I

(Ανακοινώσεις)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 17/2003

που καθορίσθηκε από το Συμβούλιο στις 4 Μαρτίου 2003

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της ..., για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών

(2003/C 107 E/01)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 175 παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής [1],

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών [3],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης [4],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το πρωτόκολλο της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια, της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα (εφεξής καλούμενο «το πρωτόκολλο»), υπεγράφη εκ μέρους της Κοινότητας και των κρατών μελών της το 2000 και στις 25 Ιουνίου 2002 ελήφθη η απόφαση 2002/628/ΕΚ του Συμβουλίου [5] να συναφθεί το πρωτόκολλο εξ ονόματος της Κοινότητας.

(2) Στο άρθρο 1 του πρωτοκόλλου της Καρταχένα ορίζεται ότι, σύμφωνα με την προληπτική προσέγγιση που περιλαμβάνεται στην αρχή 15 της διακήρυξης του Ρίο για το περιβάλλον και την ανάπτυξη, στόχος του πρωτοκόλλου είναι να συμβάλει στην εξασφάλιση επαρκούς επιπέδου προστασίας κατά τη μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) που παράγονται με τη σύγχρονη βιοτεχνολογία και ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, και αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στη διασυνοριακή διακίνησή τους.

(3) Το πρωτόκολλο απαιτεί από κάθε συμβαλλόμενο μέρος να λάβει τα απαραίτητα και κατάλληλα νομικά, διοικητικά και άλλα μέτρα προς εκπλήρωση των υποχρεώσεών του στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου. Η οδηγία 2001/18/ ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου [6], κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει νομοθετική πρόταση για την εφαρμογή των διαδικασιών που καθορίζονται στο πρωτόκολλο, η οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, να απαιτεί από τους κοινοτικούς εξαγωγείς να εξασφαλίζουν ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις της διαδικασίας συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση, όπως ορίζεται στα άρθρα 7 έως 10, 12 και 14 του πρωτοκόλλου.

(4) Είναι σημαντικό να οργανωθεί η επίβλεψη και ο έλεγχος των διασυνοριακών διακινήσεων ΓΤΟ ως συμβολή στη διατήρηση και αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, και να παρασχεθεί στους πολίτες η δυνατότητα να πραγματοποιούν ελεύθερη και ενημερωμένη επιλογή όσον αφορά τους ΓΤΟ.

(5) Δεδομένου ότι η κοινοτική νομοθεσία δεν περιλαμβάνει ειδικές απαιτήσεις για εξαγωγές ΓΤΟ προς τρίτες χώρες και προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο πρωτόκολλο σχετικά με τις διασυνοριακές διακινήσεις ΓΤΟ, θα πρέπει να θεσπιστεί κοινό νομικό πλαίσιο για τις εξαγωγές αυτές.

(6) Οι εξαγωγές ΓΤΟ, οι οποίοι προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, θα πρέπει να κοινοποιούνται στην εισάγουσα χώρα, είτε είναι συμβαλλόμενο μέρος είτε όχι, επιτρέποντάς της να λαμβάνει ενημερωμένη απόφαση, βάσει αξιολόγησης κινδύνου που διενεργείται με επιστημονικώς ορθό τρόπο.

(7) Η κοινοποίηση θα πρέπει να εκτελείται από τον εξαγωγέα. Ο εξαγωγέας θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχονται στην κοινοποίηση.

([1]) ΕΕ C 151 E της 25.6.2002, σ. 121.

([2]) ΕΕ C 241 της 7.10.2002, σ. 62.

([3]) ΕΕ C 278 της 14.11.2002, σ. 31.

([4]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 2002 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 2003 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

([5]) ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 48.

([6]) ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

(8) Οι εξαγωγείς θα πρέπει να αναμένουν τη ρητή συναίνεση του εισάγοντος συμβαλλομένου ή μη συμβαλλομένου μέρους πριν από την πρώτη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ οι οποίοι προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον.

(9) Αναγνωρίζοντας το γεγονός ότι ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες και ορισμένες χώρες με οικονομία σε μεταβατικό στάδιο ενδέχεται να μην διαθέτουν τις δυνατότητες που θα τους επέτρεπαν να λάβουν τις ενημερωμένες αυτές αποφάσεις, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλουν σύντονες προσπάθειες για να τους επιτρέψουν να αναπτύξουν και να ενισχύσουν το ανθρώπινο δυναμικό και τις θεσμικές ικανότητες.

(10) Σύμφωνα με το πρωτόκολλο, η Κοινότητα ή οιοδήποτε άλλο συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να λαμβάνει μέτρα που να προστατεύουν τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας περισσότερο απ' όσο απαιτεί το πρωτόκολλο, υπό τον όρο ότι τα μέτρα αυτά είναι σύμφωνα με το στόχο και τις διατάξεις του πρωτοκόλλου καθώς και με τις άλλες υποχρεώσεις του συμβαλλομένου μέρους δυνάμει του διεθνούς δικαίου.

(11) Σύμφωνα με το πρωτόκολλο, η Κοινότητα μπορεί να εφαρμόζει την εσωτερική νομοθεσία της για τις διακινήσεις ΓΤΟ εντός του τελωνειακού της εδάφους.

(12) Δεδομένου ότι η ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία, και ειδικότερα η οδηγία 2001/18/ΕΚ και η τομεακή νομοθεσία που προβλέπει συγκεκριμένη αξιολόγηση κινδύνου η οποία πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στην εν λόγω οδηγία, περιλαμβάνει ήδη κανόνες εναρμονισμένους με το στόχο του πρωτοκόλλου, δεν χρειάζεται να θεσπιστούν συμπληρωματικές διατάξεις για τις εισαγωγές ΓΤΟ στην Κοινότητα.

(13) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί η ασφαλής μεταφορά, χειρισμός και συσκευασία ΓΤΟ. Δεδομένου ότι η ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία, και ειδικότερα η οδηγία 94/55/ΕΚ του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 1994, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων [1], και η οδηγία 96/49/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων [2], περιέχουν ήδη κατάλληλους κανόνες, δεν χρειάζεται να θεσπιστούν συμπληρωματικές σχετικές διατάξεις.

(14) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί η ταυτοποίηση των ΓΤΟ που εξάγονται από την Κοινότητα ή εισάγονται σε αυτήν. Όσον αφορά την ανιχνευσιμότητα, την επισήμανση και την ταυτοποίηση των εισαγωγών στην Κοινότητα, οι εν λόγω ΓΤΟ υπόκεινται στους κανόνες της κοινοτικής νομοθεσίας. Όσον αφορά τις εξαγωγές θα πρέπει να ισχύουν παρόμοιοι κανόνες.

(15) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη υποστηρίζουν τη διεργασία για την κατάλληλη εκπόνηση διεθνών κανόνων και διαδικασιών στον τομέα της ευθύνης και της αποκατάστασης ζημιών που προκύπτουν από τις διεθνείς διακινήσεις ΓΤΟ, η οποία θα εγκριθεί, όπως προβλέπεται στο άρθρο 27 του πρωτοκόλλου, κατά την πρώτη συνεδρίαση της διάσκεψης των συμβαλλόμενων στη σύμβαση μερών, λογιζομένης ως συνεδρίασης των συμβαλλομένων στο παρόν πρωτόκολλο μερών.

(16) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη υποστηρίζουν την περαιτέρω ανάπτυξη και την εφαρμογή κοινών προτύπων όσον αφορά τα συνοδευτικά έγγραφα για την ταυτοποίηση των ΓΤΟ, που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 18 του πρωτοκόλλου.

