποιημένο· εννοείται ότι οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμεύσουν ως βάση εκτίμησης περιβαλλοντικών κινδύνων.

4. Το άρθρο 13 παράγραφος 2 υπό η) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ προβλέπει ότι το έντυπο συγκεντρωτικής παρουσίασης (περίληψη) μιας κοινοποίησης εκπονείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις, στην επιτροπή του άρθρου 30 υποβλήθηκε για γνωμοδότηση σχέδιο ληπτέων μέτρων.

5. Η επιτροπή δεν διατύπωσε γνώμη. Για μια τέτοια περίπτωση, το άρθρο 30 προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση ληπτέων μέτρων και ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Το Συμβούλιο εκδίδει απόφαση με ειδική πλειοψηφία.

6. Εάν μέσα στην ορισμένη προθεσμία το Συμβούλιο δεν εγκρίνει τα προτεινόμενα εκτελεστικά μέτρα ή εάν δεν εκφράσει την αντίθεσή του προς αυτά, τα προτεινόμενα εκτελεστικά μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1] της 12ης Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 υπό η),

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, απαιτείται η αποστολή προηγούμενης κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στην αγορά του οποίου προβλέπεται να διατεθεί ένας γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ) ή συνδυασμός τέτοιων οργανισμών.

(2) Η κοινοποίηση αυτή περιλαμβάνει μεταξύ άλλων μια συγκεντρωτική παρουσίαση του φακέλου, που διαβιβάζεται από την αρμόδια αρχή στις αντίστοιχες αρχές των άλλων κρατών μελών και στην Επιτροπή, η οποία με τη σειρά της τη θέτει αμέσως στη διάθεση του κοινού. Η συγκεντρωτική αυτή παρουσίαση πρέπει να ακολουθεί ορισμένο μοντέλο.

(3) Το προς τούτο προβλεπόμενο έντυπο πρέπει να εξυπηρετεί τη δυνατότητα ανταλλαγής του μεγαλύτερου δυνατού όγκου πληροφοριών, οι οποίες να παρουσιάζονται με τρόπο σαφή και τυποποιημένο· εννοείται ότι οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμεύσουν ως βάση εκτίμησης περιβαλλοντικών κινδύνων.

(4) Η επιτροπή του άρθρου 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, της οποίας ζητήθηκε η γνώμη στις 12 Ιουνίου 2002, δεν γνωμοδότησε πάνω στην πρόταση απόφασης της Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο πρώτο

Για να καταρτίσει τον συγκεντρωτικό φάκελο που θα υποβάλει στην αρμόδια εθνική αρχή σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 13 παράγραφος 2 υπό η) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ο κοινοποιών χρησιμοποιεί το έντυπο που επισυνάπτεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

[1] ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΟΡΦΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ακόλουθη μορφή πρέπει να χρησιμοποιείται για την περίληψη του φακέλου που συνοδεύει την κοινοποίηση, προς διαβίβαση στην αρμόδια εθνική αρχή, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού (ΓΤΟ), ή συνδυασμού γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

Στο έγγραφο αυτό, αφού συμπληρωθεί, θα παρουσιάζονται συνοπτικώς οι πληροφορίες που θα έχουν καταχωρηθεί στα αντίστοιχα σημεία του πλήρους φακέλου. Ως εκ τούτου, αναγνωρίζεται ότι η αξιολόγηση των κινδύνων που απαιτείται με βάση το άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΟΚ δεν είναι δυνατόν να εκπονηθεί μόνον με βάση τις πληροφορίες του εν λόγω εγγράφου.

Ο κενός χώρος μετά από κάθε ερώτηση δεν είναι ενδεικτικός του επίπεδου λεπτομέρειας των πληροφοριών που απαιτούνται για τους σκοπούς της περίληψης των πληροφοριών.

Η μορφή της περίληψης των πληροφοριών υποδιαιρείται στα Μέρη 1 και 2.