(17) Για να αντιμετωπίζει αποτελεσματικά τις ακούσιες διασυνοριακές διακινήσεις ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, ένα κράτος μέλος θα πρέπει, μόλις λάβει γνώση περιστατικού το οποίο εμπίπτει στη δικαιοδοσία του και το οποίο καταλήγει σε ελευθέρωση η οποία ενδέχεται να οδηγεί σε ακούσια διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ που ενδέχεται να έχει τέτοιες επιπτώσεις, να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να ενημερώνει το κοινό και να ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, όλα τα άλλα κράτη μέλη που θίγονται ή ενδέχεται να θιγούν, τον οργανισμό ελέγχου της βιοασφάλειας (ΟΕΒ) και, ανάλογα με την περίπτωση, τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς. Επίσης, το εν λόγω κράτος μέλος θα πρέπει να διαβουλεύεται αμέσως με τα θιγόμενα ή ενδεχομένως θιγόμενα κράτη έτσι ώστε να έχουν τη δυνατότητα να καθορίσουν την ενδεδειγμένη αντιμετώπιση του προβλήματος και να αναλάβουν την απαραίτητη δράση.

(18) Προκειμένου να υποστηριχθεί η ανάπτυξη του ΟΕΒ, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι σχετικές πληροφορίες κοινοποιούνται στον ΟΕΒ, και ότι παρακολουθείται η εφαρμογή του πρωτοκόλλου στην Κοινότητα και υποβάλλονται οι σχετικές εκθέσεις.

(19) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται στις περιπτώσεις παράβασης του παρόντος κανονισμού και να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις θα πρέπει να είναι ουσιαστικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

---

[1] ΕΕ L 319 της 12.12.1994, σ. 7· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2002/886/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 308 της 9.11.2002, σ. 45).

[2] ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 25· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2002/885/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 308 της 9.11.2002, σ. 44).

(20) Κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αρχή της προφύλαξης.

(21) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που κατοχυρώνονται ιδίως από το χάρτη θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΣΤΟΧΟΙ, ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Στόχοι

Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, και με την επιφύλαξη της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στόχοι του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση κοινού συστήματος κοινοποίησης και πληροφόρησης για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) και η διασφάλιση της συνεπούς εφαρμογής των διατάξεων του πρωτοκόλλου εξ ονόματος της Κοινότητας, προκειμένου να συμβάλει στην εξασφάλιση επαρκούς επιπέδου προστασίας για την ασφαλή μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις διασυνοριακές διακινήσεις όλων των ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

2. Τα φαρμακευτικά είδη για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων οικείων διεθνών συμφωνιών ή οργανισμών εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «οργανισμός»: οργανισμός σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

2. «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» ή «ΓΤΟ»: γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, εξαιρουμένων των οργανισμών που λαμβάνονται με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΒ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

3. «σκόπιμη ελευθέρωση»: σκόπιμη ελευθέρωση σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

4. «διάθεση στην αγορά»: διάθεση στην αγορά σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

5. «περιορισμένη χρήση»:

   α) δραστηριότητες που ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ ([1])·

   β) δραστηριότητες κατά τις οποίες οργανισμοί που δεν είναι μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κατά τις οποίες τέτοιοι ΓΤΟ καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται, καταστρέφονται, διατίθενται ή χρησιμοποιούνται με οποιοδήποτε άλλο τρόπο και για τις οποίες συγκεκριμένα μέτρα περιορισμού, βασισμένα στις ίδιες αρχές περιορισμού με αυτές που προβλέπονται στην οδηγία 90/219/ΕΟΚ, χρησιμοποιούνται προσηκόντως για να περιορίσουν την επαφή τους με το γενικό πληθυσμό και το περιβάλλον·

6. «τρόφιμα»: τρόφιμα σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ([2])·

7. «ζωοτροφές»: ζωοτροφές σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

8. «κοινοποίηση»: υποβολή στην αρμόδια αρχή συμβαλλομένου στο παρόν πρωτόκολλο μέρους ή στην αρμόδια αρχή μη συμβαλλόμενου μέρους, των πληροφοριών που απαιτούνται από τον εξαγωγέα βάσει του παρόντος κανονισμού·

9. «οργανισμός ελέγχου της βιοασφάλειας» ή «ΟΕΒ»: ο οργανισμός ελέγχου της βιοασφάλειας που ιδρύεται βάσει του άρθρου 20 του πρωτοκόλλου·

10. «εξαγωγή»:

    α) η μόνιμη ή προσωρινή αναχώρηση από το τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας ΓΤΟ που πληρούν τους όρους της του άρθρου 23 παράγραφος 2 της συνθήκης·

    β) η επανεξαγωγή ΓΤΟ που δεν πληρούν τους όρους του στοιχείου α) και οι οποίοι υποβάλλονται σε τελωνειακή διαδικασία άλλη από τη διαδικασία διαμετακόμισης·

([1]) Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/204/ΕΚ (ΕΕ L 73 της 15.3.2001, σ. 32).

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

11. «εισαγωγή»: υποβολή σε τελωνειακή διαδικασία, άλλη από τη διαδικασία διαμετακόμισης, ΓΤΟ που έχουν εισαχθεί στο τελωνειακό έδαφος εξωκοινοτικού συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους από κοινοτικό συμβαλλόμενο μέρος·

12. «εξαγωγέας»: οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο από το οποίο ή για λογαριασμό του οποίου εκτελείται κοινοποίηση, δηλαδή το πρόσωπο που, τη στιγμή της αποστολής της κοινοποίησης, αποτελεί τον ανάδοχο της σύμβασης που έχει συναφθεί με τον παραλήπτη στην τρίτη χώρα και έχει την εξουσία να καθορίσει την αποστολή του ΓΤΟ εκτός του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας. Εάν δεν έχει συναφθεί σύμβαση εξαγωγής ή εάν ο ανάδοχος της σύμβασης δεν ενεργεί για ίδιο λογαριασμό, η εξουσία καθορισμού της αποστολής του ΓΤΟ εκτός του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας είναι αποφασιστικού χαρακτήρα·

13. «εισαγωγέας»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο, που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους ή μη συμβαλλόμενου, και προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την εισαγωγή ΓΤΟ·

14. «διασυνοριακή διακίνηση»: η σκόπιμη ή μη σκόπιμη διακίνηση ΓΤΟ από ένα συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος σε άλλο συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος, εξαιρουμένης της σκόπιμης διακίνησης μεταξύ συμβαλλόμενων μερών εντός της Κοινότητας·

15. «συμβαλλόμενο μέρος»: οποιαδήποτε χώρα ή περιφερειακή οργάνωση οικονομικής ολοκλήρωσης που συμμετέχει στο πρωτόκολλο·

16. «μη συμβαλλόμενο μέρος»: οποιαδήποτε χώρα ή περιφερειακή οργάνωση οικονομικής ολοκλήρωσης που δεν συμμετέχει στο πρωτόκολλο·

17. «πρωτόκολλο»: το πρωτόκολλο της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα («σύμβαση»)·

18. «βιοποικιλότητα»: η ποικιλομορφία των ζώντων οργανισμών από όλες τις πηγές στις οποίες συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα επίγεια, τα θαλάσσια και άλλα υδατικά οικοσυστήματα και τα οικολογικά συμπλέγματα των οποίων αποτελούν τμήμα· περιλαμβάνει την ποικιλότητα εντός ενός είδους, μεταξύ ειδών καθώς και την ποικιλότητα των οικοσυστημάτων·

19. «αρμόδια αρχή»: αρμόδια αρχή που υποδεικνύεται από συμβαλλόμενο στο πρωτόκολλο μέρος ή ο σχετικός ισοδύναμος οργανισμός μη συμβαλλομένου μέρους, που έχει την ευθύνη της εκτέλεσης των διοικητικών λειτουργιών που απαιτούνται από το πρωτόκολλο, ή αντίστοιχων λειτουργιών προκειμένου περί μη συμβαλλόμενου μέρους, και την εξουσία να ενεργεί εξ ονόματός του όσον αφορά αυτές τις λειτουργίες·

20. «συντονιστικό κέντρο»: η οντότητα στην οποία ένα συμβαλλόμενο μέρος αναθέτει την αρμοδιότητα να διενεργεί τις επαφές με τη γραμματεία εξ ονόματός του·

21. «γραμματεία»: η γραμματεία του πρωτοκόλλου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΞΑΓΩΓΕΣ ΓΤΟ ΣΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

Τμήμα 1

ΓΤΟ προοριζόμενοι για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον

Άρθρο 4

Κοινοποίηση στα εισάγοντα συμβαλλόμενα και μη συμβαλλόμενα μέρη

Ο εξαγωγέας εξασφαλίζει την έγγραφη κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του εισάγοντος συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους πριν από την πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ενός ΓΤΟ προοριζόμενου για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και για τη χρήση που καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα Ι σημείο i). Η κοινοποίηση περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα Ι. Ο εξαγωγέας εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην κοινοποίηση είναι ορθές.

Άρθρο 5

Περιπτώσεις μη απόφασης

1. Το γεγονός ότι το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν αποστέλλει απόδειξη παραλαβής της κοινοποίησης ή δεν ανακοινώνει την απόφασή του δεν συνιστά τεκμήριο συναίνεσής του στη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση. Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση χωρίς ρητή συναίνεση του εισάγοντος συμβαλλόμενου ή, κατά περίπτωση, μη συμβαλλόμενου μέρους.

2. Όταν το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν κοινοποιεί τις αποφάσεις του προς απάντηση σε κοινοποίηση εντός 270 ημερών από την ημερομηνία λήψης της κοινοποίησης, ο εξαγωγέας αποστέλλει γραπτή υπενθύμιση, με προθεσμία απάντησης 60 ημερών από τη λήψη της υπενθύμισης, στην αρμόδια αρχή του εν λόγω εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους, με αντίγραφο προς τη γραμματεία, το εξάγον κράτος μέλος και την Επιτροπή. Κατά τον υπολογισμό της προθεσμίας εντός της οποίας πρέπει να απαντήσει το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν λαμβάνεται υπόψη ο αριθμός των ημερών αναμονής για επιπρόσθετες σχετικές πληροφορίες.

3. Ο εξαγωγέας δεν προβαίνει στην πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ προοριζόμενου για σκόπιμη ελευθέρωση χωρίς να έχουν ακολουθηθεί οι διαδικασίες που ορίζει το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος βάσει των άρθρων 9 και 10 του πρωτοκόλλου ή, ανάλογα με την περίπτωση, οι ανάλογες ενδεδειγμένες διαδικασίες που απαιτεί το εισάγον μη συμβαλλόμενο μέρος.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν εφαρμόζονται σε περιπτώσεις διασυνοριακής διακίνησης που καλύπτονται από απλουστευμένες διαδικασίες ή από διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες ή ρυθμίσεις που έχουν συναφθεί βάσει των άρθρων 13 και 14 του πρωτοκόλλου.

5. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, κατόπιν διαβουλεύσεως με τη γραμματεία, ενεργούν τα δέοντα σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες και μηχανισμούς προς διευκόλυνση της λήψης αποφάσεων ή προώθηση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του πρωτοκόλλου από τα εισάγοντα συμβαλλόμενα μέρη, που αποφασίζονται από τη διάσκεψη των συμβαλλόμενων στη σύμβαση μερών λογιζόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών.

Άρθρο 6

Πληροφόρηση του συμβαλλόμενου μέρους εξαγωγής

Ο εξαγωγέας διατηρεί επί περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών αρχείο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 4, τη βεβαίωση παραλαβής και την απόφαση του εισάγοντος συμβαλλόμενου ή, κατά περίπτωση, μη συμβαλλόμενου μέρους και αποστέλλει αντίγραφο των εν λόγω εγγράφων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους από το οποίο εξάγεται ο ΓΤΟ και στην Επιτροπή.

Άρθρο 7

Αναθεώρηση αποφάσεων

1. Αν ο εξαγωγέας εκτιμά ότι έχει επέλθει αλλαγή των περιστάσεων ικανή να επηρεάσει την έκβαση της αξιολόγησης κινδύνου στην οποία βασιζόταν η απόφαση ή ότι έχουν προκύψει επιπλέον συναφείς επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες, μπορεί να ζητήσει από το εισάγον συμβαλλόμενο ή, κατά περίπτωση, μη συμβαλλόμενο μέρος να αναθεωρήσει την απόφαση που έχει λάβει σχετικά με μια κοινοποίηση κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 του πρωτοκόλλου.

2. Εάν το εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος δεν απαντήσει στη σχετική αίτηση εντός 90 ημερών, ο εξαγωγέας αποστέλλει έγγραφη υπόμνηση στην αρμόδια αρχή του εν λόγω συμβαλλόμενου ή, κατά περίπτωση, μη συμβαλλόμενου μέρους, με αντίγραφο στη γραμματεία, ζητώντας απάντηση εντός τακτού χρονικού διαστήματος από την παραλαβή της υπόμνησης.

Άρθρο 8

Εξαιρέσεις του παρόντος κεφαλαίου, τμήμα 1

1. Οι ΓΤΟ που προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και για τους οποίους καθορίζεται, σε απόφαση της διάσκεψης των συμβαλλόμενων στη σύμβαση μερών λογιζόμενης ως συνεδρίασης των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, ότι δεν είναι πιθανόν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, εξαιρούνται της εφαρμογής του τμήματος 1 του παρόντος κεφαλαίου.

2. Το τμήμα 1 του παρόντος κεφαλαίου δεν εφαρμόζεται στους ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση.

3. Οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στο τμήμα 1 του παρόντος κεφαλαίου δεν ισχύουν όταν το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δήλωσε εκ των προτέρων στον ΟΕΒ, σύμφωνα με τα άρθρα 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) και 14 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου, ότι οι εν λόγω εισαγωγές ΓΤΟ πρέπει να εξαιρεθούν από τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση, των άρθρων 7 έως 10, 12 και 14 του πρωτοκόλλου, εφόσον λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προς ασφαλή σκόπιμη διασυνοριακή διακίνησή τους σύμφωνα με το στόχο του πρωτοκόλλου.

Τμήμα 2

ΓΤΟ προοριζόμενοι για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή για μεταποίηση

Άρθρο 9

Ενημέρωση του ΟΕΒ

1. Η Επιτροπή, εξ ονόματος της Κοινότητας ή, κατά περίπτωση, του κράτους μέλους που έλαβε την απόφαση, ενημερώνει τον ΟΕΒ και τα λοιπά συμβαλλόμενα μέρη μέσω του οργανισμού αυτού για κάθε τελική απόφαση σχετικά με τη χρήση, συμπεριλαμβανόμενης της διάθεσης στην αγορά, στην Κοινότητα ή τη χρήση σε κράτος μέλος, ενός ΓΤΟ που ενδέχεται να υποβληθεί σε διασυνοριακή διακίνηση για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση. Οι εν λόγω πληροφορίες αποστέλλονται στον ΟΕΒ εντός 15 ημερών από τη λήψη της απόφασης.

Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει για τις αποφάσεις σχετικά με τη σκόπιμη ελευθέρωση, σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ενός ΓΤΟ που δεν προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση σε τρίτη χώρα χωρίς μεταγενέστερη απόφαση.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και κοινοποιούνται στον ΟΕΒ περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ.

3. Η Επιτροπή ή το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διεκπεραιώνουν τα αιτήματα που τους υποβάλλει οποιοδήποτε συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις αποφάσεις της παραγράφου 1.

4. Αντίγραφο των αναφερόμενων στις παραγράφους 1, 2 και 3 πληροφοριών αποστέλλεται από την Επιτροπή ή το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εγγράφως, στο συντονιστικό κέντρο κάθε συμβαλλόμενου μέρους το οποίο έχει εκ των προτέρων δηλώσει στη γραμματεία ότι δεν έχει πρόσβαση στον ΟΕΒ.

Άρθρο 10

Εθνικές αποφάσεις περί εισαγωγής εκ μέρους των συμβαλλόμενων και μη συμβαλλόμενων μερών

1. Ο εξαγωγέας τηρεί οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με την εισαγωγή ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για μεταποίηση, την οποία λαμβάνει συμβαλλόμενο μέρος σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου, ή μη συμβαλλόμενο μέρος εντός του εθνικού κανονιστικού πλαισίου του, και η οποία συμβιβάζεται με το στόχο του πρωτοκόλλου.