Το Μέρος 1 αφορά τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς άλλους από τα ανώτερα φυτά και αποτελείται από τα εξής τμήματα:

Α. Γενικές πληροφορίες

Β. Φύση των ΓΤΟ που περιέχει το προϊόν

Γ. Προβλεπόμενη συμπεριφορά του προϊόντος

Δ. Πληροφορίες σχετικές με προγενέστερες ελευθερώσεις

Ε. Πληροφορίες σχετικές με το πρόγραμμα παρακολούθησης

Το Μέρος 2 αφορά τα προϊόντα που αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένα ανώτερα φυτά ή τα περιέχουν. Ως «ανώτερα φυτά» νοούνται τα φυτά που ανήκουν στην ταξινομική ομάδα Gymnospermae και Angiospermae. Το τμήμα 2 περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

Α. Γενικές πληροφορίες

Β. Φύση των ΓΤΑΦ που περιέχει το προϊόν

Γ. Πληροφορίες σχετικές με προγενέστερες ελευθερώσεις

Δ. Πληροφορίες σχετικές με το πρόγραμμα παρακολούθησης

ΜΕΡΟΣ 1

ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΑΛΛΟΥΣ ΠΛΗΝ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. **Λεπτομερή στοιχεία της κοινοποίησης**

α) Κοινοποιόν κράτος μέλος
β) Αριθμός κοινοποίησης
γ) Ονομασία του προϊόντος (εμπορική και άλλες)
δ) Ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης

2. **Κοινοποιών/Παραγωγός/Εισαγωγέας**

α) Όνομα του κοινοποιούντος	
β) Διεύθυνση του κοινοποιούντος	
γ) Ο κοινοποιών είναι:	εγχώριος παραγωγός ☐ εισαγωγέας ☐
δ) Εάν πρόκειται για εισαγωγή i) Όνομα του παραγωγού ii) Διεύθυνση του παραγωγού	

3. **Χαρακτηρισμός των ΓΤΟ που περιέχει το προϊόν**

Να αναφερθούν η ονομασία και η φύση κάθε τύπου ΓΤΟ που περιέχεται στο προϊόν

4. **Γενική περιγραφή του προϊόντος**

α) Τύπος του προϊόντος
β) Σύνθεση του προϊόντος
γ) Εξειδίκευση του προϊόντος
δ) Κατηγορίες χρηστών
ε) Τυχόν ειδικές συνθήκες χρήσης και χειρισμού που προτείνονται ως προϋποθέσεις για την άδεια που ζητείται
στ) Ενδεχομένως, γεωγραφικές περιοχές εντός ΕΕ στις οποίες πρόκειται να περιορισθεί η διάθεση του προϊόντος σύμφωνα με τους όρους της άδειας που ζητείται
ζ) Τυχόν τύπος περιβάλλοντος για το οποίο είναι ακατάλληλο το προϊόν
η) Κατ' εκτίμηση πιθανή ετήσια ζήτηση i) στην Κοινότητα ii) στις αγορές εξαγωγής προϊόντων της ΕΚ
θ) Αποκλειστικός(οι) κωδικός(οι) αναγνώρισης του(των) ΓΤΟ

5. **Ο συνδυασμός ΓΤΟ που περιέχεται στο προϊόν έχει κοινοποιηθεί δυνάμει του μέρους Β της οδηγίας 2001/18/ΕΟΚ από τον ίδιο κοινοποιούντα;**

Ναι ☐	Όχι ☐
i) Εάν ναι, να αναφερθεί το κράτος και ο αριθμός κοινοποίησης	
ii) Εάν όχι, να αναφερθούν τα στοιχεία ανάλυσης των κινδύνων με βάση τα στοιχεία του μέρους Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.	