2. Αν αναπτυσσόμενη χώρα που αποτελεί εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος, ή εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος του οποίου η οικονομία διέρχεται μεταβατική φάση, δήλωσε μέσω του ΟΕΒ ότι θα λάβει απόφαση πριν από την εισαγωγή συγκεκριμένου ΓΤΟ που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του πρωτοκόλλου, ο εξαγωγέας δεν προβαίνει στην πρώτη εξαγωγή του ΓΤΟ, εκτός εάν ακολουθήθηκε η διαδικασία που προβλέπεται κατά την εν λόγω διάταξη.

3. Το γεγονός ότι το εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος δεν αποστέλλει απόδειξη παραλαβής της κοινοποίησης ή δεν κοινοποιεί την απόφασή του σύμφωνα με την παράγραφο 2 δεν συνιστά τεκμήριο της συναίνεσης ή άρνησής του για την εισαγωγή ΓΤΟ που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο, ζωοτροφή ή για μεταποίηση. Κανένας ΓΤΟ που ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διασυνοριακής διακίνησης για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση δεν μπορεί να εξαχθεί, εάν δεν έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή εάν η αρμόδια αρχή τρίτης χώρας δεν έχει συμφωνήσει ρητώς για την εισαγωγή του, όπως απαιτείται δυνάμει του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Τμήμα 3

ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση

Άρθρο 11

1. Οι διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙ τμήμα 1 δεν εφαρμόζονται στη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση εφόσον η εν λόγω διακίνηση είναι σύμφωνη με τα πρότυπα του συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους εισαγωγής.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει το δικαίωμα οποιουδήποτε συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους να ορίσει ότι όλοι οι ΓΤΟ υποβάλλονται σε εκτίμηση του κινδύνου πριν από τη λήψη αποφάσεων περί εισαγωγής και να θεσπίσει πρότυπα για την περιορισμένη χρήση εντός της δικαιοδοσίας του.

Τμήμα 4

Κοινές διατάξεις

Άρθρο 12

Ταυτοποίηση και συνοδευτικά έγγραφα

1. Οι εξαγωγείς διασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες αναγράφονται σε έγγραφο που συνοδεύει τους ΓΤΟ και διαβιβάζονται στον εισαγωγέα που παραλαμβάνει ΓΤΟ:

α) μνεία του γεγονότος ότι περιέχει ΓΤΟ ή συνίσταται από ΓΤΟ και

β) ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός ή κωδικοί που έχει(-ουν) αποδοθεί στους εν λόγω ΓΤΟ, εφόσον υπάρχει(-ουν).

2. Για τους ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες συμπληρώνονται με δήλωση του εξαγωγέα όπου:

α) δηλώνεται ότι οι ΓΤΟ προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση και αναφέρεται σαφώς ότι δεν προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και

β) παρέχονται στοιχεία του σημείου επαφής για περαιτέρω πληροφορίες.

Η παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται σε προϊόντα που συνίστανται από ΓΤΟ ή περιέχουν μείγματα ΓΤΟ για αποκλειστική και άμεση χρήση ως τροφίμων ή ζωοτροφών ή για μεταποίηση. Τα προϊόντα αυτά υπόκεινται στις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και, κατά περίπτωση, μελλοντικής κοινοτικής νομοθεσίας που θα καλύπτει την ανιχνευσιμότητα, την επισήμανση και την ταυτοποίηση των ΓΤΟ αυτών.

3. Για τους ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες συμπληρώνονται με δήλωση του εξαγωγέα όπου δηλώνονται:

α) οποιεσδήποτε απαιτήσεις για τον ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση των εν λόγω ΓΤΟ και

β) το σημείο επαφής για περαιτέρω πληροφορίες, μαζί με το όνομα και τη διεύθυνση του ατόμου ή οργανισμού στον οποίο αποστέλλονται οι ΓΤΟ.

4. Για τους ΓΤΟ που προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και για τυχόν άλλους ΓΤΟ στους οποίους έχει εφαρμογή ο παρών κανονισμός, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες συμπληρώνονται με δήλωση του εξαγωγέα όπου δηλώνονται:

α) η ταυτότητα και τα σημαίνοντα χαρακτηριστικά των ΓΤΟ·

β) οι τυχόν απαιτήσεις για τον ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση των εν λόγω ΓΤΟ·

γ) το σημείο επαφής για περαιτέρω πληροφορίες, μαζί με το όνομα και τη διεύθυνση του εισαγωγέα και του εξαγωγέα, κατά περίπτωση·

δ) ότι η διακίνηση διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος πρωτοκόλλου που ισχύουν για τον εξαγωγέα.

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 δεν θίγουν άλλες ειδικές απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας ούτε τις διεθνείς προδιαγραφές ταυτοποίησης που θα πρέπει να αναπτυχθούν σύμφωνα με το άρθρο 18 του πρωτοκόλλου.

Άρθρο 13

Διαμετακόμιση

Ο εξαγωγέας εξασφαλίζει την κοινοποίηση της διαμετακόμισης ΓΤΟ στα συμβαλλόμενα μέρη που έχουν αποφασίσει να επιβάλλουν κανονιστικές ρυθμίσεις στη διαμετακόμιση ΓΤΟ διά του εδάφους τους και έχουν ενημερώσει τον ΟΕΒ σχετικά με την απόφαση αυτήν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΜΗ ΣΚΟΠΙΜΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΤΟ

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της μη σκόπιμης διασυνοριακής διακίνησης ΓΤΟ.

2. Μόλις ένα κράτος μέλος λάβει γνώση περιστατικού που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του και το οποίο έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωση ΓΤΟ η οποία επιφέρει ή μπορεί να επιφέρει μη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση που ενδέχεται να έχει σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, το εν λόγω κράτος μέλος:

α) λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να ενημερώσει το κοινό και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή, όλα τα άλλα κράτη μέλη, τα επηρεασθέντα ή ενδεχομένως επηρεασθέντα κράτη, τον ΟΕΒ και, όπου αρμόζει, τους σχετικούς διεθνείς οργανισμούς·

β) πραγματοποιεί αμελλητί διαβούλευση με τα επηρεασθέντα ή ενδεχομένως επηρεασθέντα κράτη για να τους επιτρέψει να καθορίσουν τις κατάλληλες αντιδράσεις και να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων μέτρων έκτακτης ανάγκης, για να περιοριστούν στο ελάχιστο τυχόν σημαντικές δυσμενείς επιπτώσεις.

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 περιλαμβάνονται οι πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα III.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 15

Συμμετοχή στη διαδικασία διεθνούς πληροφόρησης

1. Τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη της προστασίας των εμπιστευτικών πληροφοριών σύμφωνα με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου, ενημερώνουν τον ΟΕΒ και την Επιτροπή σχετικά με:

α) την εθνική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 και το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο α) του πρωτοκόλλου·

β) τα εθνικά σημεία επαφής για την κοινοποίηση των μη σκόπιμων διασυνοριακών διακινήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 17 του πρωτοκόλλου·

γ) οποιαδήποτε διμερή, περιφερειακή και πολυμερή συμφωνία και ρυθμίσεις που συνάπτει το οικείο κράτος μέλος σχετικά με τη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) του πρωτοκόλλου·

δ) τυχόν πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις μη σκόπιμων ή παράνομων διασυνοριακών διακινήσεων που τα αφορούν, σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 25 του πρωτοκόλλου·

ε) κάθε τελική απόφαση που λαμβάνει κράτος μέλος, για την εντός του εδάφους του χρησιμοποίηση ΓΤΟ:

— που έχουν ταξινομηθεί στην κατηγορία κινδύνου 3 ή 4 και που ενδέχεται να αποτελέσουν το αντικείμενο διασυνοριακής διαμετακίνησης,