6. **Το προϊόν κοινοποιείται ταυτοχρόνως σε άλλο κράτος μέλος της Κοινότητας από τον ίδιο κοινοποιούντα;**

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι, να διευκρινιστεί:	

7. **Έχει διατεθεί άλλο προϊόν με τον ίδιο συνδυασμό ΓΤΟ αγορά της Κοινότητας από άλλο κοινοποιούντα;**

Ναι ☐	Όχι ☐	Άγνωστο ☐
Εάν ναι, να διευκρινιστεί		

8. **Πληροφορίες σχετικές με ελευθερώσεις των ιδίων ΓΤΟ ή του ιδίου συνδυασμού ΓΤΟ που έχουν κοινοποιηθεί προγενέστερα ή κοινοποιούνται ή/και εκτελούνται από τον κοινοποιούντα, εντός ή εκτός της Κοινότητας**

9. **Να αναφερθούν λεπτομερώς οι οδηγίες ή/και συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό, καθώς και υποχρεωτικοί περιορισμοί που προτείνονται ως προϋποθέσεις για την άδεια που ζητείται**

10. **Προτεινόμενη συσκευασία**

11. **Τυχόν προτεινόμενες απαιτήσεις επισήμανσης πέραν των απαιτούμενων από τη νομοθεσία**

12. **Μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ή κακής χρήσης**

13. **Μέτρα για τη διάθεση και την επεξεργασία των αποβλήτων (κατά περίπτωση)**

Β. ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΓΤΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΚΤΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ Η ΤΟ ΓΟΝΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ Ο ΓΤΟ

14. **Επιστημονική και κοινές ονομασίες**

15. **Φαινοτυπικά και γενετικά γνωρίσματα**

16. **Γεωγραφική κατανομή και φυσικό ενδιαίτημα του οργανισμού**

17. **Ευστάθεια του γενετικού υλικού του οργανισμού και παράγοντες που την επηρεάζουν**

18. **Δυναμικό μεταβίβασης και ανταλλαγής γενετικού υλικού με άλλους οργανισμούς και οι πιθανές επιπτώσεις της μεταφοράς γονιδίων**

19. **Πληροφορίες για την αναπαραγωγή και τους παράγοντες που την επηρεάζουν**

20. **Πληροφορίες για την επιβίωση και τους παράγοντες που την επηρεάζουν**

21. **Τρόποι διάδοσης και παράγοντες που την επηρεάζουν**

22. **Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον**

23. α) **Τεχνικές ανίχνευσης**

23. β) **Τεχνικές ταυτοποίησης**

24. **Ταξινόμηση βάσει ισχυουσών διατάξεων της Κοινότητας σχετικά με την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος**

25. α) **Παθογόνοι ιδιότητες**

25. β) **Άλλες επιβλαβείς ιδιότητες του, ζωντανού ή νεκρού, οργανισμού συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων του**

26. **Φύση και περιγραφή των γνωστών εξωχρωμοσωματικών γενετικών στοιχείων**

27. **Συνοπτικό ιστορικό προγενέστερων γενετικών τροποποιήσεων**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

28. **Μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τη γενετική τροποποίηση**

29. **Χαρακτηριστικά του φορέα**

α) Φύση και πηγή του φορέα
β) Περιγραφή της κατασκευής του φορέα
γ) Γενετικός χάρτης ή/και χάρτης περιορισμού του φορέα
δ) Δεδομένα για την αλληλουχία νουκλεοτιδίων
ε) Πληροφορίες για την έκταση στην οποία ο φορέας περιέχει αλληλουχίες των οποίων δεν είναι γνωστό το προϊόν ή η λειτουργία
στ) Ικανότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού του φορέα
ζ) Συχνότητα κινητοποίησης του φορέα
η) Τμήμα του φορέα που παραμένει στο ΓΤΟ

30. **Πληροφορίες για την ένθετη αλληλουχία**

α) Μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή της ένθετης αλληλουχίας
β) Θέσεις δράσεως των περιοριστικών ενζύμων
γ) Αλληλουχία του ενθέματος
δ) Προέλευση και λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της ένθετης αλληλουχίας στον ΓΤΟ
ε) Πληροφορίες για το βαθμό στον οποίο η ένθετη αλληλουχία περιορίζεται στην επιθυμητή λειτουργία
στ) Θέση της ένθετης αλληλουχίας στο ΓΤΟ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΝ Ή ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΕΧΕΙ ΠΡΟΕΛΘΕΙ Η ΕΝΘΕΤΗ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑ (ΔΟΤΕΣ)