— για σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή

— για εισαγωγή ΓΤΟ στην Κοινότητα,

σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του πρωτοκόλλου, εντός 15 ημερών από την έκδοση της απόφασης αυτής·

στ) οποιαδήποτε περίληψη των αξιολογήσεων του κινδύνου ή περιβαλλοντική επισκόπηση των ΓΤΟ που έχει συνταχθεί στο πλαίσιο της κοινοτικής διαδικασίας κανονιστικής ρύθμισης και έχει εκτελεσθεί σύμφωνα με το άρθρο 15 του πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένων, όπου εφαρμόζεται, σχετικών πληροφοριών όσον αφορά τα προϊόντα και ιδίως τα μεταποιημένα υλικά που προέρχονται από ΓΤΟ και τα οποία περιέχουν ανιχνεύσιμους καινούς συνδυασμούς αναπαραγώγιμου γενετικού υλικού που έχει ληφθεί μέσω της χρήσης της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του πρωτοκόλλου·

ζ) οποιαδήποτε αναθεώρηση εθνικών αποφάσεων σχετικά με σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση, σύμφωνα με το άρθρο 12 του πρωτοκόλλου·

η) οποιαδήποτε απόφαση λαμβάνεται από κράτος μέλος σχετικά με μέτρα διασφάλισης σύμφωνα με το άρθρο 23 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή με μέτρα έκτακτης ανάγκης που λαμβάνονται από κράτος μέλος σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές.

2. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου, ενημερώνει, εξ ονόματος της Κοινότητας, τον ΟΕΒ σχετικά με:

α) την κοινοτική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 και το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο α) του πρωτοκόλλου·

β) οποιαδήποτε διμερή, περιφερειακή και πολυμερή συμφωνία και ρυθμίσεις σε κοινοτικό επίπεδο σχετικά με τη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) του πρωτοκόλλου·

γ) οποιαδήποτε τελική απόφαση σε κοινοτικό επίπεδο σχετικά με τη χρήση ενός ΓΤΟ εντός της Κοινότητας, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για τη διάθεση στην αγορά ή την εισαγωγή ενός ΓΤΟ, σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του πρωτοκόλλου·

δ) οποιαδήποτε περίληψη των αξιολογήσεων του κινδύνου ή περιβαλλοντική επισκόπηση των ΓΤΟ που έχει συνταχθεί στο πλαίσιο της κοινοτικής διαδικασίας κανονιστικής ρύθμισης και έχει εκτελεσθεί σύμφωνα με διαδικασίες παρόμοιες με αυτές που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένων, όπου εφαρμόζεται, σχετικών πληροφοριών όσον αφορά τα προϊόντα και ιδίως τα μεταποιημένα υλικά που προέρχονται από ΓΤΟ και τα οποία περιέχουν ανιχνεύσιμους καινούς συνδυασμούς αναπαραγώγιμου γενετικού υλικού που έχει ληφθεί μέσω της χρήσης της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του πρωτοκόλλου·

ε) οποιαδήποτε αναθεώρηση αποφάσεων σε κοινοτικό επίπεδο σχετικά με σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση, σύμφωνα με το άρθρο 12 του πρωτοκόλλου·

στ) οποιαδήποτε εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας αντί των διαδικασιών του πρωτοκόλλου για τη σκόπιμη διακίνηση ΓΤΟ εντός της Κοινότητας και τις εισαγωγές ΓΤΟ στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 3 και 4 του πρωτοκόλλου·

ζ) εκθέσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων εκείνων σχετικά με την εφαρμογή της διαδικασίας, συναίνεσης ύστερα από ενημέρωση σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του πρωτοκόλλου.

Άρθρο 16

Εμπιστευτικότητα

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δεν αποκαλύπτουν σε τρίτους τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες που λαμβάνονται ή ανταλλάσσονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

2. Ο εξαγωγέας, στην κοινοποίηση που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 4, μπορεί να επισημαίνει ποιες πληροφορίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως απόρρητες. Στις περιπτώσεις αυτές παρέχεται αιτιολόγηση εφόσον ζητείται.

3. Το εισάγον συμβαλλόμενο ή, κατά περίπτωση, μη συμβαλλόμενο μέρος, ύστερα από διαβούλευση με τον εξαγωγέα, καθορίζει τις πληροφορίες που θα παραμείνουν απόρρητες και ενημερώνει τον εξαγωγέα για τις αποφάσεις του.

4. Σε καμιά περίπτωση δεν είναι δυνατόν να παραμείνουν απόρρητες οι ακόλουθες πληροφορίες, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 4, 9 ή 12:

α) όνομα και διεύθυνση του εξαγωγέα·

β) γενική περιγραφή του ή των ΓΤΟ·

γ) περίληψη της αξιολόγησης του κινδύνου όσον αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και

δ) μέθοδοι και προγράμματα για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

5. Εάν, για οιουσδήποτε λόγους, ο εξαγωγέας αποσύρει την κοινοποίηση, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή οφείλουν να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με την έρευνα και ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών για τις οποίες το εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος και ο εξαγωγέας διαφωνούν ως προς την εμπιστευτικότητά τους.

Άρθρο 17

Αρμόδιες αρχές και συντονιστικά κέντρα

1. Η Επιτροπή υποδεικνύει ένα κοινοτικό συντονιστικό κέντρο και, κατά περίπτωση, καθορίζει κάθε αρμόδια κοινοτική αρχή.

2. Κάθε κράτος μέλος υποδεικνύει ένα συντονιστικό κέντρο, καθώς και μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές. Μία και η αυτή οντότητα μπορεί να εκτελεί καθήκοντα τόσο συντονιστικού κέντρου όσο και αρμόδιας αρχής.

3. Η Επιτροπή, εξ ονόματος της Κοινότητας, και κάθε κράτος μέλος αντίστοιχα, το αργότερο έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος του πρωτοκόλλου έναντι αυτών, ενημερώνουν τη γραμματεία σχετικά με τα ονόματα και τις διευθύνσεις των συντονιστικών κέντρων τους και των αρμόδιων αρχών τους. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή υποδεικνύει περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές, διαβιβάζει στη γραμματεία, μαζί με τη σχετική ενημέρωση, και πληροφορίες για τις αντίστοιχες αρμοδιότητες των εν λόγω αρχών. Όπου συντρέχει η περίπτωση, στις πληροφορίες διευκρινίζεται τουλάχιστον ποια αρμόδια αρχή είναι αρμόδια για ποιον τύπο ΓΤΟ. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενημερώνουν πάραυτα τη Γραμματεία για οιεσδήποτε μεταβολές αφορούν τον ορισμό του συντονιστικού κέντρου τους ή το όνομα, τη διεύθυνση και τις αρμοδιότητες της αρμόδιας αρχής ή των αρμοδίων αρχών τους.

Άρθρο 18

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη ορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται για παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλισθεί η εκτέλεσή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αυτές τις διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο έως τις . . . (*) και κοινοποιούν αμέσως οποιαδήποτε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 19

Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων

1. Τακτικά και τουλάχιστον ανά τριετία, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά δυνάμει του άρθρου 33 του πρωτοκόλλου, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

2. Η Επιτροπή, σε διαστήματα που καθορίζονται από τη διάσκεψη των συμβαλλομένων στη σύμβαση μερών τη λογιζόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλομένων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, συντάσσει έκθεση βάσει των πληροφοριών που παρέχονται από τα κράτη μέλη και την παρουσιάζει στη διάσκεψη των συμβαλλομένων στη σύμβαση μερών τη λογιζόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλομένων στο παρόν πρωτόκολλο μερών.

Άρθρο 20

Έναρξη ισχύος

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την ημέρα της έναρξης ισχύος του πρωτοκόλλου, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 37 του πρωτοκόλλου, ή από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, όποια από τις ημερομηνίες είναι μεταγενέστερη.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

. . .

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

(*) 12 μήνες μετά τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΙΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

α) Όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εξαγωγέα.

β) Όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εισαγωγέα.

γ) Όνομα και ταυτότητα του ΓΤΟ, καθώς επίσης και η εσωτερική ταξινόμηση, εφόσον υφίσταται, σχετικά με το επίπεδο βιοασφάλειας του ΓΤΟ στο κράτος εξαγωγής.

δ) Προτεινόμενη ημερομηνία ή ημερομηνίες διασυνοριακής διακίνησης, εφόσον είναι γνωστές.

ε) Ταξινομική κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης και χαρακτηριστικά του οργανισμού υποδοχής ή των γονικών οργανισμών σχετικά με τη βιοασφάλεια.

στ) Κέντρα προέλευσης και γενετικής ποικιλομορφίας, εάν είναι γνωστά, του οργανισμού υποδοχής ή/και των γονικών οργανισμών και περιγραφή των οικοτόπων όπου ενδέχεται να ευδοκιμήσουν ή να πολλαπλασιασθούν.

ζ) Ταξινομική κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του ή των οργανισμών δοτών σχετικά με τη βιοασφάλεια.

η) Περιγραφή του νουκλεϊκού οξέος ή της τροποποίησης που εισάγεται, της χρησιμοποιηθείσας τεχνικής και των συνακόλουθων χαρακτηριστικών του ΓΤΟ.

θ) Προβλεπόμενη χρήση του ΓΤΟ ή των προϊόντων του, ιδίως των μεταποιημένων υλικών που προέρχονται από ΓΤΟ και τα οποία περιέχουν ανιχνεύσιμους καινούς συνδυασμούς ανασυνδυάσιμου γενετικού υλικού που έχει ληφθεί μέσω των τεχνικών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Α μέρος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

ι) Ποσότητα ή όγκος του προς μεταφορά ΓΤΟ.

ια) Προηγούμενη και υφιστάμενη έκθεση αξιολόγησης του κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

ιβ) Προτεινόμενες μέθοδοι ασφαλούς χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών, κατά περίπτωση, συσκευασίας, επισήμανσης, τεκμηρίωσης, διάθεσης και έκτακτης ανάγκης.

ιγ) Κανονιστικό καθεστώς για τον ΓΤΟ στο κράτος εξαγωγής (για παράδειγμα κατά πόσον απαγορεύεται στο κράτος εξαγωγής, εάν υφίστανται άλλοι περιορισμοί ή εάν επιτρέπεται η γενικευμένη ελευθέρωσή του) και σε περίπτωση που ο ΓΤΟ απαγορεύεται στο κράτος εξαγωγής, ο λόγος ή οι λόγοι της απαγόρευσης.

ιδ) Αποτέλεσμα και σκοπός τυχόν κοινοποίησης εκ μέρους του εξαγωγέα προς άλλα κράτη, η οποία αφορά τον προς μεταφορά ΓΤΟ.

ιε) Δήλωση περί της ακρίβειας των προαναφερομένων πληροφοριών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 9

α) Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του ενδιαφερομένου που έχει υποβάλει αίτηση για απόφαση εσωτερικής χρήσης.

β) Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας της αρχής που είναι αρμόδια για τη λήψη της ως άνω απόφασης.

γ) Όνομα και ταυτότητα του ΓΤΟ.

δ) Περιγραφή της γονιδιακής τροποποίησης, των χρησιμοποιηθεισών τεχνικών και των συνακόλουθων χαρακτηριστικών του ΓΤΟ.

ε) Οιαδήποτε μοναδικά αναγνωριστικά χαρακτηριστικά του ΓΤΟ.

στ) Ταξινομική κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης και χαρακτηριστικά του οργανισμού υποδοχής ή των γονικών οργανισμών σχετικά με τη βιοασφάλεια.

ζ) Κέντρα προέλευσης και γενετικής ποικιλομορφίας, εφόσον είναι γνωστά, του οργανισμού υποδοχής ή/και των γονικών οργανισμών και περιγραφή των οικοτόπων στους οποίους οι οργανισμοί ενδέχεται να ευδοκιμήσουν ή να πολλαπλασιασθούν.

η) Ταξινομική κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του ή των οργανισμών δοτών σχετικά με τη βιοασφάλεια.

θ) Εγκεκριμένες χρήσεις του ΓΤΟ.

ι) Έκθεση εκτίμησης κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

ια) Προτεινόμενες μέθοδοι ασφαλούς χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση των διαδικασιών συσκευασίας, επισήμανσης, τεκμηρίωσης, διάθεσης και έκτακτης ανάγκης, όπου απαιτείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 14

α) Διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες για τις υπολογιζόμενες ποσότητες και τα σχετικά χαρακτηριστικά ή/και γνωρίσματα του ΓΤΟ.

β) Πληροφορίες σχετικά με τις περιστάσεις, την προγραμματιζόμενη ημερομηνία ελευθέρωσης και τη χρήση του ΓΤΟ στο συμβαλλόμενο μέρος προέλευσης.

γ) Οιαδήποτε πληροφορία σχετικά με πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιθανά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.

δ) Οιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία

και

ε) Σημείο επαφής για περαιτέρω ενημέρωση.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 18 Φεβρουάριου 2002, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διασυνοριακή διακίνηση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

2. Στις 17 Ιουλίου 2002, η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της.

3. Στις 16 Μαΐου 2002, η Επιτροπή των Περιφερειών έδωσε τη γνώμη της.

4. Στις 24 Σεπτεμβρίου 2002, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έδωσε τη γνώμη του σε πρώτη ανάγνωση.

5. Στις 4 Μαρτίου 2003, το Συμβούλιο καθόρισε την κοινή του θέση σύμφωνα με το άρθρο 251 παράγραφος 2 της συνθήκης.

II. ΣΤΟΧΟΣ

Η παρούσα πρόταση κανονισμού για τη διασυνοριακή διακίνηση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) θα αποτελέσει μέρος της νομοθεσίας που είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της εφαρμογής του πρωτοκόλλου της Καρθαχένα για τη βιοασφάλεια («το πρωτόκολλο») που θεσπίστηκε δυνάμει της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα.

Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, στόχος του κανονισμού είναι η θέσπιση κοινού συστήματος κοινοποίησης και πληροφόρησης για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και η διασφάλιση της συνεπούς εφαρμογής των διατάξεων του πρωτοκόλλου εξ ονόματος της Κοινότητας, προκειμένου να συμβάλει στην εξασφάλιση επαρκούς επιπέδου προστασίας για την ασφαλή μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ

1. Γενικά

Το 2002, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, αποφασίστηκε να συναφθεί το πρωτόκολλο εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Το πρωτόκολλο θα τεθεί σε ισχύ μετά την κατάθεση των κυρωτικών εγγράφων από 50 συμβαλλόμενα μέρη.

Βάσει αυτών, η παρούσα πρόταση, η οποία βασίζεται στο άρθρο 175 παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΚ, αφορά κυρίως τη σύσταση ενός κοινού συστήματος κοινοποίησης και πληροφόρησης για τις διασυνοριακές διακινήσεις ΓΤΟ προς τρίτες χώρες και τις ακούσιες διασυνοριακές διακινήσεις. Το κοινό σύστημα απαιτείται για να διασφαλισθεί η εφαρμογή των διατάξεων του πρωτοκόλλου της Καρθαχένα σχετικά με τα ανωτέρω θέματα. Άλλες διατάξεις του πρωτοκόλλου εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλης κοινοτικής νομοθεσίας.

Εν γένει, το Συμβούλιο συμφώνησε ως προς μια προσέγγιση όπου το πρωτόκολλο τηρείται αυστηρά. Στο πλαίσιο αυτό, υφίστανται ωστόσο συγκεκριμένες διατυπώσεις οι οποίες ακολουθούν την πρακτική της ΕΕ όποτε αυτό κρίνεται νομικώς ή πολιτικώς απαραίτητο, π.χ. ο όρος «ζώντες τροποποιημένοι οργανισμοί» που χρησιμοποιείται στο πρωτόκολλο έπαψε να χρησιμοποιείται από τη στιγμή που η εσωτερική ορολογία της ΕΕ «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» θεωρείται ως ισοδύναμος όρος και εφαρμόζεται εν γένει στο πλαίσιο της Ένωσης.

Το Συμβούλιο εκτιμά ότι είναι λογικό να εξεταστεί η σχέση με τα πιθανά μη συμβαλλόμενα μέρη στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, δεδομένου ότι δεν θα αποτελούν, αναγκαστικά, συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου κατά την έναρξη ισχύος του όλες οι χώρες που ενδιαφέρονται για το ρυθμιζόμενο βάσει του πρωτοκόλλου ζήτημα, ή όλα τα μέρη που υπέγραψαν το πρωτόκολλο. Το Συμβούλιο συμφώνησε, με βάση το περιεχόμενο των διαφόρων άρθρων και παραγράφων, ποια μέρη του κανονισμού θα αφορούν και τα μη συμβαλλόμενα μέρη.

Η Επιτροπή δεν δέχθηκε την κοινή θέση του Συμβουλίου.

2. **Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου**

Κατά τη σύνοδο της ολομελείας του στις 24 Σεπτεμβρίου 2002, το ΕΚ ενέκρινε 45 τροπολογίες της πρότασης.

α) 33 εξ αυτών ενσωματώθηκαν (25 στα άρθρα και 8 στο αιτιολογικό), είτε αυτολεξί, εν μέρει ή ως προς το πνεύμα, στην κοινή θέση του Συμβουλίου:

Η τροπολογία 1 περιλαμβάνεται στην αιτιολογική σκέψη 3.

Η τροπολογία 2 περιλαμβάνεται στην αιτιολογική σκέψη 4.

Η τροπολογία 3 περιλαμβάνεται στην αιτιολογική σκέψη 20 και αναφέρεται στη γενική σημασία της αρχής της προφύλαξης για τον κανονισμό.

Οι τροπολογίες 4, 14 και η τροπολογία 23 πρώτο μέρος περιλαμβάνονται στην αιτιολογική σκέψη 7, το άρθρο 3 και το άρθρο 6 αντιστοίχως και αφορούν την έννοια του «κοινοποιούντος» η οποία δεν ήταν ακριβής και πρακτική και αντικαταστάθηκε σε όλο το κείμενο από το συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, κατά κύριο λόγο τον «εξαγωγέα».

Η τροπολογία 5 περιλαμβάνεται στην αιτιολογική σκέψη 9 αναγνωρίζει τη σπουδαιότητα των δυνατοτήτων που αφορούν ορισμένους γενικούς σκοπούς και γιατί καθιστούν αναγκαίες τις ενημερωμένες αποφάσεις βάσει του πρωτοκόλλου της Καρθαχένα. Το Συμβούλιο εκτιμά ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη πρέπει εν γένει να καταβάλλουν σταθερές προσπάθειες για να δώσουν τη δυνατότητα στις οικείες χώρες να αναπτύξουν περαιτέρω το ανθρώπινο δυναμικό τους και τις θεσμικές δυνατότητές τους. Δεν κρίνεται σκόπιμο να δημιουργηθούν δεσμεύσεις όσον αφορά το γενικό ζήτημα των δυνατοτήτων σε επιμέρους κανονισμό όπως ο εν λόγω. Η τροπολογία 47 αποσκοπεί στην εισαγωγή δεσμεύσεων στο λειτουργικό κείμενο του συγκεκριμένου κανονισμού και δεν έγινε αποδεκτό.

Οι τροπολογίες 6, 8, 11 και οι τροπολογίες 56, 12, 13 και 43 είναι συντακτικού χαρακτήρα και εισήχθησαν καταλλήλως στο κείμενο έχοντας κατά νου τις συντακτικές αλλαγές. Οι τροπολογίες αυτές περιλαμβάνονται αντίστοιχα στις αιτιολογικές σκέψεις 10, 17, στο άρθρο 2 παράγραφος 3 (έχει διαγραφεί) μαζί με το άρθρο 8 παράγραφος 1, στο άρθρο 3 σημείο 6, στο άρθρο 3 σημείο 7 και στο άρθρο 15 παράγραφος 2 σημείο ζ).

Η τροπολογία 7 περιλαμβάνεται στην αιτιολογική σκέψη 15 (βλέπε τροπολογία 45 κατωτέρω).

Η τροπολογία 10 περιλαμβάνεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 αλλά με διατύπωση πλησιέστερη σε εκείνη του πρωτοκόλλου.

Η τροπολογία 18 αφορά το ζήτημα του ακριβούς ορισμού της «διασυνοριακής διακίνησης» και περιλαμβάνεται στο άρθρο 3 σημείο 14.

Οι τροπολογίες 21 και 60 καλύπτουν παρόμοια σημεία. Η τροπολογία 21 καλύπτει τέσσερα στοιχεία και άλλα τέσσερα η τροπολογία 60. Το δύο πρώτα στοιχεία της τροπολογίας 21 («. . . ανακοινώνει την απόφασή του . . .» και «κατά τον υπολογισμό της προθεσμίας αυτής . . .») περιλαμβάνονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 της κοινής θέσης. Το τρίτο και τέταρτο στοιχείο της τροπολογίας 21 («Η παράλειψη του συμβαλλομένου . . .» και «Δεν διενεργείται εξαγωγή . . .») και το δεύτερο στοιχείο της τροπολογίας 60 («. . . χωρίς την προηγούμενη γραπτή . . .») περιλαμβάνονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

Το πρώτο στοιχείο της τροπολογίας 60 («άμεσα ή έμμεσα») δεν έγινε αποδεκτό διότι αποτελεί νέα έννοια που προέρχεται από την εφαρμοζόμενη ορολογία. Το τρίτο στοιχείο της τροπολογίας 60 είναι συντακτικής φύσης, αλλά δεν βελτίωνε το κείμενο. Το τέταρτο στοιχείο της τροπολογίας 60 («εξαγωγέας») έγινε αποδεκτό εκ παραλλήλου με τις τροπολογίες 4, 14 και 23 ανωτέρω.

Οι τροπολογίες 24 και 25 περιλαμβάνονται στο άρθρο 16 που ακολουθεί τις διατάξεις του πρωτοκόλλου όσον αφορά εμπιστευτικές και μη πληροφορίες.

Η τροπολογία 28 περιλαμβάνεται στο άρθρο 9 παράγραφος 1.

Η τροπολογία 29 καλύπτει ορισμένα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο άρθρο 10 της κοινής θέσης με ορισμένες αλλαγές της διατύπωσης για να καταστεί το κείμενο πιστότερο στο πρωτόκολλο. Επιπλέον, η απαίτηση έγκρισης εντός της Κοινότητας συμπληρώνεται με την επιλογή σύμφωνα με την οποία η αρμόδια αρχή τρίτης χώρας έχει συμφωνήσει ρητά για την εν λόγω εισαγωγή.

Οι τροπολογίες 34, 35 και 36 περιλαμβάνονται στο άρθρο 12 παράγραφος 4.

Η τροπολογία 37 περιλαμβάνεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1.

Οι τροπολογίες 38 και 59 περιλαμβάνονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1.

Η τροπολογία 40 περιλαμβάνεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο β) με την προσθήκη της λέξης «σημαντικές».

Η τροπολογία 46 περιλαμβάνεται στο άρθρο 19 παράγραφος 1.

Οι τροπολογίες 50 και 51 περιλαμβάνουν τρία στοιχεία. Το τρίτο στοιχείο («που προορίζονται για περιορισμένη χρήση ή διαμετακόμιση») περιλαμβάνεται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 μαζί με το άρθρο 13 της κοινής θέσης.

β) 12 τροπολογίες δεν ενσωματώθηκαν ενώ άλλες τέσσερις ενσωματώθηκαν εν μέρει. Αυτές οι 16 συγκεντρώνονται ως εξής:

Η τροπολογία 9 αφορά την ασαφή έννοια της «διευκόλυνσης» και όσον αφορά τα στοιχεία του κανονιστικού πλαισίου της χώρας εισαγωγής. Το Συμβούλιο εκτιμά ότι τα στοιχεία αυτά μπορούν να προξενήσουν προβλήματα ερμηνείας και αποφάσισε να εξετάσει την απόφαση από το εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος (βλέπε τροπολογίες 21 και 60 μαζί με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της κοινής θέσης).

Η τροπολογία 15 πλησιάζει το κείμενο του πρωτοκόλλου αλλά δεν γίνεται αποδεκτή διότι το Συμβούλιο αποφάσισε να ακολουθήσει την αρχή το κείμενο να συνάδει με τον τελωνειακό κώδικα της Κοινότητας για να αποφευχθεί η ειδική διατύπωση στο σημείο αυτό του κανονισμού.

Οι τροπολογίες 16 και 17 είναι συντακτικής φύσης και προτείνουν τη χρήση του όρου «επικύρωση» αντί του ευρύτερου «σύναψη» που περικλείει τυπικά την επικύρωση και την έγκριση και ο οποίος χρησιμοποιείται συνήθως από την Κοινότητα. Το Συμβούλιο δεν βρίσκει σωστή τη χρησιμοποίηση της «επικύρωσης» σε ad hoc βάση.

Το δεύτερο μέρος της τροπολογίας 23, δεν γίνεται αποδεκτό. Αφορά υποχρέωση της Επιτροπής να θέτει στη διάθεση του κοινού τις κοινοποιήσεις των εξαγωγέων στα συμβαλλόμενα ή μη συμβαλλόμενα μέρη εισαγωγής, η Επιτροπή όμως δεν διαθέτει τις κοινοποιήσεις αυτές.

Η τροπολογία 27 δεν γίνεται αποδεκτή, διότι το Συμβούλιο εκτιμά ότι με βάση τις υποχρεώσεις στα πλαίσια του πρωτοκόλλου δεν είναι απαραίτητη η πρόσθετη κοινοποίηση στον οργανισμό ελέγχου βιολογικής ασφάλειας. Το Συμβούλιο επιθυμεί να τονίσει ότι οι διατάξεις για τη σχετική ενημέρωση του Οργανισμού Ελέγχου Βιολογικής Ασφάλειας περιλαμβάνονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και το άρθρο 15 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

Η τροπολογία 30 δεν γίνεται αποδεκτή, διότι αφορά ειδικές περιπτώσεις κοινοποίησης προϊόντων που δεν περιέχουν ΓΤΟ ή ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση, πράγμα που δεν είναι απαραίτητο βάσει των υποχρεώσεων στα πλαίσια του πρωτοκόλλου. Επιπλέον η τροπολογία αυτή εξετάζει ζητήματα συμμόρφωσης του εξαγωγέα προς την ενδεχόμενη νομοθεσία ενός συμβαλλομένου ή μη συμβαλλομένου μέρους εισαγωγής, όταν η συμμόρφωση αυτή εξυπακούεται ότι απαιτείται, εάν η σχετική νομοθεσία έχει θεσπιστεί ορθώς και συμφωνεί με το πρωτόκολλο.

Οι τροπολογίες 31 και 53 δεν γίνονται αποδεκτές ως έχουν διότι εξετάζουν ζητήματα συμμόρφωσης εκ μέρους του εξαγωγέα προς την ενδεχόμενη νομοθεσία συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους διαμετακόμισης. Η συμμόρφωση αυτή εξυπακούεται ότι απαιτείται, εάν η εν λόγω νομοθεσία έχει θεσπιστεί ορθώς και συμφωνεί με το πρωτόκολλο. Το Συμβούλιο τονίζει ότι το άρθρο 13 της κοινής θέσης καλύπτει την κοινοποίηση της διαμετακόμισης ΓΤΟ με διατύπωση που ακολουθεί πιστά εκείνη του πρωτοκόλλου.

Η τροπολογία 32 δεν γίνεται αποδεκτή, διότι η κύρια πρόσθετη διατύπωση της τροπολογίας αυτής αφορά τη διαμετακόμιση και τις περιόδους αποθήκευσης που διακόπτουν τη διαμετακόμιση και οι καταστάσεις αυτές δεν θεωρούνται ως ιδιαίτερες που χρήζουν εξαιρετικής προσοχής συγκρινόμενες με άλλα στάδια κατά τη διάρκεια της διασυνοριακής διακίνησης ΓΤΟ.

Η τροπολογία 44 δεν γίνεται αποδεκτή διότι υπερβαίνει τους γενικούς όρους που εφαρμόζονται για τον ορισμό εθνικών κυρώσεων.

Η τροπολογία 45 δεν γίνεται αποδεκτή, διότι δεν αποτελεί λειτουργική νομική διάταξη. Το Συμβούλιο σημειώνει ότι η Κοινότητα και τα κράτη μέλη στηρίζουν ήδη την οικεία διαδικασία, η οποία εκτίθεται στην αιτιολογική σκέψη 15 που περιλαμβάνεται στην τροπολογία 7.

Η τροπολογία 47 δεν γίνεται αποδεκτή διότι αποσκοπεί στην εφαρμογή υποχρεώσεων ως προς το γενικό ζήτημα της ικανότητας σε συγκεκριμένο κανονισμό όπως ο εν λόγω. Το Συμβούλιο θεωρεί ότι η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλουν σύντονες προσπάθειες για να βοηθήσουν τις οικείες χώρες να αναπτύξουν περαιτέρω το ανθρώπινο δυναμικό τους και τις θεσμικές ικανότητές τους, ενώ δεν κρίνεται σκόπιμο να οριστούν υποχρεώσεις για το εν λόγω γενικό ζήτημα στον παρόντα κανονισμό. Η τροπολογία 5 προσβλέπει στην εισαγωγή αιτιολογικής σκέψης ως προς το γενικό ζήτημα και έχει γίνει αποδεκτή από το Συμβούλιο (ανωτέρω).

Οι τροπολογίες 50 και 51 περιλαμβάνουν τρία στοιχεία. Τα δύο πρώτα («τη σκόπιμη ελευθέρωση των οποίων έχει ήδη εγκρίνει η συγκεκριμένη χώρα») δεν γίνονται αποδεκτά, διότι έρχονται σε αντίθεση με τη γενική αρχή του άρθρου 4 της κοινής θέσης η οποία έχει ως εξής: «. . . εξασφαλίζει την κοινοποίηση . . . πριν από την πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση . . .» ανεξαρτήτως εάν υφίσταται ήδη έγκριση από το συμβαλλόμενο μέρος εισαγωγής. Επιπλέον η τροπολογία δεν δέχεται την εν λόγω έγκριση, ενώ η κοινή θέση προσθέτει «για τη χρήση που καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα I σημείο i)».

Η τροπολογία 60 δεν γίνεται εν μέρει αποδεκτή όπως αναφέρεται ανωτέρω στην τροπολογία 21. Το πρώτο στοιχείο της τροπολογίας 60 («άμεσα ή έμμεσα») δεν γίνεται αποδεκτό, διότι πρόκειται για νέα έννοια που απομακρύνεται από την ορολογία που χρησιμοποιείται. Το τρίτο στοιχείο της τροπολογίας 60 είναι συντακτικού χαρακτήρα αλλά δεν βελτιώνει το κείμενο. Το τέταρτο στοιχείο της τροπολογίας 60 («εξαγωγέας») έγινε αποδεκτό σύμφωνα με τις τροπολογίες 4, 14 και 23 ανωτέρω.

IV. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

Το Συμβούλιο εκτιμά ότι η κοινή του θέση λαμβάνει υπόψη σε μεγάλο βαθμό τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση. Η κοινή θέση του Συμβουλίου αποτελεί μια ισορροπημένη λύση με σύνθετο στόχο την εξασφάλιση ότι η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της μπορούν να τηρήσουν τις υποχρεώσεις τους στα πλαίσια του πρωτοκόλλου με τη σύσταση καθεστώτος για τις διασυνοριακές διακινήσεις ΓΤΟ λαμβάνοντας υπόψη τις σημαντικές αρχές της αναλογικότητας και της προφύλαξης καθώς και της τήρησης αποφάσεων πιθανών χωρών εισαγωγής.