31. **Επιστημονική και άλλες ονομασίες**

32. α) **Παθογόνοι ιδιότητες του δότη οργανισμού**

32. β) **Άλλες επιβλαβείς ιδιότητες του, ζωντανού ή νεκρού, οργανισμού, συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων του**

33. **Εάν ο δότης οργανισμός έχει τυχόν παθογόνους ή επιβλαβείς ιδιότητες, να αναφερθεί αν οι δοτές αλληλουχίες ενέχονται με οποιονδήποτε τρόπο σ' αυτές**

34. **Ταξινόμηση βάσει ισχυουσών διατάξεων της Κοινότητας σχετικά με την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος**

35. **Δυναμικό φυσικής ανταλλαγής γενετικού υλικού ανάμεσα στον ή στους δότες οργανισμούς και στο δέκτη οργανισμό**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΝ Η ΤΟΥΣ ΓΤΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

36. **Περιγραφή των γενετικών γνωρισμάτων ή των φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, εάν διαφέρουν από εκείνα του(των) δέκτη(ών) ή του(των) γονικού(ών) οργανισμού(ών)**

37. **Ευστάθεια του γενετικού υλικού του ΓΤΟ, εάν είναι διαφορετική από εκείνη του(των) δέκτη(ών) ή του(των) γονικού(ών) οργανισμού(ών)**

38. **Ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού**

39. **Δραστικότητα των εκφραζόμενων πρωτεϊνών**

40. α) **Περιγραφή μεθόδων ανίχνευσης του ΓΤΟ στο περιβάλλον, εάν διαφέρουν από εκείνες του(των) δέκτη(ών) ή του(των) γονικού(ών) οργανισμού(ών)**

40. β) **Περιγραφή μεθόδων ανίχνευσης για τη διάκριση του ΓΤΟ από τον(τους) δέκτη(ες) ή τον(τους) γονικό(ούς) οργανισμό(ούς)**

41. **Κίνδυνοι για την υγεία**

α) Τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη βιώσιμων ΓΤΟ ή/και των μεταβολικών προϊόντων τους, εάν διαφέρουν σημαντικά από εκείνες του δέκτη/γονικού οργανισμού
β) Κίνδυνοι από το προϊόν, εάν είναι σημαντικοί
γ) Σύγκριση του ΓΤΟ με το δότη, το δέκτη ή το γονικό οργανισμό από πλευράς παθογένειας, εάν είναι σημαντικές οι διαφορές
δ) Ικανότητα σχηματισμού αποικιών, εάν διαφέρει σημαντικά από εκείνη του(των) δέκτη(ών)/γονικού(ών) οργανισμού(ών)
ε) Εάν ο οργανισμός είναι περισσότερο παθογόνος από τον(τους) δέκτη(ες) ή τον(τους) γονικό(ούς) οργανισμό(ούς) για άτομα με ανοσολογική επάρκεια, να δοθούν οι πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα III Α μέρος II παράγραφος Γ σημείο 2 i) iv)

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΤΟ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

42. **Επιβίωση, πολλαπλασιασμός και διάδοση του ή των ΓΤΟ στο περιβάλλον, εάν διαφέρουν σημαντικά από εκείνες του δέκτη ή του γονικού οργανισμού**

43. **Επιπτώσεις του ή των ΓΤΟ στο περιβάλλον, εάν διαφέρουν σημαντικά από εκείνες του δέκτη ή του γονικού οργανισμού**

Γ. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΔΙΑΦΕΡΕΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΗ ΤΟΥ(ΤΩΝ) ΔΕΚΤΗ(ΩΝ) Η ΤΟΥ(ΤΩΝ) ΓΟΝΙΚΟΥ(ΩΝ) ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ(ΩΝ)

ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ, ΕΑΝ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΗ ΤΟΥ(ΤΩΝ) ΔΕΚΤΗ(ΩΝ) Η ΤΟΥ(ΤΩΝ) ΓΟΝΙΚΟΥ(ΩΝ) ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ(ΩΝ)

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΩΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Β ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ (ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ)

1. **Αριθμός κοινοποίησης**

2. **Τοποθεσία της ελευθέρωσης**

3. **Σκοπός της ελευθέρωσης**

4. **Διάρκεια της ελευθέρωσης**

5. **Διάρκεια της παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση**

6. **Σκοπός της παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση**

7. **Συμπεράσματα από την παρακολούθηση μετά την ελευθέρωση**

8. **Αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον σύμφωνα με το άρθρο 8 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ή το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ**

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΩΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΕΝΤΟΣ Η ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

1. **Χώρα της ελευθέρωσης**

2. **Αρχή που επόπτευσε την ελευθέρωση**

3. **Τοποθεσία της ελευθέρωσης**

4. **Σκοπός της ελευθέρωσης**

5. **Διάρκεια της παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση**

6. **Σκοπός της παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση**

7. **Συμπεράσματα από την παρακολούθηση μετά την ελευθέρωση**

8. **Αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον**

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ

Ε. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ — ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΕΝΤΑ ΓΝΩΡΙΣΜΑΤΑ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΕΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΓΤΟ Η ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΟΥ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΤΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ

ΜΕΡΟΣ 2

ΜΟΡΦΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΑΝΩΤΕΡΑ ΦΥΤΑ (ΓΤΑΦ)

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. **Λεπτομερή στοιχεία της κοινοποίησης**

α) Κοινοποιόν κράτος μέλος
β) Αριθμός κοινοποίησης
γ) Ονομασία του προϊόντος (εμπορική και άλλες)
δ) Ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης

2. **Κοινοποιών**

α) Όνομα του κοινοποιούντος
β) Διεύθυνση του κοινοποιούντος
γ) Ο κοινοποιών είναι: εγχώριος παραγωγός ☐ εισαγωγέας ☐
δ) Σε περίπτωση εισαγωγής πρέπει να αναφέρεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού

3. **Γενική περιγραφή του προϊόντος**

α) Ονομασία του δέκτη ή γονικού φυτού και επιδιωκόμενη λειτουργία της γενετικής τροποποίησης
β) Τυχόν συγκεκριμένη μορφή υπό την οποία το προϊόν πρέπει να μην διατίθεται στην αγορά (σπόροι, κομμένα άνθη, φυτικά μέρη, κ.λπ.) που προτείνεται ως προϋπόθεση για την άδεια που ζητείται
γ) Επιδιωκόμενη χρήση του προϊόντος και κατηγορίες χρηστών
δ) Τυχόν συγκεκριμένες οδηγίες ή/και συστάσεις για τη χρήση, την αποθήκευση και το χειρισμό, καθώς και υποχρεωτικοί περιορισμοί που προτείνονται ως προϋποθέσεις για την άδεια που ζητείται
ε) Ενδεχομένως, γεωγραφικές περιοχές εντός ΕΕ στις οποίες πρόκειται να περιορισθεί η διάθεση του προϊόντος σύμφωνα με τους όρους της άδειας που ζητείται
στ) Τυχόν τύπος περιβάλλοντος για το οποίο είναι ακατάλληλο το προϊόν
ζ) Τυχόν προτεινόμενες απαιτήσεις συσκευασίας
η) Προτεινόμενες απαιτήσεις επισήμανσης πέραν των απαιτούμενων από τη νομοθεσία
θ) Κατ' εκτίμηση πιθανή ετήσια ζήτηση i) στην Κοινότητα ii) στις αγορές εξαγωγής προϊόντων της ΕΚ
ι) Αποκλειστικός(οί) κωδικός(οί) αναγνώρισης του(των) ΓΤΟ

4. **Έχει κοινοποιηθεί το ΓΤΑΦ που αναφέρεται σε αυτό το προϊόν δυνάμει του τμήματος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή/και δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ;**

Ναι ☐	Όχι ☐
i) Εάν όχι, να αναφερθούν τα στοιχεία ανάλυσης των κινδύνων με βάση τα στοιχεία του μέρους Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ	

5. **Το προϊόν κοινοποιείται ταυτοχρόνως σε άλλο κράτος μέλος της Κοινότητας;**

Ναι ☐	Όχι ☐
i) Εάν όχι, να αναφερθούν τα στοιχεία ανάλυσης των κινδύνων με βάση τα στοιχεία του μέρους Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ	

Ή

Έχει κοινοποιηθεί το προϊόν σε τρίτη χώρα είτε προγενέστερα είτε ταυτοχρόνως;

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι, να διευκρινιστεί	

6. **Έχει το ίδιο ΓΤΑΦ κοινοποιηθεί προγενέστερα για διάθεση στην αγορά της Κοινότητας;**

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι, να αναφερθεί ο αριθμός κοινοποίησης και το κράτος μέλος	

7. **Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσης καθώς και μέτρα διάθεσης και επεξεργασίας**

Β. ΦΥΣΗ ΤΩΝ ΓΤΑΦ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΔΕΚΤΕΣ Η (ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ) ΤΑ ΓΟΝΙΚΑ ΦΥΤΑ

8. **Πλήρης ονομασία**

α) ονομασία οικογένειας
β) γένος
γ) είδος
δ) υποείδος
ε) ποικιλία/γενετική προέλευση
στ) κοινή ονομασία

9. α) **Πληροφορίες για την αναπαραγωγή**

i) τρόπος(-οι) αναπαραγωγής

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή
iii) χρόνος γενεάς

9. β) **Γενετήσια συμβατότητα φύλου με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή είδη φυτών**

10. **Δυνατότητα επιβίωσης**

α) ικανότητα δημιουργίας δομών που βελτιώνουν τις πιθανότητες επιβίωσης ή παραμονής σε λανθάνουσα κατάσταση:
β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη δυνατότητα επιβίωσης

11. **Διασπορά**

α) Τρόποι και έκταση διασποράς
β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά

12. **Γεωγραφική εξάπλωση του φυτού**

13. **Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν φύονται στο(στα) κράτος(-η) μέλος(-η), περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιοτικούς οργανισμούς**

14. **Δυνητικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις του φυτού με άλλους οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου συνήθως καλλιεργείται, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τυχόν τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς**

15. **Φαινοτυπικοί και γενετικοί χαρακτήρες**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

16. **Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση**

17. **Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα**

18. **Μέγεθος, πηγή (ονομασία του ή των δοτών οργανισμών) και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής που προορίζεται για ένθεση**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΑ ΓΤΑΦ

19. **Περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν**

20. **Πληροφορίες για τις αλληλουχίες που πράγματι παρεμβλήθηκαν/απαλείφθηκαν/τροποποιήθηκαν**

α) μέγεθος και δομή του ενθέματος και μέθοδοι χρησιμοποιούμενες για το χαρακτηρισμό του, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τυχόν μέρη του φορέα που εισήχθησαν στο ΓΤΑΦ ή για οιονδήποτε φορέα ή ξένο DNA που παραμένει στο ΓΤΑΦ·
β) σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της ή των περιοχών που απαλείφθηκαν
γ) θέση του ενθέματος στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση στο χρωμόσωμα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της
δ) αριθμός αντιγράφων και γενετική ευστάθεια του ενθέματος
ε) σε περίπτωση τροποποιήσεων άλλων από την ένθεση ή την απάλειψη, να περιγραφεί η λειτουργία του τροποποιημένου γενετικού υλικού πριν και μετά την τροποποίηση καθώς και οι άμεσες αλλαγές στην έκφραση των γονιδίων ως αποτέλεσμα της τροποποίησης

21. **Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος**

α) Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος και χρησιμοποιούμενες μέθοδοι για τον χαρακτηρισμό του
β) Μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα (π.χ. ρίζες, βλαστός, γύρη, κ.λπ.)

22. **Πληροφορίες για το πώς το ΓΤΑΦ διαφέρει από το φυτό-δέκτη**

α) στον τρόπο ή/και ρυθμό αναπαραγωγής
β) στη διασπορά
γ) στη δυνατότητα επιβίωσης
δ) άλλες διαφορές

23. **Δυναμικό για μεταφορά γενετικού υλικού από το ΓΤΑΦ σε άλλους οργανισμούς**

24. **Πληροφορίες για τυχόν επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον λόγω της γενετικής τροποποίησης**

25. **Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του ΓΤΑΦ για την υγεία των ζώων, όταν το ΓΤΑΦ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές, εάν διαφέρει από εκείνη του(των) δέκτη(ών) ή του(των) γονικού(ών) οργανισμού(ών)**

26. **Μηχανισμός αλληλεπίδρασης μεταξύ του ΓΤΑΦ και των στόχων οργανισμών (εάν υπάρχουν), εάν διαφέρει από εκείνο του(των) δέκτη(ών) ή του(των) γονικού(ών) οργανισμού(ών)**

27. **Δυνητικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις με μη στόχους οργανισμούς, εάν διαφέρουν από εκείνες του(των) δέκτη(ών)/γονικού(ών) οργανισμού(ών)**

28. **Περιγραφή μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού του ΓΤΑΦ για τη διάκριση του από τον(τους) δέκτη(ές) ή τον(τους) γονικό(ούς) οργανισμό(ούς)**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΙΣ ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΓΤΑΦ

29. **Δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις από την ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ (παράρτημα II, Δ2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ), εάν διαφέρουν από συναφή ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά του(των) δέκτη(ών) ή του(των) γονικού(ών) οργανισμού(ών)**

30. **Δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις από την αλληλεπίδραση μεταξύ ΓΤΑΦ και στόχων οργανισμών (κατά περίπτωση), εάν διαφέρουν από εκείνες του(των) δέκτη(ών) ή του(των) γονικού(ών) οργανισμού(ών)**

31. **Δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις από τις ενδεχόμενες αλληλεπιδράσεις με μη στόχους οργανισμούς, εάν διαφέρουν από εκείνες του(των) δέκτη(ών) ή του(των) γονικού(ών) οργανισμού(ών)**

α) επίδραση στη βιοποικιλότητα της περιοχής καλλιέργειας
β) επίδραση στη βιοποικιλότητα άλλων ενδιαιτημάτων
γ) επίδραση στους επικονιαστές
δ) επίδραση στα απειλούμενα είδη

Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ

32. **Ιστορικό προγενέστερων ελευθερώσεων που έχουν κοινοποιηθεί από τον ίδιο κοινοποιούντα δυνάμει του μέρους Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του μέρους Β της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ**

α) Αριθμός κοινοποίησης
β) Συμπεράσματα από την παρακολούθηση μετά την ελευθέρωση
γ) Αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον (υποβαλλόμενα στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ)

33. **Ιστορικό προγενέστερων ελευθερώσεων από τον ίδιο κοινοποιούντα που έχουν πραγματοποιηθεί εντός ή εκτός της Κοινότητας**

α) Χώρα της ελευθέρωσης
β) Αρχή που επόπτευσε την ελευθέρωση
γ) Τοποθεσία της ελευθέρωσης
δ) Σκοπός της ελευθέρωσης
ε) Διάρκεια της ελευθέρωσης
στ) Σκοπός της παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση
ζ) Διάρκεια της παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση
η) Συμπεράσματα από την παρακολούθηση μετά την ελευθέρωση
θ) Αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ — ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΕΝΤΑ ΓΝΩΡΙΣΜΑΤΑ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΒΕΒΑΙΟΤΗΤΕΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΓΤΟ Η ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΟΥ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΤΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ
