Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►B ΟΔΗΓΙΑ 2001/18/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 12ης Μαρτίου 2001

για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►M1	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003	L 268	1	18.10.2003
►M2	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003	L 268	24	18.10.2003
►M3	Οδηγία 2008/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2008	L 81	45	20.3.2008
►M4	Οδηγία (ΕΕ) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2015	L 68	1	13.3.2015
►M5	Οδηγία (ΕΕ) 2018/350 της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 2018	L 67	30	9.3.2018
►M6	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019	L 198	241	25.7.2019

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2001/18/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 12ης Μαρτίου 2001

για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου

ΜΕΡΟΣ Α

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχος

Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, στόχος της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος κατά:

— τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά εντός της Κοινότητας,

— τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων εντός της Κοινότητας.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

1. «οργανισμός»: κάθε βιολογική οντότητα ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταφορά γενετικού υλικού·

2. «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ)»: οργανισμός, εξαιρουμένων των ανθρώπινων όντων, του οποίου το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που δεν συμβαίνει φυσιολογικά με τη σύζευξη ή/και το φυσιολογικό ανασυνδυασμό.

   Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:

   α) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τη χρησιμοποίηση των τεχνικών του παραρτήματος Ι Α, μέρος 1,

   β) οι τεχνικές του παραρτήματος Ι Α, μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση·

3. «σκόπιμη ελευθέρωση»: οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ στο περιβάλλον, κατά την οποία δεν χρησιμοποιούνται ειδικά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας·

▼B

4. «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση σε τρίτους, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν.

   Οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται ως διάθεση στην αγορά:

   — η διάθεση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για δραστηριότητες που διέπονται από την οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών [1], συμπεριλαμβανομένων των συλλογών καλλιεργειών,

   — η διάθεση ΓΤΟ, εκτός των μικροοργανισμών που αναφέρονται στην πρώτη παύλα, προς αποκλειστική χρήση για δραστηριότητες κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται αυστηρά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας· τα μέτρα θα πρέπει να βασίζονται στις ίδιες αρχές περιορισμού που προβλέπονται στην οδηγία 90/219/ΕΟΚ,

   — η διάθεση ΓΤΟ που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για σκόπιμες ελευθερώσεις οι οποίες τηρούν τις απαιτήσεις του μέρους Β της παρούσας οδηγίας·

5. «κοινοποίηση»: η υποβολή των πληροφοριών που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας στην αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους·

6. «κοινοποιών»: το πρόσωπο που υποβάλλει την κοινοποίηση·

7. «προϊόν»: παρασκεύασμα το οποίο διατίθεται στην αγορά και το οποίο αποτελείται ή περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ·

8. «αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου»: η διεξαγόμενη σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ αξιολόγηση των κινδύνων, άμεσων ή έμμεσων, ταχυφανών ή οψιφανών, που ενδέχεται να παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ή η διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.

Άρθρο 3

Εξαιρέσεις

1. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης του παραρτήματος Ι Β.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στη σιδηροδρομική, οδική, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 4

Γενικές υποχρεώσεις

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται όλα τα δέοντα μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να οφείλονται στη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά. Η σκόπιμη ελευθέρωση ή η διάθεση ΓΤΟ στην αγορά επιτρέπεται μόνον σύμφωνα με το μέρος Β ή το μέρος Γ, αντίστοιχα.

[1] ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/81/ΕΚ (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 13).

▼B

2. Κάθε πρόσωπο, πριν υποβάλει κοινοποίηση σύμφωνα με το μέρος Β ή το μέρος Γ, διενεργεί αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι πληροφορίες που ενδέχεται να απαιτούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μεριμνούν ώστε οι ΓΤΟ, που περιέχουν γονίδια τα οποία εκφράζουν αντοχή σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για ιατρική ή κτηνιατρική αγωγή, να λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη κατά τη διεξαγωγή της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, προκειμένου να εντοπιστούν και να εξαλειφθούν σταδιακά τα γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά των ΓΤΟ, τα οποία ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η σταδιακή αυτή εξάλειψη πρέπει να πραγματοποιηθεί έως την 31η Δεκεμβρίου 2004 στην περίπτωση των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Γ και έως την 31η Δεκεμβρίου 2008 στην περίπτωση των ΓΤΟ που επιτρέπονται σύμφωνα με το μέρος Β.

3. Τα κράτη μέλη και κατά περίπτωση η Επιτροπή διασφαλίζουν ότι οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα μέσω μεταφοράς γενετικού υλικού από ΓΤΟ σε άλλους οργανισμούς, αξιολογούνται με ακρίβεια για κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Η αξιολόγηση αυτή διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ λαμβάνοντας υπόψη τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις ανάλογα με τη φύση του εισαχθέντος οργανισμού και του περιβάλλοντος υποδοχής.

4. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Η αρμόδια αρχή εξετάζει εάν οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στα μέρη Β και Γ είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και εάν η αξιολόγηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 είναι κατάλληλη.

5. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να διοργανώνει επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου, ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία. Σε περίπτωση ελευθέρωσης ενός ή περισσοτέρων ΓΤΟ ή διάθεσής τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να τερματιστεί η ελευθέρωση ή η διάθεση στην αγορά, να ληφθούν, εάν είναι αναγκαίο, μέτρα αποκατάστασης και να ενημερωθούν το κοινό, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

▼M2

_____

▼B

ΜΕΡΟΣ Β

ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΤΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 5

1. Τα άρθρα 6 έως 11 δεν εφαρμόζονται στις φαρμακευτικές ουσίες και παρασκευάσματα για ανθρώπινη χρήση που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ ή συνδυασμό αυτών, στο μέτρο που η σκόπιμη ελευθέρωσή τους για οποιοδήποτε λόγο διαφορετικό από εκείνο της διάθεσης στην αγορά εγκρίνεται από την κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει:

α) ειδική αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας οδηγίας και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται από την εν λόγω νομοθεσία·

▼B

β) ρητή συγκατάθεση πριν από την ελευθέρωση·

γ) πρόγραμμα παρακολούθησης σύμφωνα με τα σχετικά τμήματα του παραρτήματος III, με στόχο τον εντοπισμό των συνεπειών του ΓΤΟ ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·

δ) κατάλληλες απαιτήσεις σχετικά με τη μεταχείριση νέων πληροφοριών, πληροφοριών προς το κοινό, πληροφοριών για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων και τις ανταλλαγές πληροφοριών τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες που περιέχονται στην παρούσα οδηγία και στα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με αυτή.

2. Η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που εγκυμονούν οι εν λόγω ουσίες και τα παρασκευάσματα διεξάγεται σε συνεργασία με τις εθνικές και κοινοτικές αρχές που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία.

3. Οι διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη συμβατότητα της ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου και την αντιστοιχία με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας πρέπει να προβλέπονται από την εν λόγω νομοθεσία, η οποία πρέπει να αναφέρεται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 6

Συνήθης διαδικασία κατάταξης

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5, οιοδήποτε πρόσωπο, πριν αρχίσει σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ, πρέπει να υποβάλει κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στην επικράτεια του οποίου θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.

2. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει:

α) τεχνικό φάκελο με τον οποίο παρέχονται οι πληροφορίες του παραρτήματος III, οι οποίες απαιτούνται για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ και ιδίως:

   i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το προσωπικό και την εκπαίδευση,

   ii) πληροφορίες σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ,

   iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής,

   iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ΓΤΟ και του περιβάλλοντος,

   v) σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τα σχετικά μέρη του παραρτήματος III, ώστε να εντοπίζονται οι επιπτώσεις του ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον,

   vi) πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τα επανορθωτικά μέτρα, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,

   vii) περίληψη του φακέλου.

β) την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται στο παράρτημα II τμήμα Δ καθώς και τυχόν σχετικές βιβλιογραφικές αναφορές και ενδείξεις για τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν.

▼B

3. Ο κοινοποιών μπορεί να αναφέρεται σε δεδομένα ή σε αποτελέσματα κοινοποιήσεων που υποβλήθηκαν στο παρελθόν από άλλους κοινοποιούντες, υπό τον όρο ότι οι εν λόγω πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικά ή ότι αυτοί οι κοινοποιούντες έχουν δώσει γραπτώς τη συγκατάθεσή τους, ή μπορεί να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες που θεωρεί κατάλληλες.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να δέχεται ότι οι ελευθερώσεις του ίδιου ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο ή σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος μπορούν να κοινοποιούνται με μία και μόνον κοινοποίηση.

5. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης και αφού λάβει υπόψη της, ανάλογα με την περίπτωση, τις τυχόν παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών οι οποίες διατυπώνονται σύμφωνα με το άρθρο 11, απαντά γραπτώς στον κοινοποιούντα εντός 90 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης αναφέροντας:

α) είτε ότι, κατά τη γνώμη της η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί·

β) είτε ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσας οδηγίας και ότι, κατά συνέπεια, η κοινοποίηση αυτή απορρίπτεται.

6. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

α) αναμένει περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε ενδεχομένως από τον κοινοποιούντα· ή

β) διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 9. Η προαναφερθείσα δημόσια έρευνα ή διαβούλευση δεν θα υπερβαίνει πάνω από 30 ημέρες την περίοδο των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

7. Όταν η αρμόδια αρχή ζητεί νέες πληροφορίες, πρέπει ταυτόχρονα να δικαιολογεί το αίτημά της.

8. Ο κοινοποιών μπορεί να πραγματοποιεί την ελευθέρωση μόνον εάν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής και σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή.

9. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν διατίθεται στην αγορά κανένα υλικό προερχόμενο από ΓΤΟ που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα σύμφωνα με το μέρος Β, εκτός εάν διατίθεται σύμφωνα με το μέρος Γ.

Άρθρο 7

Διαφοροποιημένες διαδικασίες

1. Εάν έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα όσον αφορά τις ελευθερώσεις ορισμένων ΓΤΟ σε ορισμένα οικοσυστήματα και εάν οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος V, μια αρμόδια αρχή μπορεί να υποβάλλει στην Επιτροπή αιτιολογημένη πρόταση για την εφαρμογή διαφοροποιημένων διαδικασιών στους ΓΤΟ αυτού του τύπου.

2. Με δική της πρωτοβουλία ή το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή πρότασης αρμόδιας αρχής, η Επιτροπή:

α) διαβιβάζει την πρόταση στις αρμόδιες αρχές, οι οποίες μπορούν εντός 60 ημερών να διατυπώσουν παρατηρήσεις· ταυτόχρονα δε

β) θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού το οποίο μπορεί, εντός 60 ημερών, να διατυπώσει σχόλια και

▼B

γ) συμβουλεύεται την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές οι οποίες μπορούν εντός 60 ημερών να διατυπώσουν γνώμη.

3. Για κάθε πρόταση λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2. Στην απόφαση αυτή ορίζονται οι στοιχειώδεις τεχνικές πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙΙ, οι οποίες απαιτούνται για την εκτίμηση των τυχόν προβλέψιμων κινδύνων της ελευθέρωσης, ιδίως δε:

α) πληροφορίες σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ·

β) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής·

γ) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ή των ΓΤΟ και του περιβάλλοντος·

δ) η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

4. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται εντός 90 ημερών από την ημερομηνία της πρότασης της Επιτροπής ή της παραλαβής της πρότασης της αρμόδιας αρχής. Στην περίοδο αυτή 90 ημερών δεν συνυπολογίζεται το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η Επιτροπή αναμένει τις παρατηρήσεις των αρμόδιων αρχών, τα σχόλια του κοινού ή τη γνώμη των επιστημονικών επιτροπών, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

5. Η απόφαση που λαμβάνεται σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 προβλέπει ότι ο κοινοποιών μπορεί να πραγματοποιήσει την ελευθέρωση μόνον όταν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Ο κοινοποιών πραγματοποιεί την ελευθέρωση σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή.

Η απόφαση που λαμβάνεται σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 μπορεί να προβλέπει ότι οι ελευθερώσεις ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο τόπο ή σε διαφορετικούς τόπους, για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, μπορούν να κοινοποιούνται με μία μόνο κοινοποίηση.

6. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 5, εξακολουθεί να εφαρμόζεται η απόφαση 94/730/ΕΚ, της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 1994, για τη θέσπιση απλοποιημένων διαδικασιών σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων φυτών δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]).

7. Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να κάνει χρήση ή μη διαδικασίας που θεσπίζεται με απόφαση που έχει ληφθεί σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 για ελευθερώσεις ΓΤΟ εντός της επικράτειάς του, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Άρθρο 8

Αντιμετώπιση τροποποιήσεων και νέων πληροφοριών

1. Σε περίπτωση τροποποίησης ή ακούσιας αλλαγής της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις όσον αφορά κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον αφού προηγουμένως η αρμόδια αρχή έχει δώσει τη γραπτή της συγκατάθεση, ή εάν ανακύψουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αυτούς, είτε κατά το διάστημα κατά το οποίο η κοινοποίηση εξετάζεται από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους είτε αφού η αρχή αυτή χορηγήσει τη γραπτή της συγκατάθεση, ο κοινοποιών αμέσως:

α) λαμβάνει τα μέτρα που απαιτούνται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·

([1]) ΕΕ L 292 της 12.11.1994, σ. 31.

▼B

β) ενημερώνει την αρμόδια αρχή πριν από οποιαδήποτε τροποποίηση ή μόλις γίνει γνωστή η ακούσια αλλαγή ή μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες·

γ) αναθεωρεί τα μέτρα που ορίζονται στη κοινοποίηση.

2. Εάν περιέλθουν εις γνώσιν της αρμόδιας αρχής, που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ή στις περιστάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές και τις δημοσιοποιεί. Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει από τον κοινοποιούντα να τροποποιήσει τις συνθήκες σκόπιμης ελευθέρωσης, να την αναστείλει ή να την παύσει, ενημερώνει δε σχετικά το κοινό.

Άρθρο 9

Διαβούλευση με το κοινό και ενημέρωσή του

1. Τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 7 και 25, ζητούν τη γνώμη του κοινού και, όπου κρίνεται σκόπιμο, ομάδων όσον αφορά την προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη θεσπίζουν ρυθμίσεις για τη διαβούλευση αυτή, συμπεριλαμβανομένης εύλογης προθεσμίας, ώστε το κοινό ή οι ομάδες να έχουν τη δυνατότητα να διατυπώσουν τη γνώμη τους.

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 25:

— τα κράτη μέλη καθιστούν διαθέσιμες στο κοινό τις πληροφορίες για όλες τις ελευθερώσεις ΓΤΟ του μέρους Β, οι οποίες πραγματοποιούνται στην επικράτειά τους,

— η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμες στο κοινό τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 11.

Άρθρο 10

Εκθέσεις των κοινοποιούντων για τις ελευθερώσεις

Μετά την ολοκλήρωση της ελευθέρωσης και, εφεξής, κατά τα χρονικά διαστήματα που ορίζονται στη συγκατάθεση βάσει των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, ο κοινοποιών διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά τους τυχόν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, αναφέροντας, ανάλογα με την περίπτωση, οποιοδήποτε προϊόν το οποίο ο κοινοποιών σκοπεύει να κοινοποιήσει μεταγενέστερα. Η μορφή με την οποία παρουσιάζονται τα αποτελέσματα αυτά καθορίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

Άρθρο 11

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών και Επιτροπής

1. Η Επιτροπή καθιερώνει σύστημα ανταλλαγής των πληροφοριών που περιέχονται στις κοινοποιήσεις. Οι αρμόδιες αρχές αποστέλλουν στην Επιτροπή, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της, περίληψη κάθε κοινοποίησης που παραλαμβάνουν δυνάμει του άρθρου 5. Η μορφή της περίληψης αυτής καθορίζεται και τροποποιείται, εφόσον απαιτείται, με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

▼B

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει, το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή τους, τις περιλήψεις αυτές στα άλλα κράτη μέλη, τα οποία δύνανται, εντός 30 ημερών, να διατυπώσουν παρατηρήσεις, είτε μέσω της Επιτροπής, είτε απευθείας. Επιτρέπεται σε κράτος μέλος, κατόπιν αιτήσεώς του, να λάβει αντίγραφο της πλήρους κοινοποίησης από την αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

3. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την Επιτροπή για τις τελικές αποφάσεις που λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, για τους λόγους απόρριψης μιας κοινοποίησης, και για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων τα οποία λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 10.

4. Για τις ελευθερώσεις ΓΤΟ που μνημονεύονται στο άρθρο 7, τα κράτη μέλη αποστέλλουν, άπαξ ετησίως, κατάλογο των ΓΤΟ που ελευθερώθηκαν στην επικράτειά τους, και κατάλογο των κοινοποιήσεων που απορρίφθηκαν, στην Επιτροπή η οποία τους διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

ΜΕΡΟΣ Γ

ΔΙΑΘΕΣΗ ΓΤΟ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο 12

Τομεακή νομοθεσία

1. Τα άρθρα 13 έως 24 δεν εφαρμόζονται στους ΓΤΟ ως προϊόντα ή εντός προϊόντων εφόσον αυτοί επιτρέπονται από την κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει τη διεξαγωγή ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται στο παράρτημα ΙΙ και βάσει των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπει η προαναφερόμενη κοινοτική νομοθεσία, καθώς και απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, τη δέουσα παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης τουλάχιστον ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, τα άρθρα 13 έως 24 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται σε κανένα ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων στο μέτρο που επιτρέπονται από τον εν λόγω κανονισμό υπό τον όρο ότι διεξάγεται ειδική αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας οδηγίας και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας με την επιφύλαξη άλλων σχετικών απαιτήσεων όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την παρακολούθηση κατά περίπτωση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

3. Οι διαδικασίες, με τις οποίες εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση κινδύνου και οι απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, τη δέουσα παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης είναι ισοδύναμες προς εκείνες της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Μελλοντική τομεακή νομοθεσία βάσει των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού παραπέμπει στην παρούσα οδηγία. Μέχρις ότου αρχίσει να ισχύει ο κανονισμός, οι ΓΤΟ ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, στο μέτρο που επιτρέπονται από άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις, διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον η διάθεσή τους στην αγορά επιτρέπεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

▼B

4. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ζητείται η γνώμη των φορέων που ιδρύονται από την Κοινότητα, δυνάμει της παρούσας οδηγίας, και από τα κράτη μέλη για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

▼M1

Άρθρο 12α

Μεταβατικά μέτρα για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών που έτυχαν ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

1. Η διάθεση στην αγορά ιχνών ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για επεξεργασία, απαλλάσσεται από τα άρθρα 13 έως 21, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές ([1]).

2. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται για περίοδο τριών ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

▼B

Άρθρο 13

Διαδικασία κοινοποίησης

1. Πριν διατεθεί στην αγορά ένας ΓΤΟ ή συνδυασμός ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, υποβάλλεται κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο θα διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά αυτός ο ΓΤΟ. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης και διαβιβάζει αμέσως την περίληψη του φακέλλου, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 2 σημείο η), στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή.

Η αρμόδια αρχή εξετάζει αμελλητί εάν η κοινοποίηση είναι σύμφωνη προς την παράγραφο 2 και, εάν απαιτείται, ζητά από τον κοινοποιούντα πρόσθετες πληροφορίες.

Εάν η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με την παράγραφο 2, το αργότερο δε όταν αποστέλλει την έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει αντίγραφο της κοινοποίησης στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή του, το διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

2. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει:

α) τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα ΙΙΙ και IV. Στις πληροφορίες αυτές λαμβάνεται υπόψη η ποικιλομορφία των τόπων χρήσης του ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντος και περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με δεδομένα και αποτελέσματα από ελευθερώσεις έρευνας και ανάπτυξης, οι οποίες αφορούν τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·

β) την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ τμήμα Δ·

γ) τους όρους διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού·

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

▼B

δ) με αναφορά στο άρθρο 15 παράγραφος 4, την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δέκα έτη·

ε) πρόγραμμα παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, συμπεριλαμβανομένης της πρότασης για το χρονικό διάστημα του προγράμματος παρακολούθησης. Το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να είναι διαφορετικό από την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση·

στ) πρόταση επισήμανσης η οποία είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην επισήμανση δηλώνεται σαφώς η παρουσία ΓΤΟ. Οι λέξεις «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» πρέπει να αναγράφονται είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο·

ζ) πρόταση συσκευασίας η οποία περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV·

η) περίληψη του φακέλου. Η μορφή της περίληψης θεσπίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

Εάν, βάσει των αποτελεσμάτων μιας ελευθέρωσης η οποία κοινοποιήθηκε δυνάμει του μέρους Β, ή για άλλους ουσιαστικούς και τεκμηριωμένους επιστημονικούς λόγους, ένας κοινοποιών κρίνει ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση ενός ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντος δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, μπορεί να προτείνει στην αρμόδια αρχή να μην παράσχει όλες ή μέρος των πληροφοριών που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα IV τμήμα Β.

3. Στη κοινοποίηση αυτή, ο κοινοποιών περιλαμβάνει πληροφορίες για δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθερώσεις του ίδιου ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού ΓΤΟ, οι οποίες έχουν προηγουμένως κοινοποιηθεί ή/και πραγματοποιηθεί ή οι οποίες κοινοποιούνται ή/και πραγματοποιούνται εκείνη τη στιγμή από τον κοινοποιούντα, είτε εντός είτε εκτός Κοινότητας.

4. Ο κοινοποιών μπορεί επίσης να παραπέμπει σε δεδομένα ή αποτελέσματα από προηγούμενες κοινοποιήσεις άλλων κοινοποιούντων ή να υποβάλλει πρόσθετες και, κατ' αυτόν, συναφείς πληροφορίες, εφόσον οι πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα, ή οι εν λόγω κοινοποιούντες έχουν δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή τους.

5. Για κάθε χρήση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ, η οποία είναι διαφορετική από αυτήν που ήδη ορίζεται σε μια κοινοποίηση, υποβάλλεται χωριστή κοινοποίηση.

6. Εάν υπάρξουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εμφανίζει για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ο ΓΤΟ, πριν χορηγηθεί η γραπτή συγκατάθεση, ο κοινοποιών λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή. Επιπλέον, ο κοινοποιών αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που ορίζονται στην κοινοποίηση.

▼B

Άρθρο 14

Έκθεση αξιολόγησης

1. Μετά την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2, η αρμόδια αρχή την εξετάζει για να διαπιστώσει τη συμφωνία της προς την παρούσα οδηγία.

2. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, η αρμόδια αρχή:

— συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και την αποστέλλει στον κοινοποιούντα. Μεταγενέστερη απόσυρση του κοινοποιούντος δεν επηρεάζει τυχόν περαιτέρω υποβολή της κοινοποίησης σε άλλη αρμόδια αρχή,

— στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της, τη διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Επιτροπή, το ενωρίτερο 15 ημέρες μετά την αποστολή της έκθεσης αξιολόγησης στον κοινοποιούντα και το αργότερο εντός 105 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης. Η Επιτροπή, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της, διαβιβάζει την έκθεση στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

3. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται εάν:

α) ο ή οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά και με ποιους όρους· ή

β) ο ή οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά.

Οι εκθέσεις αξιολόγησης καταρτίζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του παραρτήματος VI.

4. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε από τον κοινοποιούντα. Η αρμόδια αρχή αιτιολογεί κάθε αίτηση για περισσότερες πληροφορίες.

Άρθρο 15

Συνήθης διαδικασία

1. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 3, μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή μπορεί να ζητά περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώνει σχόλια ή να προβάλλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση του ή των συγκεκριμένων ΓΤΟ στην αγορά εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

Τα σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις και οι απαντήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή η οποία τα κοινοποιεί αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

▼B

Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή μπορούν να συζητούν οποιοδήποτε εκκρεμές θέμα προς επίτευξη συμφωνίας εντός 105 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

Κατά τον υπολογισμό της τελικής περιόδου των 45 ημερών για την επίτευξη συμφωνίας, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες αναμένονται περαιτέρω πληροφορίες από τον κοινοποιούντα. Οι αιτήσεις περαιτέρω πληροφοριών πρέπει να αιτιολογούνται.

2. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο β), εάν η αρμόδια αρχή η οποία εκπόνησε την έκθεση αποφασίσει ότι ο ή οι ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η κοινοποίηση απορρίπτεται. Η απόφαση αυτή πρέπει να αιτιολογείται.

3. Εάν η αρμόδια αρχή η οποία εκπόνησε την έκθεση αποφασίσει ότι το προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά, ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων από κράτος μέλος ή την Επιτροπή εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός της περιόδου 105 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση παρέχει γραπτώς τη συγκατάθεσή της για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, τη διαβιβάζει στον κοινοποιούντα και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών.

4. Η συγκατάθεση χορηγείται για περίοδο δέκα ετών το πολύ αρχής γενομένης από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγείται η έγκριση.

Για την έγκριση ενός ΓΤΟ ή απογόνων αυτού, η οποία αφορά αποκλειστικά την εμπορία των σπόρων τους σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, η διάρκεια της πρώτης συγκατάθεσης λήγει το αργότερο δέκα έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής της πρώτης φυτικής ποικιλίας που περιέχει τον ΓΤΟ, σε επίσημο εθνικό κατάλογο φυτικών ποικιλιών σύμφωνα με τις οδηγίες 70/457/ΕΟΚ ([1]) και 70/458/ΕΟΚ ([2]) του Συμβουλίου.

Στην περίπτωση του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού η διάρκεια της πρώτης συγκατάθεσης λήγει το αργότερο δέκα έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής του βασικού υλικού, που περιέχει τον ΓΤΟ, σε επίσημο εθνικό κατάλογο βασικού υλικού σύμφωνα με την οδηγία 1999/105/ΕΚ του Συμβουλίου ([3]).

Άρθρο 16

Κριτήρια και πληροφορίες για συγκεκριμένους ΓΤΟ

1. Μια αρμόδια αρχή, ή η Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να υποβάλει πρόταση σχετικά με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις πληροφοριών που πρέπει να τηρούνται για την κοινοποίηση, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13, της διάθεσης στην αγορά ορισμένων τύπων ΓΤΟ, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων.

([1]) Οδηγία 70/457/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 1970, περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργουμένων φυτικών ειδών (ΕΕ L 225 της 12.10.1970, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/96/ΕΚ (ΕΕ L 25 της 1.2.1999, σ. 27).

([2]) Οδηγία 70/458/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 1970, περί εμπορίας σπόρων προς αγορά κηπευτικών (ΕΕ L 225 της 12.10.1970, σ. 7)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/96/ΕΚ.

([3]) Οδηγία 1999/105/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με την εμπορία του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού (ΕΕ L 11 της 15.1.2000, σ. 17).

▼M3

2. ►M6 Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, για τη συμπλήρωση της παρούσας οδηγίας, θεσπίζοντας τα κριτήρια και τις απαιτήσεις πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και κάθε κατάλληλη απαίτηση για περίληψη του φακέλου, μετά από διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις πληροφοριών πρέπει να μπορούν να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και να βασίζονται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια αυτή και στην αποκτηθείσα πείρα από την ελευθέρωση συγκρίσιμων ΓΤΟ. ◄

Οι απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 2 αντικαθίστανται από τις απαιτήσεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο και εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφοι 3, 4, 5 και 6 και των άρθρων 14 και 15.

▼M6

3. Πριν από την έκδοση των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με την παράγραφο 2, η Επιτροπή θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού. Το κοινό μπορεί να διατυπώσει σχόλια προς την Επιτροπή εντός 60 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα σχόλια αυτά, μαζί με ανάλυση, στους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο άρθρο 29α παράγραφος 4.

▼B

Άρθρο 17

Ανανέωση συγκατάθεσης

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 13, 14 και 15, η διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 2 έως 9 εφαρμόζεται για την ανανέωση:

α) συγκαταθέσεων που έχουν δοθεί δυνάμει του μέρους Γ· καθώς και

β) πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2006, συγκαταθέσεων που έχουν δοθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΚ για τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2002.

2. Το αργότερο εννέα μήνες πριν από την εκπνοή της συγκατάθεσης, για τις συγκαταθέσεις της παραγράφου 1 στοιχείο α) και πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2006, για τις συγκαταθέσεις της παραγράφου 1 στοιχείο β), ο κοινοποιών δυνάμει του παρόντος άρθρου υποβάλλει, στην αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική κοινοποίηση, κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει:

α) αντίγραφο της συγκατάθεσης για τη διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά·

β) έκθεση των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 20. Στην περίπτωση συγκαταθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), η εν λόγω έκθεση υποβάλλεται εφόσον έχει διεξαχθεί η παρακολούθηση·

γ) οποιαδήποτε νέα πληροφορία που καθίσταται διαθέσιμη όσον αφορά τους κινδύνους του προϊόντος για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον και

δ) ενδεχομένως, πρόταση για την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των όρων της αρχικής συγκατάθεσης, μεταξύ άλλων των όρων της μελλοντικής παρακολούθησης και του χρονικού περιορισμού της συγκατάθεσης.

▼B

Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης και, εάν η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα παράγραφο, υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, αντίγραφα της κοινοποίησης και της σχετικής έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή τους, τα διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Αποστέλλει επίσης την έκθεση αξιολόγησης στον κοινοποιούντα.

3. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται:

α) εάν ο ΓΤΟ θα πρέπει να παραμείνει στην αγορά και υπό ποίους όρους· ή

β) εάν ο ΓΤΟ δεν θα πρέπει να παραμείνει στην αγορά.

4. Οι άλλες αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώσουν παρατηρήσεις ή να υποβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

5. Οποιαδήποτε σχόλια, αιτιολογημένες αντιρρήσεις και οι απαντήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή, η οποία τα κοινοποιεί αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

6. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 στοιχείο α) και ελλείψει κάποιας αιτιολογημένης αντίρρησης ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής εντός 60 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης, η αρμόδια αρχή η οποία εκπόνησε την έκθεση διαβιβάζει γραπτώς στον κοινοποιούντα την τελική απόφαση και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η ισχύς της συγκατάθεσης δεν θα πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να υπερβαίνει τα δέκα έτη και μπορεί να περιορίζεται ή να παρατείνεται αναλόγως για συγκεκριμένες αιτίες.

7. Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή μπορούν να συζητούν οποιοδήποτε εκκρεμές θέμα, με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας εντός 75 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

8. Εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός της περιόδου των 75 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση διαβιβάζει εγγράφως στον κοινοποιούντα την τελική της απόφαση και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η ισχύς της συγκατάθεσης μπορεί να περιορίζεται αναλόγως.

9. Μετά από κοινοποίηση για την ανανέωση μιας συγκατάθεσης σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο κοινοποιών μπορεί να εξακολουθεί να διαθέτει τους ΓΤΟ στην αγορά υπό τους όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση ως προς την κοινοποίηση.

Άρθρο 18

Κοινοτική διαδικασία σε περίπτωση αντιρρήσεων

1. Εάν μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή προβάλλει και διατηρεί αντίρρηση σύμφωνα με τα άρθρα 15, 17 και 20, εκδίδεται και δημοσιεύεται απόφαση εντός 120 ημερών σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 3.

▼B

Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 120 ημερών, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε από τον κοινοποιούντα ή τη γνώμη μιας επιστημονικής επιτροπής η οποία ζητήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 28. Η Επιτροπή αιτιολογεί κάθε αίτηση για περισσότερες πληροφορίες και ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα αιτήματά της προς τον κοινοποιούντα. Η περίοδος κατά την οποία η Επιτροπή αναμένει τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 90 ημέρες.

Η περίοδος εντός της οποίας πρέπει να αποφανθεί το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2 δεν λαμβάνεται υπόψη.

2. Εάν ληφθεί ευνοϊκή απόφαση, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση παρέχει γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά ή για την ανανέωση της συγκατάθεσης, τη διαβιβάζει στον κοινοποιούντα και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση ή την κοινοποίηση της απόφασης.

Άρθρο 19

Συγκατάθεση

1. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας, μόνον εάν έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση ενός ή περισσότερων ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντος ή εντός προϊόντος, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς άλλη κοινοποίηση σε ολόκληρη την Κοινότητα, εφόσον τηρούνται αυστηρά οι ειδικοί όροι χρήσης και τα περιβάλλοντα ή/και οι γεωγραφικές περιοχές που προβλέπονται στους όρους αυτούς.

2. Ο κοινοποιών μπορεί να διαθέτει το προϊόν στην αγορά μόνον εάν έχει λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 15, 17 και 18 και σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή.

3. Στη γραπτή συγκατάθεση που αναφέρεται στα άρθρα 15, 17 και 18 πρέπει πάντοτε να αναφέρονται ρητώς:

α) το πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης, συμπεριλαμβανομένων του ή των ΓΤΟ που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων και του μοναδικού τους προσδιοριστικού στοιχείου·

β) η περίοδος ισχύος της συγκατάθεσης·

γ) οι όροι για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών όρων χρήσης, χειρισμού ή συσκευασίας του ή των ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, καθώς και οι προϋποθέσεις για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβαλλόντων ή/και γεωγραφικών περιοχών·

δ) ότι, με την επιφύλαξη του άρθρου 25, ο κοινοποιών διαθέτει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, δείγματα προς έλεγχο·

ε) οι απαιτήσεις επισήμανσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην επισήμανση δηλώνεται ρητώς η παρουσία ΓΤΟ. Οι λέξεις «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» πρέπει να εμφαίνονται είτε σε ετικέτα είτε σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ή άλλα προϊόντα που περιέχουν τον ή τους ΓΤΟ·

▼B

στ) απαιτήσεις παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, και ειδικότερα υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές, το χρονοδιάγραμμα του προγράμματος παρακολούθησης και, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν υποχρεώσεις που βαρύνουν οποιοδήποτε πωλητή ή χρήστη του προϊόντος, μεταξύ άλλων, στην περίπτωση των καλλιεργουμένων ΓΤΟ, σχετικά με ένα κατάλληλο επίπεδο πληροφοριών όσον αφορά την τοποθεσία τους.

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι η γραπτή συγκατάθεση και, ανάλογα με την περίπτωση, η απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 18 καθίστανται προσιτές στο κοινό και ότι τηρούνται οι όροι που προβλέπονται στη γραπτή συγκατάθεση και, ανάλογα με την περίπτωση, την απόφαση.

Άρθρο 20

Παρακολούθηση και διαχείριση νέων πληροφοριών

1. Μετά τη διάθεση ενός ή περισσότερων ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, ο κοινοποιών εξασφαλίζει ότι η παρακολούθηση και η έκθεση διενεργούνται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στη συγκατάθεση. Οι εκθέσεις παρακολούθησης υποβάλλονται στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Βάσει των εκθέσεων αυτών, σύμφωνα με τη συγκατάθεση και στο πλαίσιο του προγράμματος παρακολούθησης που ορίζεται στη συγκατάθεση, η αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική κοινοποίηση μπορεί να αναπροσαρμόζει το πρόγραμμα παρακολούθησης μετά την πρώτη περίοδο παρακολούθησης.

2. Εάν υπάρξουν νέες πληροφορίες, από τους χρήστες ή άλλες πηγές, όσον αφορά τους κινδύνους του ή των ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, μετά την έγγραφη συγκατάθεση, ο κοινοποιών λαμβάνει πάραυτα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ενημερώνει δε σχετικώς την αρμόδια αρχή.

Επιπλέον, ο κοινοποιών αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που περιέχονται στη κοινοποίηση.

3. Εάν περιέλθουν στη γνώση της αρμόδιας αρχής πληροφορίες που θα μπορούσαν να έχουν συνέπειες για τους κινδύνους του ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή υπό τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 2, η τελευταία διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και μπορεί να επικαλεστεί, κατά περίπτωση, τις διατάξεις που προβλέπονται στα άρθρα 15 παράγραφος 1 και 17 παράγραφος 7 όταν οι πληροφορίες έχουν διατεθεί προ της έγγραφης συγκατάθεσης.

Όταν οι πληροφορίες έχουν διατεθεί μετά τη συγκατάθεση, η αρμόδια αρχή, εντός 60 ημερών από την παραλαβή των νέων πληροφοριών, υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης, στην οποία αναφέρει εάν και πώς θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της συγκατάθεσης ή εάν θα πρέπει να ανακληθεί η συγκατάθεση, στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της, τη διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Τα σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την περαιτέρω διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά ή ως προς την πρόταση τροποποίησης των όρων συγκατάθεσης διαβιβάζονται, εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης, στην Επιτροπή η οποία τα διαβιβάζει αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

▼B

Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή μπορούν να συζητούν οποιοδήποτε εκκρεμές θέμα προς επίτευξη συμφωνίας εντός 75 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης.

Εάν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή δεν προβάλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός 60 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης των νέων πληροφοριών, ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός 75 ημερών, η αρμόδια αρχή που εξεπόνησε την έκθεση τροποποιεί τη συγκατάθεση όπως προτείνεται, διαβιβάζει την τροποποιημένη συγκατάθεση στον κοινοποιούντα και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών.

4. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαφάνεια των ελέγχων, τα αποτελέσματα των ελέγχων σύμφωνα με το μέρος Γ πρέπει να κοινοποιούνται στο κοινό.

Άρθρο 21

Επισήμανση

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, η επισήμανση και η συσκευασία των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, είναι σύμφωνες προς τις σχετικές απαιτήσεις της γραπτής συγκατάθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3, στο άρθρο 17 παράγραφοι 5 και 8, στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και στο άρθρο 19 παράγραφος 3.

▼M6

2. Για τα προϊόντα, για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν τα τυχαία ή τα τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, προκειμένου να συμπληρώσει την παρούσα οδηγία, για τη θέσπιση κατώτατων ορίων κάτω των οποίων δεν υφίσταται υποχρέωση επισήμανσης των προϊόντων αυτών σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Τα επίπεδα των κατωτάτων ορίων καθορίζονται ανάλογα με το εκάστοτε προϊόν.

▼M3

3. Για τα προϊόντα που προορίζονται για άμεση επεξεργασία, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ για ποσοστό που δεν υπερβαίνει 0,9 % ή χαμηλότερα όρια, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίχνη αυτά είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

▼M6

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, προκειμένου να συμπληρώσει την παρούσα οδηγία, για τη θέσπιση των κατώτατων ορίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου.

▼B

Άρθρο 22

Ελεύθερη κυκλοφορία

Με την επιφύλαξη του άρθρου 23, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

▼B

Άρθρο 23

Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν κράτος μέλος, βάσει νέων ή πρόσθετων πληροφοριών, οι οποίες κατέστησαν διαθέσιμες μετά την ημερομηνία συγκατάθεσης και οι οποίες επηρεάζουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, ή βάσει επαναξιολόγησης υφιστάμενων πληροφοριών συνεπεία νέων ή πρόσθετων επιστημονικών στοιχείων, έχει τεκμηριωμένους λόγους να θεωρεί ότι ένας ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντος, ο οποίος έχει κοινοποιηθεί καταλλήλως και έχει λάβει γραπτή συγκατάθεση δυνάμει της παρούσας οδηγίας, συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, το κράτος μέλος αυτό μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή/και την πώληση του συγκεκριμένου ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντος στην επικράτειά του.

Το κράτος μέλος διασφαλίζει ότι, σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου, εφαρμόζονται έκτακτα μέτρα όπως η αναστολή ή η παύση διάθεσης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της πληροφόρησης του κοινού.

Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τις δράσεις που αναλαμβάνει δυνάμει του παρόντος άρθρου και αιτιολογεί την απόφασή του, παρέχοντας την αναθεώρηση της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, αναφέροντας κατά πόσον και με ποιο τρόπο θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της συγκατάθεσης ή να παύσει να ισχύει η συγκατάθεση, και, ανάλογα με την περίπτωση, τα νέα ή πρόσθετα στοιχεία στα οποία βασίζεται η απόφασή του.

▼M3

2. Εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών που διαβιβάζει το κράτος μέλος, λαμβάνεται απόφαση σχετικά με τα μέτρα που έλαβε το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2. Για τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των 60 ημερών, δεν λαμβάνονται υπόψη τα διαστήματα κατά τα οποία η Επιτροπή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες τις οποίες έχει ενδεχομένως ζητήσει από τον κοινοποιούντα ή κατά τα οποία αναμένει τη γνώμη μιας ή περισσοτέρων επιστημονικών επιτροπών. Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η Επιτροπή αναμένει τη ζητηθείσα γνώμη της ή των επιστημονικών επιτροπών δεν υπερβαίνει τις 60 ημέρες.

Ομοίως, δεν λαμβάνεται υπόψη το χρονικό διάστημα που χρειάζεται το Συμβούλιο για να αποφανθεί σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.

▼B

Άρθρο 24

Ενημέρωση του κοινού

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 25, μόλις παραλάβει κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1, η Επιτροπή κοινοποιεί αμέσως στο κοινό την περίληψη που αναφέρεται το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο η). Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο α), η Επιτροπή κοινοποιεί στο κοινό και τις εκθέσεις αξιολόγησης. Το κοινό μπορεί να διατυπώνει σχόλια προς την Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τα σχόλια στις αρμόδιες αρχές.

▼B

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 25, για όλους τους ΓΤΟ, για τη διάθεση των οποίων στην αγορά έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση ή των οποίων η διάθεση στην αγορά, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, έχει απορριφθεί δυνάμει της παρούσας οδηγίας, οι εκθέσεις αξιολόγησης που καταρτίζονται για τους εν λόγω ΓΤΟ καθώς και οι ζητηθείσες γνώμες των επιστημονικών επιτροπών κοινοποιούνται στο κοινό. Για κάθε προϊόν, καθορίζονται σαφώς ο ή οι ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οι προβλεπόμενες χρήσεις.

ΜΕΡΟΣ Δ

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 25

Εμπιστευτικότητα

1. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν αποκαλύπτουν σε τρίτους τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με τα λαμβανόμενα στοιχεία.

2. Ο κοινοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία της κοινοποίησης που υποβάλλεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, η αποκάλυψη των οποίων ενδέχεται να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία, συνεπώς, θα πρέπει να θεωρούνται απόρρητα. Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται κατά επαληθεύσιμο τρόπο.

3. Ύστερα από διαβούλευση με τον κοινοποιούντα, η αρμόδια αρχή καθορίζει τα στοιχεία που θα παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει τον κοινοποιούντα για την απόφασή της.

4. Σε καμιά περίπτωση δεν είναι δυνατόν να θεωρούνται απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 6, 7, 8, 13, 17, 20 ή 23:

— γενική περιγραφή του ή των ΓΤΟ, όνομα και διεύθυνση του κοινοποιούντος, σκοπός της ελευθέρωσης, τοποθεσία της ελευθέρωσης και προβλεπόμενες χρήσεις,

— μέθοδοι και προγράμματα για την παρακολούθηση του ή των ΓΤΟ και για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,

— αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

5. Εάν, για οιουσδήποτε λόγους, ο κοινοποιών αποσύρει την κοινοποίηση, οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή οφείλουν να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που τους παρασχέθηκαν.

Άρθρο 26

Επισήμανση των ΓΤΟ οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο

1. Οι ΓΤΟ που διατίθενται για τις εργασίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο υπόκεινται σε κατάλληλες απαιτήσεις επισήμανσης σύμφωνα με τα σχετικά τμήματα του παραρτήματος IV, ώστε να παρέχονται σαφείς πληροφορίες, στην ετικέτα ή σε συνοδευτικό έγγραφο, σχετικά με την παρουσία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Για το σκοπό αυτό, οι λέξεις «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» πρέπει να αναγράφονται είτε στην ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.

▼M6

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, για την τροποποίηση του παραρτήματος IV με τη θέσπιση των ειδικών απαιτήσεων επισήμανσης της παραγράφου 1, χωρίς επικαλύψεις ή αντιφάσεις προς τις διατάξεις περί επισήμανσης που καθορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, οι διατάξεις περί επισήμανσης τις οποίες θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης.

▼M1

Άρθρο 26α

Μέτρα για την πρόληψη της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα.

▼M4

1α. Από τις 3 Απριλίου 2017 τα κράτη μέλη στα οποία καλλιεργούνται ΓΤΟ λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε μεθοριακές περιοχές της επικράτειάς τους με σκοπό να αποφευχθεί ενδεχόμενη διασυνοριακή μόλυνση σε γειτονικά κράτη μέλη στα οποία είναι απαγορευμένη η καλλιέργεια αυτών των ΓΤΟ, εκτός εάν τα μέτρα αυτά είναι περιττά λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων γεωγραφικών συνθηκών. Τα μέτρα αυτά ανακοινώνονται στην Επιτροπή.

▼M1

2. Η Επιτροπή συγκεντρώνει και συντονίζει τις πληροφορίες που βασίζονται σε μελέτες σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο, παρακολουθεί τις εξελίξεις σχετικά με τη συνύπαρξη των γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με τις συμβατικές και οργανικές καλλιέργειες στα κράτη μέλη και, βάσει των πληροφοριών και των παρατηρήσεων, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τη συνύπαρξη.

▼M4

Άρθρο 26β

Καλλιέργεια

1. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης ενός συγκεκριμένου ΓΤΟ ή κατά τη διάρκεια της ανανέωσης μιας συγκατάθεσης/έγκρισης, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της γραπτής συγκατάθεσης ή έγκρισης, ώστε να αποκλεισθεί από την καλλιέργεια το σύνολο ή τμήμα της επικράτειας αυτού του κράτους μέλους. Το αίτημα αυτό ανακοινώνεται στην Επιτροπή εντός 45 το αργότερο ημερών από την ημερομηνία της κυκλοφορίας της έκθεσης αξιολόγησης βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας ή από την παραλαβή της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας Τροφίμων βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 6 και του άρθρου 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί το αίτημα του κράτους μέλους στον κοινοποιούντα/αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί με ηλεκτρονικά μέσα το αίτημα.

2. Εντός 30 ημερών από την υποβολή του αιτήματος αυτού από την Επιτροπή, ο κοινοποιών/αιτών μπορεί να αναπροσαρμόσει ή να επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής κοινοποίησης/αίτησής του.

▼M4

Σε περίπτωση απουσίας επιβεβαίωσης, η αναπροσαρμογή του γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης υλοποιείται αναλόγως στη γραπτή συγκατάθεση που εκδίδεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, στην απόφαση που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 της παρούσας οδηγίας καθώς και στην απόφαση περί εγκρίσεως που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Η γραπτή συγκατάθεση που εκδίδεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, η απόφαση που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 της παρούσας οδηγίας καθώς και η απόφαση περί εγκρίσεως που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, εκδίδονται εν συνεχεία βάσει του αναπροσαρμοσμένου γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης.

Όταν αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ανακοινώνεται στην Επιτροπή μετά την ημερομηνία της κυκλοφορίας της έκθεσης αξιολόγησης δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας, ή μετά την παραλαβή της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας Τροφίμων δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 6 και του άρθρου 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι προθεσμίες που ορίζονται στο άρθρο 15 της παρούσας οδηγίας σχετικά με την έκδοση της γραπτής συγκατάθεσης ή, ανάλογα με την περίπτωση, στα άρθρα 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σχετικά με την υποβολή στην επιτροπή σχεδίου της απόφασης που πρέπει να ληφθεί, μπορούν να παραταθούν άπαξ για περίοδο 15 ημερών, ανεξάρτητα από τον αριθμό των κρατών μελών που υποβάλλουν τέτοια αιτήματα.

3. Σε περίπτωση που δεν έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ή εάν ο κοινοποιών/αιτών έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής κοινοποίησης/αίτησής του, το κράτος μέλος μπορεί να θεσπίσει μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο σύνολο ή σε τμήμα της επικράτειάς του ενός ΓΤΟ ή ομάδας ΓΤΟ που προσδιορίζονται από την καλλιεργητική ποικιλία ή χαρακτηριστικό, που έχουν άλλοτε εγκριθεί κατ' εφαρμογή του μέρους Γ της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω μέτρα συνάδουν με το ενωσιακό δίκαιο, είναι αιτιολογημένα, αναλογικά και δεν εισάγουν διακρίσεις και, επιπλέον, βασίζονται σε επιτακτικούς λόγους, όπως λόγους σχετικούς με:

α) στόχους περιβαλλοντικής πολιτικής·

β) την πολεοδομία και χωροταξία·

γ) χρήσεις γης·

δ) κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις·

ε) την αποφυγή παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα με την επιφύλαξη του άρθρου 26α·

στ) στόχους γεωργικής πολιτικής·

ζ) τη δημόσια πολιτική.

Αυτοί οι λόγοι μπορούν να προβληθούν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, εκτός από τον λόγο στο στοιχείο ζ) που δεν δύναται να προβληθεί μεμονωμένα, αναλόγως με τις ειδικές περιστάσεις του κράτους μέλους, της περιφέρειας ή της περιοχής όπου θα εφαρμοστούν τα εν λόγω μέτρα, όμως δεν πρέπει να συγκρούονται σε καμία περίπτωση με την αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων που έχει καταρτιστεί κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

▼M4

4. Κράτος μέλος που προτίθεται να θεσπίσει μέτρα δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου ανακοινώνει πρώτα στην Επιτροπή σχέδιο αυτών των μέτρων και τους αντίστοιχους λόγους που προβάλλουν στην Επιτροπή. Αυτή η ανακοίνωση μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία έγκρισης του ΓΤΟ σύμφωνα με το μέρος Γ της παρούσας οδηγίας ή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Κατά τη διάρκεια του διαστήματος των 75 ημερών από την ημερομηνία αυτής της ανακοίνωσης:

α) το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος οφείλει να μην εγκρίνει ούτε να εφαρμόσει αυτά τα μέτρα·

β) τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να απέχουν οι επιχειρηματίες από την καλλιέργεια του(των) εν λόγω ΓΤΟ· και

γ) η Επιτροπή μπορεί να κάνει οποιεσδήποτε παρατηρήσεις κρίνει ενδεδειγμένες.

Μετά τη λήξη του χρονικού διαστήματος των 75 ημερών που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί, για τη συνολική διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης/έγκρισης και από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης από την Ένωση, να θεσπίσει τα μέτρα είτε με τη μορφή που προτάθηκαν αρχικά είτε όπως τροποποιήθηκαν για να ληφθούν υπόψη τυχόν οι μη δεσμευτικές παρατηρήσεις της Επιτροπής. Τα μέτρα αυτά κοινοποιούνται αμελλητί στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στον κάτοχο της έγκρισης.

Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν οποιοδήποτε τέτοιου είδους μέτρο σε όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, περιλαμβανομένων των καλλιεργητών.

5. Σε περίπτωση που κράτος μέλος επιθυμεί να επανενταχθεί το σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς του στο γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης από το οποίο είχε προηγουμένως αποκλεισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, μπορεί να υποβάλει σχετική αίτηση στην αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας ή στην Επιτροπή αν ο ΓΤΟ εγκρίθηκε κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση ή η Επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής ή την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως.

6. Προς τον σκοπό της αναπροσαρμογής του γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης ενός ΓΤΟ βάσει της παραγράφου 5:

α) για έναν ΓΤΟ εγκεκριμένο βάσει της παρούσας οδηγίας, η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης αναλόγως και ενημερώνει την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης μόλις αυτό ολοκληρωθεί·

β) για έναν ΓΤΟ εγκεκριμένο βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Επιτροπή τροποποιεί την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως, χωρίς να εφαρμόσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης.

▼M4

7. Σε περίπτωση που κράτος μέλος ανακάλεσε τα μέτρα που θεσπίστηκαν κατ' εφαρμογή των παραγράφων 3 και 4, ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

8. Τα μέτρα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την ελεύθερη κυκλοφορία εγκεκριμένων ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

Άρθρο 26γ

Μεταβατικά μέτρα

1. Από τις 2 Απριλίου 2015 έως τις 3 Οκτωβρίου 2015, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης που είχε κατατεθεί ή της έγκρισης που είχε εκδοθεί βάσει της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 πριν από τις 2 Απριλίου 2015. Η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί το αίτημα του κράτους μέλους στον κοινοποιούντα/αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη.

2. Σε περίπτωση που η κοινοποίηση/αίτηση εκκρεμεί και ο κοινοποιών/αιτών δεν έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής του κοινοποίησης/αίτησης εντός 30 ημερών από την ανακοίνωση του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, αναπροσαρμόζεται το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησής του αναλόγως. Η γραπτή συγκατάθεση που εκδίδεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, η απόφαση που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 της παρούσας οδηγίας καθώς και η απόφαση περί εγκρίσεως που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, εκδίδονται εν συνεχεία βάσει του αναπροσαρμοσμένου γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης.

3. Αν η έγκριση έχει ήδη εκδοθεί, και ο κάτοχος της έγκρισης δεν έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό της πεδίο εντός 30 ημερών από την ανακοίνωση του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η έγκριση τροποποιείται αναλόγως. Εάν πρόκειται για γραπτή συγκατάθεση βάσει της παρούσας οδηγίας, η αρμόδια αρχή τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης και ενημερώνει την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης, μόλις αυτό ολοκληρωθεί. Εάν πρόκειται για έγκριση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Επιτροπή τροποποιεί την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως, χωρίς να εφαρμόσει τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης.

4. Αν δεν υποβλήθηκε αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή εάν ένας κοινοποιών/αιτών ή, ανάλογα με την περίπτωση, ένας κάτοχος έγκρισης έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής του αίτησης ή, ανάλογα με την περίπτωση, έγκρισης, εφαρμόζεται κατ' αναλογία το άρθρο 26β παράγραφοι 3 ως 8.

5. Το παρόν άρθρο δεν θίγει την καλλιέργεια οιωνδήποτε εγκεκριμένων ΓΤΟ σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, που φυτεύτηκαν νομότυπα πριν από τον περιορισμό ή την απαγόρευση της καλλιέργειας του ΓΤΟ στο κράτος μέλος.

6. Τα μέτρα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την ελεύθερη κυκλοφορία εγκεκριμένων ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

▼M6

Άρθρο 27

Προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνολογική πρόοδο

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 29α, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ τμήματα Γ και Δ, των παραρτημάτων ΙΙΙ έως VI, και του παραρτήματος VII τμήμα Γ, με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνολογική πρόοδο.

▼B

Άρθρο 28

Διαβούλευση με την ή τις επιστημονικές επιτροπές

1. Όταν μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή διατυπώνει και διατηρεί αντίρρηση, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1, το άρθρο 17 παράγραφος 4, το άρθρο 20 παράγραφος 3, ή το άρθρο 23, σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν οι ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή όταν, στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14, αναφέρεται ότι ο ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθεί στην αγορά, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της ή των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε ύστερα από αίτημα κράτους μέλους, σχετικά με την αντίρρηση.

2. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να ζητά τη γνώμη της ή των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους, για οποιοδήποτε ζήτημα το οποίο εμπίπτει στην παρούσα οδηγία και ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3. Οι διοικητικές διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία δεν επηρεάζονται από την παράγραφο 2.

Άρθρο 29

Διαβούλευση με την ή τις επιτροπές δεοντολογίας

1. Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών για θέματα δεοντολογίας, η Επιτροπή, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήσεως του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου, ζητά τη γνώμη οιασδήποτε επιτροπής, την οποία έχει συστήσει για να την συμβουλεύεται όσον αφορά τις δεοντολογικές επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας, όπως την ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών, επί δεοντολογικών ζητημάτων γενικής φύσεως.

Η διαβούλευση αυτή μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους.

2. Η διαβούλευση αυτή διεξάγεται βάσει σαφών κανόνων δημοσιότητας, διαφάνειας και προσιτότητας στο κοινό. Το αποτέλεσμά της θα είναι προσιτό στο κοινό.

3. Οι διοικητικές διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία δεν επηρεάζονται από την παράγραφο 1.

▼M6

Άρθρο 29α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

▼M6

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 16 παράγραφος 2, στο άρθρο 21 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 26 παράγραφος 2 και στο άρθρο 27 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 26 Ιουλίου 2019. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, στο άρθρο 21 παράγραφοι 2 και 3, στο άρθρο 26 παράγραφος 2 και στο άρθρο 27 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου ([1]).

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 16 παράγραφος 2, του άρθρου 21 παράγραφοι 2 και 3, του άρθρου 26 παράγραφος 2 και του άρθρου 27 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

▼B

Άρθρο 30

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

▼M6

———————

([1]) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

▼B

Άρθρο 31

Ανταλλαγή πληροφοριών και υποβολή εκθέσεων

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συνεδριάζουν τακτικά και ανταλλάσσουν πληροφορίες όσον αφορά την αποκτώμενη πείρα σε σχέση με την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με την ελευθέρωση ΓΤΟ και τη διάθεσή τους στην αγορά. Η εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών καλύπτει και την ανταλλαγή πείρας που αποκτάται κατά την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, την παρακολούθηση, τη διαβούλευση με το κοινό και την ενημέρωσή του.

Εφόσον είναι αναγκαίο, μπορούν να δίδονται κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο από την επιτροπή που συγκροτείται με βάση το άρθρο 30 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή συνιστά ένα ή περισσότερα μητρώα για την καταγραφή των πληροφοριών για τις γενετικές τροποποιήσεις των ΓΤΟ που αναφέρονται στο παράρτημα IV, σημείο Α7. Με την επιφύλαξη του άρθρου 25, το ή τα μητρώα αυτά περιλαμβάνουν τμήμα προσιτό στο κοινό. Οι λεπτομέρειες λειτουργίας του ή των μητρώων αποφασίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 και του σημείου Α.7 του παραρτήματος IV,

α) τα κράτη μέλη συντάσσουν δημόσια μητρώα στα οποία καταγράφεται η τοποθεσία της ελευθέρωσης των ΓΤΟ, η οποία πραγματοποιείται δυνάμει του μέρους Β·

β) τα κράτη μέλη συντάσσουν επίσης μητρώα για την καταγραφή της τοποθεσίας των ΓΤΟ που καλλιεργούνται δυνάμει του μέρους Γ, προκειμένου ιδίως να είναι δυνατή η παρακολούθηση των ενδεχομένων επιπτώσεων των ανωτέρω ΓΤΟ στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 παράγραφος 3 στοιχείο στ) και του άρθρου 20 παράγραφος 1. Με την επιφύλαξη των ανωτέρω διατάξεων των άρθρων 19 και 20, οι εν λόγω τοποθεσίες:

— κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές και

— καθίστανται γνωστές στο κοινό

με τον τρόπο που κρίνεται κατάλληλος από τις αρμόδιες αρχές και σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

4. Ανά τριετία, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση σχετική με τα μέτρα που λαμβάνουν για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας. Η έκθεση αυτή περιέχει σύντομη τεκμηριωμένη έκθεση της εμπειρίας τους σχετικά με τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

5. Ανά τριετία, η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη η οποία βασίζεται στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

6. Το 2003 και στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εμπειρία των κρατών μελών όσον αφορά τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

7. Όταν υποβάλει την έκθεση αυτή το 2003, η Επιτροπή θα υποβάλει ταυτόχρονα ειδική έκθεση σχετικά με τη λειτουργία του μέρους Β και του μέρους Γ στην οποία θα περιλαμβάνεται και αξιολόγηση:

α) όλων των συνεπειών της, ιδίως δε προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ποικιλία των ευρωπαϊκών οικοσυστημάτων και η ανάγκη να συμπληρωθεί το κανονιστικό πλαίσιο στον τομέα αυτόν·

▼B

β) του εφικτού των διαφόρων εναλλακτικών λύσεων για την περαιτέρω βελτίωση της συνεκτικότητας και της αποτελεσματικότητας αυτού του πλαισίου, συμπεριλαμβανομένων μιας κεντρικής διαδικασίας κοινοτικής έγκρισης και των λεπτομερειών της λήψης τελικής απόφασης από την Επιτροπή·

γ) του κατά πόσο έχει συσσωρευθεί επαρκής πείρα σχετικά με την εφαρμογή των διαφοροποιημένων διαδικασιών του μέρους Β ώστε να δικαιολογείται μια διάταξη όσον αφορά τη σιωπηρή συγκατάθεση στις διαδικασίες αυτές, καθώς και σχετικά με το μέρος Γ ώστε να δικαιολογείται η εφαρμογή διαφοροποιημένης διαδικασίας και

δ) των κοινωνικοοικονομικών συνεπειών της σκόπιμης ελευθέρωσης και της διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά.

8. Κάθε χρόνο, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για τα δεοντολογικά θέματα που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 1· η έκθεση αυτή μπορεί να συνοδεύεται, ανάλογα με την περίπτωση, από πρόταση για την τροποποίηση της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 32

Εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης περί βιοασφάλειας

1. Η Επιτροπή καλείται να υποβάλει νομοθετική πρόταση για τη λεπτομερή εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης περί βιοασφάλειας το ταχύτερο δυνατόν και πάντως πριν από τον Ιούλιο 2001. Η πρόταση συμπληρώνει και, εφόσον χρειάζεται, τροποποιεί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η πρόταση αυτή περιλαμβάνει, ειδικότερα, τα κατάλληλα μέτρα για την εφαρμογή των διαδικασιών που ορίζονται στο πρωτόκολλο της Καρθαγένης και, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, απαιτεί από τους κοινοτικούς εξαγωγείς να εξασφαλίσουν την τήρηση όλων των απαιτήσεων της διαδικασίας προκαταρκτικής συμφωνίας κατόπιν ενημερώσεως (Διαδικασία Advance Informed Agreement), όπως αυτές εκτίθενται στα άρθρα 7 έως 10, 12 και 14 του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης.

Άρθρο 33

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη ορίζουν τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παραβάσεως των εθνικών διατάξεων οι οποίες θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Άρθρο 34

Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι τις 17 Οκτωβρίου 2002. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή της. Οι λεπτομέρειες για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για όλες τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που έχουν θεσπίσει για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

▼B

Άρθρο 35

Εκκρεμείς κοινοποιήσεις

1. Οι κοινοποιήσεις διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, οι οποίες έχουν ληφθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και για τις οποίες δεν έχουν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες της εν λόγω οδηγίας μέχρι τις 17 Οκτωβρίου 2002, διέπονται από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Μέχρι τις 17 Ιανουαρίου 2003 οι κοινοποιούντες πρέπει να έχουν συμπληρώσει τη κοινοποίησή τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 36

Κατάργηση

1. Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ καταργείται από τις 17 Οκτωβρίου 2002.

2. Κάθε αναφορά στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία και σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο παράρτημα VIII.

Άρθρο 37

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 38

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I A

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

ΜΕΡΟΣ 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊκού οξέος στις οποίες περιλαμβάνεται ο σχηματισμός νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την εισαγωγή μορίων νουκλεϊκού οξέος που παρασκευάζονται, με οιονδήποτε τρόπο, έξω από έναν μικροοργανισμό, εντός οιουδήποτε ιού, βακτηριακού πλασμιδίου ή άλλου συστήματος φορέων και με την ενσωμάτωσή τους σε οργανισμό ξενιστή στον οποίο καλώς εχόντων των πραγμάτων, δεν υπάρχουν, ενώ είναι εντούτοις ικανά να συνεχίσουν την αναπαραγωγή τους,

2. τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε οργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνεται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση,

3. τεχνικές σύντηξης κυττάρων (στις οποίες περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) ή υβριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού, χάρις στη σύντηξη δύο ή περισσοτέρων κυττάρων με τη βοήθεια μέσων ή μεθόδων που δεν απαντούν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β) οι οποίες δεν φέρονται ως άγουσες σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών παραγόμενων με τεχνικές/μεθόδους άλλες από αυτές που εξαιρούνται από το παράρτημα IB:

1. γονιμοποίηση in vitro,

2. σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμό ή οιαδήποτε άλλη διαδικασία που απαντά στη φύση,

3. πρόκληση πολυπλοειδίας.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3

Οι τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης που παράγουν οργανισμούς που εξαιρούνται της οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών εκτός αυτών που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις τεχνικές/μεθόδους που παρατίθενται κατωτέρω, είναι οι ακόλουθες:

1. μεταλλαξιογένεση,

2. σύντηξη φυτικών κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) οργανισμών οι οποίοι μπορούν να ανταλλάξουν γενετικό υλικό με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

▼M3

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται, γενικά, ο προς επίτευξη στόχος, τα προς εξέταση στοιχεία και οι ακολουθητέες γενικές αρχές και μεθοδολογία για τη διενέργειά της κατά τα άρθρα 4 και 13 αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ). Είναι δυνατόν να συντάσσονται σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2, για να διευκολύνονται η εφαρμογή και η εξήγηση του παρόντος παραρτήματος.

▼B

Για να προαχθεί η κοινή ερμηνεία των όρων «άμεσο, έμμεσο, ταχυφανές, οψιφανές» κατά την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος, και με την επιφύλαξη των περαιτέρω σχετικών προσανατολισμών, και ιδίως όσον αφορά το βαθμό στον οποίο είναι δυνατόν και πρέπει να συνεκτιμώνται οι έμμεσες επιπτώσεις, οι όροι αυτοί επεξηγούνται ως εξής:

— ο όρος «άμεσες επιπτώσεις» αναφέρεται στις πρωτογενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που προξενούνται από τον ίδιο τον ΓΤΟ και δεν εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού,

— ο όρος «έμμεσες επιπτώσεις» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού, μέσω μηχανισμών όπως οι αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς, η μεταφορά γενετικού υλικού, ή οι αλλαγές στη χρήση ή στη διαχείριση.

  Οι έμμεσες επιπτώσεις συνήθως παρατηρούνται με καθυστέρηση («οψιφανείς»),

— ο όρος «ταχυφανείς επιπτώσεις» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του ΓΤΟ. Οι ταχυφανείς επιπτώσεις μπορούν να είναι είτε άμεσες είτε έμμεσες,

— ο όρος «οψιφανείς επιπτώσεις» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που ενδεχομένως δεν παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του ΓΤΟ, καθίστανται όμως εμφανείς ως άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις είτε σε μετέπειτα στάδιο είτε αφού τερματιστεί η ελευθέρωση.

Μια γενική αρχή που θα πρέπει επίσης να διέπει την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ότι πρέπει να διεξάγεται ανάλυση των σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων της ελευθέρωσης και της διάθεσης στην αγορά. Με τον όρο σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις νοούνται οι συσσωρευμένες επιπτώσεις των συγκαταθέσεων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, και μεταξύ άλλων, για τη χλωρίδα και την πανίδα, τη γονιμότητα του εδάφους, την αποδόμηση οργανικών υλικών από το έδαφος, την αλυσίδα διατροφής των ανθρώπων ή των ζώων, τη βιολογική ποικιλομορφία, την υγεία των ζώων και τα προβλήματα αντοχής στα αντιβιοτικά.

A. **Στόχος**

Στόχος της ΑΠΚ είναι, σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ο προσδιορισμός και η αξιολόγηση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων — άμεσων, έμμεσων, ταχυφανών και οψιφανών — που μπορεί να έχει στην υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ και η διάθεσή τους στην αγορά. Η ΑΠΚ πρέπει να διεξάγεται με στόχο τον προσδιορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη διαχείρισης του κινδύνου και αν όντως υπάρχει των καταλληλότερων χρησιμοποιητέων μεθόδων.

B. **Γενικές αρχές**

Για την εφαρμογή της αρχής της προληπτικής δράσης, όταν γίνεται ΑΠΚ, θα πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες γενικές αρχές:

— τα αναγνωρισμένα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ και της χρήσης του τα ικανά να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις θα πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός από τον οποίο προέκυψε ο ΓΤΟ και η χρησιμοποίησή του σε αντίστοιχες καταστάσεις,

▼B

— η ΑΠΚ θα πρέπει να διενεργείται με επιστημονικά έγκυρο και διαφανή τρόπο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων,

— η ΑΠΚ θα πρέπει να διενεργείται χωριστά για κάθε περίπτωση, πράγμα που σημαίνει ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο των υπόψη ΓΤΟ, τη σχεδιαζόμενη χρήση τους και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής, λαμβανομένης υπόψη, μεταξύ άλλων, της τυχόν παρουσίας ΓΤΟ στο περιβάλλον,

— εάν καθίστανται διαθέσιμα νέα στοιχεία για τον ΓΤΟ και τις επιπτώσεις του στην υγεία των ανθρώπων στο περιβάλλον, ενδέχεται να χρειάζεται αναπροσανατολισμός της ΑΠΚ προκειμένου να εξακριβώνεται:

  — μήπως έχει μεταβληθεί ο κίνδυνος,

  — μήπως είναι ανάγκη να τροποποιηθεί αντίστοιχα η διαχείριση του κινδύνου.

▼M5

Γ. **Μεθοδολογία**

Για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος όσον αφορά τις κοινοποιήσεις του μέρους Γ διατίθενται κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Γ.1. Γενικές και ειδικές παρατηρήσεις για την ΑΠΚ

1. *Εκούσιες και ακούσιες μεταβολές*

Στο πλαίσιο του προσδιορισμού και της αξιολόγησης των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων που αναφέρονται στο τμήμα Α, η ΑΠΚ προσδιορίζει τις εκούσιες και ακούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση και αξιολογεί κατά πόσον μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

Οι εκούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση είναι μεταβολές που συμβαίνουν εκ σχεδίου και οι οποίες εκπληρώνουν τους αρχικούς στόχους της γενετικής τροποποίησης.

Οι ακούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση είναι σταθερές μεταβολές οι οποίες υπερβαίνουν την ή τις εκούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση.

Τόσο οι εκούσιες όσο και οι ακούσιες μεταβολές μπορούν να έχουν άμεσες ή έμμεσες, καθώς και ταχυφανείς ή οψιφανείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

2. *Μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις και σωρευτικές μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στην ΑΠΚ των κοινοποιήσεων του μέρους Γ*

Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις ενός ΓΤΟ είναι επιπτώσεις που προκύπτουν είτε από την καθυστερημένη απόκριση άλλων οργανισμών ή των απογόνων τους στη μακροχρόνια ή χρόνια έκθεση σε έναν ΓΤΟ, είτε από τη χρήση ενός ΓΤΟ σε μεγάλη έκταση ή για μεγάλη διάρκεια.

Κατά τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των πιθανών μακροπρόθεσμων δυσμενών επιπτώσεων ενός ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

α) οι μακροπρόθεσμες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ με το περιβάλλον υποδοχής·

β) τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ που καθίστανται σημαντικά σε μακροπρόθεσμη βάση·

γ) τα δεδομένα που λαμβάνονται από τις επαναλαμβανόμενες σκόπιμες ελευθερώσεις ή διαθέσεις στην αγορά του ΓΤΟ σε βάθος χρόνου.

Κατά τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των πιθανών σωρευτικών μακροπρόθεσμων δυσμενών επιπτώσεων που αναφέρονται στο εισαγωγικό μέρος του παραρτήματος ΙΙ λαμβάνονται υπόψη επίσης οι ΓΤΟ που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα ή έχουν διατεθεί στην αγορά στο παρελθόν.

▼**M5**

3. *Ποιότητα των δεδομένων*

Για να διενεργήσει ΑΠΚ με σκοπό την κοινοποίηση σύμφωνα με το μέρος Γ της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιών συγκεντρώνει ήδη διαθέσιμα δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές, μεταξύ των οποίων οι εκθέσεις παρακολούθησης, και παράγει τα αναγκαία δεδομένα πραγματοποιώντας τις κατάλληλες μελέτες, όταν αυτό είναι δυνατόν. Ανάλογα με την περίπτωση, ο κοινοποιών τεκμηριώνει στην ΑΠΚ γιατί δεν είναι δυνατή η παραγωγή δεδομένων από μελέτες.

Η ΑΠΚ για κοινοποιήσεις σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας βασίζεται τουλάχιστον σε ήδη διαθέσιμα δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές και μπορεί να συμπληρώνεται με πρόσθετα δεδομένα που παράγει ο κοινοποιών.

Όταν στην ΑΠΚ περιέχονται δεδομένα που έχουν παραχθεί εκτός Ευρώπης, αιτιολογείται η συνάφειά τους με το ή τα περιβάλλοντα υποδοχής στην Ένωση.

Τα δεδομένα που περιέχονται στην ΑΠΚ για κοινοποιήσεις σύμφωνα με το μέρος Γ της παρούσας οδηγίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) όταν στην ΑΠΚ περιέχονται τοξικολογικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με σκοπό την αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, ο κοινοποιών παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι μελέτες αυτές διενεργήθηκαν σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται:

   i) με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/10/ΕΚ·

   ii) με τις «αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ» (ΟΕΠ), εάν διενεργήθηκαν εκτός της Ένωσης·

β) όταν στην ΑΠΚ περιέχονται μελέτες εκτός από τοξικολογικές μελέτες, αυτές πρέπει:

   i) να τηρούν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) που προβλέπονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ, κατά περίπτωση, ή

   ii) να έχουν διενεργηθεί από οργανισμούς διαπιστευμένους με βάση το σχετικό πρότυπο ISO, ή

   iii) εάν δεν υπάρχει σχετικό πρότυπο ISO, να έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα·

γ) οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τις μελέτες που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) και σχετικά με τα πρωτόκολλα μελετών που χρησιμοποιήθηκαν είναι αξιόπιστες και ολοκληρωμένες και περιλαμβάνουν τα πρωτογενή δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή, κατάλληλη για τη διενέργεια στατιστικών ή άλλων αναλύσεων·

δ) ο κοινοποιών προσδιορίζει, όταν αυτό είναι δυνατόν, το μέγεθος των επιπτώσεων που αποσκοπούσε να εντοπίσει κάθε μελέτη που πραγματοποιήθηκε και αιτιολογεί την επιλογή του μεγέθους αυτού·

ε) η επιλογή των χώρων για επιτόπιες μελέτες βασίζεται σε συναφή περιβάλλοντα υποδοχής ενόψει της πιθανής έκθεσης και του αντίκτυπου που θα παρατηρούνταν σε περίπτωση ελευθέρωσης του ΓΤΟ. Η επιλογή αιτιολογείται στην ΑΠΚ·

στ) ο μη γενετικώς τροποποιημένος συγκρινόμενος οργανισμός είναι κατάλληλος για το ή τα σχετικά περιβάλλοντα υποδοχής και έχει γενετικό υπόβαθρο συγκρίσιμο με εκείνο του ΓΤΟ. Η επιλογή του συγκρινόμενου οργανισμού αιτιολογείται στην ΑΠΚ.

▼**M5**

4. *Συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού σε κοινοποιήσεις του μέρους Γ*

Σε ό,τι αφορά την ΑΠΚ για ΓΤΟ που περιέχει συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού σε κοινοποιήσεις του μέρους Γ, ισχύουν τα εξής:

α) ο κοινοποιών παρέχει ΑΠΚ για κάθε μονό συμβάν μετασχηματισμού στον ΓΤΟ ή παραπέμπει σε κοινοποιήσεις που έχουν ήδη υποβληθεί για τα εν λόγω μονά συμβάντα μετασχηματισμού·

β) ο κοινοποιών παρέχει αξιολόγηση σχετικά με τις ακόλουθες πτυχές:

i) τη σταθερότητα των συμβάντων μετασχηματισμού·

ii) την έκφραση των συμβάντων μετασχηματισμού·

iii) τις πιθανές αθροιστικές, συνεργιστικές ή ανταγωνιστικές επιδράσεις που προκύπτουν από τον συνδυασμό των συμβάντων μετασχηματισμού·

γ) όταν οι απόγονοι του ΓΤΟ ενδέχεται να περιέχουν διάφορους επιμέρους συνδυασμούς των συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού, ο κοινοποιών παρέχει επιστημονική αιτιολόγηση για τη μη αναγκαιότητα υποβολής πειραματικών δεδομένων για τους οικείους επιμέρους συνδυασμούς, ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, ή, ελλείψει επιστημονικής αιτιολόγησης, παρέχει τα σχετικά πειραματικά δεδομένα.

Γ.2. Χαρακτηριστικά των ΓΤΟ και των ελευθερώσεων

Στην ΑΠΚ λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες που αφορούν τα χαρακτηριστικά:

— του οργανισμού-δέκτη ή των οργανισμών-γονέων,

— της ή των γενετικών τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για ένθεση είτε για απαλοιφή γενετικού υλικού, και των σχετικών πληροφοριών για τον φορέα και τον δότη,

— του ΓΤΟ,

— της σχεδιαζόμενης ελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,

— του ή των δυνητικών περιβαλλόντων υποδοχής όπου πρόκειται να ελευθερωθεί ο ΓΤΟ και στο ή στα οποία μπορεί να εξαπλωθεί το διαγονίδιο, και

— της ή των αλληλεπιδράσεων μεταξύ αυτών των χαρακτηριστικών.

Στην ΑΠΚ λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς πληροφορίες από προηγούμενες ελευθερώσεις του ίδιου ή παρόμοιων ΓΤΟ και οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και από τη βιοτική και αβιοτική αλληλεπίδρασή τους με παρόμοια περιβάλλοντα υποδοχής, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που προκύπτουν από την παρακολούθηση των εν λόγω οργανισμών, με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 3 ή του άρθρου 13 παράγραφος 4.

Γ.3. Βήματα στην ΑΠΚ

Η ΑΠΚ που αναφέρεται στα άρθρα 4, 6, 7 και 13 διεξάγεται για κάθε σχετικό τομέα κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα Δ.1 ή στο τμήμα Δ.2 σύμφωνα με τα ακόλουθα έξι βήματα:

1. *Διατύπωση του προβλήματος, η οποία περιλαμβάνει προσδιορισμό των πηγών κινδύνου*

Η διατύπωση του προβλήματος πρέπει:

α) να προσδιορίζει τυχόν αλλαγές στα χαρακτηριστικά του οργανισμού που συνδέονται με τη γενετική τροποποίηση, συγκρίνοντας τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ με εκείνα που παρουσιάζει ο επιλεγμένος μη γενετικώς τροποποιημένος συγκρινόμενος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες ελευθέρωσης ή χρήσης·

▼M5

β) να προσδιορίζει πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον που συνδέονται με τις αλλαγές οι οποίες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με το παραπάνω σημείο α)·

Δεν πρέπει να αγνοούνται πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις με το αιτιολογικό ότι είναι απίθανο να προκύψουν.

Οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις διαφέρουν από περίπτωση σε περίπτωση, και μπορεί να περιλαμβάνουν:

— επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς, με αποτέλεσμα πιθανή μείωση της βιοποικιλότητας,

— αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση λοιμωδών νόσων ή να δημιουργήσουν νέα υπόδοχα ή νέους φορείς,

— αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών ιατρικών, κτηνιατρικών ή φυτοϋγειονομικών αγωγών, π.χ. με μεταβίβαση γονιδίων που παρέχουν αντίσταση έναντι αντιβιοτικών χρησιμοποιούμενων στην ιατρική ή την κτηνιατρική,

— επιπτώσεις στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), συμπεριλαμβανομένης της ανακύκλωσης του άνθρακα και του αζώτου, μέσω μεταβολών στην αποσύνθεση οργανικών ουσιών στο έδαφος,

— νόσους που προσβάλλουν τον άνθρωπο, όπου περιλαμβάνονται οι αλλεργιογόνες ή τοξικές αντιδράσεις,

— νόσους που προσβάλλουν τα ζώα και τα φυτά, όπου περιλαμβάνονται οι τοξικές και, σε σχέση με τα ζώα, οι αλλεργιογόνες αντιδράσεις, κατά περίπτωση,

Όταν προσδιορίζονται πιθανές μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις ενός ΓΤΟ, οι επιπτώσεις αυτές αξιολογούνται με τη μορφή δευτερογενών μελετών όπου χρησιμοποιούνται, όποτε είναι δυνατόν, ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

i) αποδεικτικά στοιχεία από προηγούμενες εμπειρίες·

ii) διαθέσιμα σύνολα δεδομένων ή βιβλιογραφικά δεδομένα·

iii) μαθηματικά μοντέλα·

γ) να προσδιορίζει συναφή τελικά σημεία αξιολόγησης.

Οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα προσδιορισθέντα τελικά σημεία αξιολόγησης λαμβάνονται υπόψη κατά τα επόμενα στάδια της αξιολόγησης κινδύνου.

δ) να προσδιορίζει και να περιγράφει τις οδούς έκθεσης ή άλλους μηχανισμούς μέσω των οποίων μπορούν να προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις.

Οι δυσμενείς επιπτώσεις μπορούν να προκύψουν άμεσα ή έμμεσα μέσω οδών έκθεσης ή άλλων μηχανισμών, όπως είναι για παράδειγμα:

— η εξάπλωση ΓΤΟ στο περιβάλλον,

— η μεταφορά του ένθετου γενετικού υλικού στον ίδιο ή σε άλλους οργανισμούς, είτε είναι γενετικά τροποποιημένοι είτε όχι,

— η φαινοτυπική και γενετική αστάθεια,

— αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς,

— αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών πρακτικών·

▼M5

ε) να διατυπώνει υποθέσεις που μπορούν να ελεγχθούν, και να προσδιορίζει συναφή τελικά σημεία μέτρησης, ώστε να επιτρέπει, στο μέτρο του δυνατού, την ποσοτική αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων·

στ) να εξετάζει ενδεχόμενες αβεβαιότητες, όπου περιλαμβάνονται τα κενά γνώσης και οι μεθοδολογικοί περιορισμοί.

2. *Χαρακτηρισμός των πηγών κινδύνου*

Το μέγεθος κάθε πιθανής δυσμενούς επίπτωσης πρέπει να αξιολογείται. Κατά την αξιολόγηση αυτή θεωρείται ότι η εν λόγω δυσμενής επίπτωση θα εμφανιστεί. Στην ΑΠΚ λαμβάνεται υπόψη ότι το μέγεθος αυτό είναι πολύ πιθανό να επηρεαστεί από το ή τα περιβάλλοντα υποδοχής όπου προβλέπεται να γίνει η ελευθέρωση του ΓΤΟ καθώς και από την κλίμακα και τις συνθήκες αυτής της ελευθέρωσης.

Όταν είναι δυνατό, η αξιολόγηση πρέπει να εκφράζεται με ποσοτικούς όρους.

Όταν η αξιολόγηση εκφράζεται με ποιοτικούς όρους, χρησιμοποιείται περιγραφή βάσει κατηγοριών («υψηλή», «μεσαία», «χαμηλή» ή «αμελητέα») και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

3. *Χαρακτηρισμός της έκθεσης*

Για κάθε πιθανή δυσμενή επίπτωση που προσδιορίζεται αξιολογείται η πιθανότητα εμφάνισής της ώστε, όταν αυτό είναι δυνατόν, να γίνεται ποσοτική αξιολόγηση της έκθεσης με τη μορφή σχετικής πιθανότητας ή, αλλιώς, ποιοτική αξιολόγηση της έκθεσης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά του ή των περιβαλλόντων υποδοχής και το πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης.

Όταν η αξιολόγηση εκφράζεται με ποιοτικούς όρους, χρησιμοποιείται περιγραφή βάσει κατηγοριών («υψηλή», «μεσαία», «χαμηλή» ή «αμελητέα») της έκθεσης και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

4. *Χαρακτηρισμός του κινδύνου*

Για να γίνει χαρακτηρισμός του κινδύνου, συνδυάζονται, για κάθε δυσμενή επίπτωση, το μέγεθος με την πιθανότητα εμφάνισης της εν λόγω δυσμενούς επίπτωσης ώστε να ληφθεί ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση του κινδύνου.

Όταν δεν είναι δυνατή η ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση, παρέχεται ποιοτική εκτίμηση του κινδύνου. Σ' αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιείται περιγραφή του κινδύνου βάσει κατηγοριών («υψηλός», «μεσαίος», «χαμηλός» ή «αμελητέος») και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

Κατά περίπτωση, δίνεται περιγραφή και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική έκφραση της αβεβαιότητας για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

5. *Στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου*

Σε περίπτωση που εντοπιστούν κίνδυνοι που, βάσει του χαρακτηρισμού τους, απαιτούν μέτρα για την αντιμετώπισή τους, προτείνεται μια στρατηγική διαχείρισης κινδύνου.

Η περιγραφή των στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου πρέπει να εστιάζει στη μείωση της πηγής κινδύνου ή της έκθεσης ή και των δύο, ενώ οι στρατηγικές αυτές πρέπει να είναι ανάλογες προς την επιδιωκόμενη μείωση του κινδύνου, την κλίμακα και τις συνθήκες της ελευθέρωσης και τα επίπεδα αβεβαιότητας που προσδιορίζονται στην ΑΠΚ.

Η επακόλουθη μείωση του συνολικού κινδύνου πρέπει να προσδιορίζεται ποσοτικά, όταν αυτό είναι δυνατόν.

▼M5

6. *Αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα*

Πρέπει να γίνεται ποιοτική και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου από τον ΓΤΟ, στην οποία λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού του κινδύνου, οι προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης των κινδύνων και τα σχετικά επίπεδα αβεβαιότητας.

Η συνολική αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

Στην αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και τα συμπεράσματα προτείνονται επίσης ειδικές απαιτήσεις για το σχέδιο παρακολούθησης του ΓΤΟ και, ανάλογα με την περίπτωση, για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Για κοινοποιήσεις σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας, η συνολική αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει επίσης επεξήγηση των παραδοχών που έγιναν κατά την ΑΠΚ, καθώς και της φύσης και του μεγέθους των αβεβαιοτήτων που συνδέονται με τους κινδύνους, και αιτιολόγηση των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Δ. **Συμπεράσματα σχετικά με τους συγκεκριμένους τομείς κινδύνου της ΑΠΚ**

Για κάθε σχετικό τομέα κινδύνου που απαριθμείται στο τμήμα Δ.1, για ΓΤΟ εκτός των ανωτέρων φυτών, ή στο τμήμα Δ.2, για γενετικώς τροποποιημένα ανώτερα φυτά, συνάγονται συμπεράσματα σχετικά με τις πιθανές περιβαλλοντικές επιπτώσεις σε συναφή περιβάλλοντα υποδοχής από την ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ, βάσει ΑΠΚ η οποία διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο τμήμα Β και τη μέθοδο που περιγράφεται στο τμήμα Γ, και με βάση τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του παραρτήματος ΙΙΙ.

▼B

Δ.1. Στην περίπτωση ΓΤΟ εκτός των ανωτέρων φυτών

1. Πιθανότητα οι ΓΤΟ να γίνουν ανθεκτικότεροι και να εισβάλουν στα φυσικά ενδιαιτήματα υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης(ων) ελευθέρωσης(εων).

2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στους ΓΤΟ και η πιθανότητα αυτά να εκδηλωθούν υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης(ων) ελευθέρωσης(εων).

3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων σε άλλα είδη υπό τις συνθήκες της προτεινόμενης ελευθέρωσης του ΓΤΟ και τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στα είδη αυτά.

4. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων (ενδεχομένως).

5. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΟ και των οργανισμών μη-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιοτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων.

6. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ και προσώπων που εργάζονται με ελευθερώσεις ΓΤΟ, έρχονται σε επαφή ή σε γειτνίαση μαζί τους.

7. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία των ζώων και συνέπειες για την αλυσίδα ζωοτροφών/τροφίμων που προκύπτουν από την κατανάλωση ΓΤΟ και οιουδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτόν εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.

▼B

8. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) ελευθέρωσης(εων) ΓΤΟ.

9. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οψιφανείς, άμεσες και έμμεσες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση του ΓΤΟ όπου αυτές είναι διαφορετικές από τις χρησιμοποιούμενες για τους μη-ΓΤΟ.

▼M5

Δ.2. Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών (ΓΤΑΦ)

Ως «ανώτερα φυτά» νοούνται τα φυτά που ανήκουν στην ταξινομική ομάδα Spermatophytae (Gymnospermae και Angiospermae).

1. Εμμονή και χωροκατακτητικότητα των ΓΤΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών

2. Μεταφορά γονιδίων από φυτά σε μικροοργανισμούς

3. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων

4. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών

5. Αντίκτυπος των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής

6. Επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες

7. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.

▼**M5**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Οι κοινοποιήσεις που αναφέρονται στα μέρη Β και Γ της παρούσας οδηγίας πρέπει, κατά κανόνα, να περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ Α, για ΓΤΟ εκτός των ανωτέρων φυτών, ή στο παράρτημα ΙΙΙ Β, για γενετικώς τροποποιημένα ανώτερα φυτά.

Η παροχή ενός συγκεκριμένου υποσυνόλου πληροφοριών που απαριθμείται στο παράρτημα ΙΙΙ Α ή στο παράρτημα ΙΙΙ Β δεν είναι υποχρεωτική, όταν δεν είναι συναφής ή αναγκαία για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνου στο πλαίσιο μιας συγκεκριμένης κοινοποίησης, ιδίως σε ό,τι αφορά τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, την κλίμακα και τις συνθήκες ελευθέρωσής του ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του.

Ο κατάλληλος βαθμός λεπτομέρειας για κάθε υποσύνολο πληροφοριών μπορεί επίσης να διαφέρει, ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης ελευθέρωσης.

Για κάθε υποσύνολο πληροφοριών που απαιτείται, παρέχονται τα εξής:

i) οι περιλήψεις και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στην κοινοποίηση, συμπεριλαμβανομένης επεξήγησης σχετικά με τη συνάφειά τους με την ΑΠΚ, ανάλογα με την περίπτωση·

ii) για κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο μέρος Γ της παρούσας οδηγίας, παραρτήματα με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες αυτές, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των μεθόδων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν ή παραπομπής σε τυποποιημένες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, καθώς και της ονομασίας του ή των φορέων που ήταν υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των μελετών.

Οι μελλοντικές εξελίξεις στη γενετική τροποποίηση ενδέχεται να απαιτήσουν την προσαρμογή του παρόντος παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο ή τη σύνταξη σημειωμάτων καθοδήγησης σχετικά μ' αυτό. Αφού η Ένωση αποκτήσει επαρκή πείρα όσον αφορά τις κοινοποιήσεις για την ελευθέρωση συγκεκριμένων ΓΤΟ, ενδέχεται να καταστεί δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης για διαφορετικούς τύπους ΓΤΟ, όπως για παράδειγμα τα πολυετή φυτά και δέντρα, οι μονοκυτταρικοί οργανισμοί, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για ειδική χρήση ΓΤΟ όπως η ανάπτυξη εμβολίων.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III Α

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΛΗΝ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Α. Όνομα και διεύθυνση του κοινοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).

Β. Όνομα, προσόντα και πείρα του (των) υπεύθυνου(-ων) επιστήμονα(-ων).

Γ. Τίτλος του έργου.

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

Α. **Χαρακτηριστικά α) του δότη, β) του δέκτη ή γ) (ανάλογα με την περίπτωση) του (των) γονικού(-ών) οργανισμού(-ών)**

1. επιστημονική ονομασία,

2. συστηματική κατάταξη/ταξινόμηση,

3. άλλες ονομασίες (κοινή ονομασία, όνομα στελέχους, κ.λπ.),

4. φαινοτυπικοί και γενετικοί δείκτες,

5. βαθμός συγγένειας μεταξύ του δότη και του δέκτη ή μεταξύ των γονικών οργανισμών,

6. περιγραφή των μεθόδων εντοπισμού και ανίχνευσης,

7. ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός εξειδίκευσης/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και εντοπισμού,

8. περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού ενδιαιτήματος του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του θηρευτές, τα θηράματα, τα παράσιτα και τους ανταγωνιστές, τους συμβιωτικούς οργανισμούς και τους ξενιστές,

9. οργανισμοί με τους οποίους είναι γνωστό ότι, υπό φυσιολογικές συνθήκες, μεταφέρεται γενετικό υλικό,

10. έλεγχος της γενετικής σταθερότητας των οργανισμών και των παραγόντων που την επηρεάζουν,

11. παθολογικά, οικολογικά και φυσιολογικά χαρακτηριστικά:

α) κατάταξη των κινδύνων, σύμφωνα με τους υφιστάμενους κοινοτικούς κανόνες για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και την προστασία του περιβάλλοντος·

β) χρόνος γενεάς σε φυσικά οικοσυστήματα, εγγενής και αγενής κύκλος αναπαραγωγής·

γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχιακότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης·

δ) παθογένεια: μολυσματικότητα, τοξινοπαραγωγή, λοιμογόνος ικανότητα, αλλεργειογόνος ικανότητα, φορέας παθογόνων μικροοργανισμών, πιθανοί φορείς, φάσμα ξενιστών όπου συμπεριλαμβάνονται οι οργανισμοί μη-στόχοι. Πιθανή ενεργοποίηση λανθανόντων ιών (προ-ιών). Ικανότητα αποικισμού άλλων οργανισμών·

ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στον άνθρωπο και σε κατοικίδιους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή·

στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες: πρωτογενή παραγωγή, ανακύκλωση θρεπτικών ουσιών, αποσύνθεση οργανικών ουσιών, αναπνοή, κ.λ.π.

▼B

12. Φύση των γηγενών φορέων:

α) αλληλουχία·

β) συχνότητα κινητοποίησης·

γ) ειδικότητα·

δ) παρουσία γονιδίων που προσδίδουν ανθεκτικότητα.

13. Ιστορικό των προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων.

Β. **Χαρακτηριστικά του φορέα**

1. φύση και πηγή του φορέα,

2. αλληλουχία transposons, φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ΓΤΟ και για τη λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέματος (insert DNA) εντός του ΓΤΟ,

3. συχνότητα κινητοποίησης του ένθετου φορέα ή/και δυνατότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού και μέθοδοι προσδιορισμού,

4. πληροφορίες σχετικές με τον βαθμό στον οποίο ο φορέας περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας.

Γ. **Χαρακτηριστικά του τροποποιημένου οργανισμού**

1. Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση:

α) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση·

β) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και την εισαγωγή του ενθέματος ή των ενθεμάτων στον δέκτη, ή για την απάλειψη μίας αλληλουχίας·

γ) περιγραφή της δομής του ενθέματος ή/και του φορέα·

δ) καθαρότητα του ενθέματος από τυχόν άγνωστη αλληλουχία και πληροφορίες σχετικά με το βαθμό στον οποίο η ένθετη αλληλουχία περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας·

ε) μέθοδοι και κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την επιλογή·

στ) αλληλουχία, λειτουργική ταυτότητα και θέση του ή των εν λόγω τροποποιημένων/ενθέτων/απαλειφθέντων τμημάτων νουκλεϊκών οξέων με ειδική αναφορά σε οιαδήποτε γνωστή επιβλαβή αλληλουχία DNA.

2. Πληροφορίες σχετικά με τον τελικό ΓΤΟ:

α) περιγραφή του ή των γενετικών γνωρισμάτων ή φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, και ιδίως των τυχόν γενετικών γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που ενδέχεται να εκφραστούν ή να μην εκφράζονται πλέον·

β) δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέος του φορέα ή/και του δότη, το οποίο παραμένει στην τελική δομή του τροποποιημένου οργανισμού·

γ) σταθερότητα του οργανισμού από πλευράς γενετικών γνωρισμάτων·

δ) ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού. Μέθοδος και ευαισθησία της μέτρησης·

ε) δραστικότητα της (των) εκφραζόμενης(-ων) πρωτεΐνης(-ών)·

στ) περιγραφή των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης της ένθετης αλληλουχίας και του φορέα·

ζ) ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και εξειδίκευση των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού·

▼B

η) ιστορικό προηγούμενων ελευθερώσεων ή χρήσεων του ΓΤΟ·

θ) κίνδυνοι για την υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και για την υγεία των φυτών:

i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των ΓΤΟ ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,

ii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου οργανισμού με τον δότη, τον δέκτη ή (ενδεχομένως) τον γονικό οργανισμό,

iii) ικανότητα αποικισμού,

iv) εάν ο οργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα:

— προκαλούμενες ασθένειες και μηχανισμός παθογένειας, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας εισβολής και εξάπλωσης στον οργανισμό, καθώς και της λοιμογόνου ικανότητας,

— μεταδοτικότητα,

— λοιμογόνος δόση,

— φάσμα ξενιστών, δυνατότητα μεταβολής του φάσματος ξενιστών,

— δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή,

— παρουσία φορέων ή μέσων διάδοσης,

— βιολογική σταθερότητα,

— ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά,

— αλλεργιογένεια,

— ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών,

v) άλλοι κίνδυνοι από τα προϊόντα.

III. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΠΟΔΟΧΗΣ

A. **Στοιχεία για την ελευθέρωση**

1. περιγραφή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του (των) σκοπού(-ών) και των προβλεπόμενων προϊόντων,

2. προβλεπόμενες ημερομηνίες της ελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας και της διάρκειας των ελευθερώσεων,

3. προετοιμασία του τόπου πριν από την ελευθέρωση,

4. έκταση του τόπου ελευθέρωσης,

5. μέθοδος ή μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν κατά την ελευθέρωση,

6. ποσότητες ΓΤΟ που θα ελευθερωθούν,

7. δραστηριότητες στον τόπο ελευθέρωσης (τύποι και μέθοδοι καλλιεργειών, εξορυκτικές δραστηριότητες, άρδευση ή άλλες δραστηριότητες),

8. μέτρα για την προστασία των εργαζομένων κατά την ελευθέρωση,

9. μέτρα εξυγίανσης/απορρύπανσης της περιοχής μετά την ελευθέρωση,

10. προβλεπόμενες τεχνικές απομάκρυνσης ή αδρανοποίησης του ή των ΓΤΟ μετά τη λήξη του εγχειρήματος,

11. στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων του ή των ΓΤΟ, ιδίως σε διαφορετικές κλίμακες και σε διαφορετικά οικοσυστήματα.

▼B

Β. **Στοιχεία για το περιβάλλον (τόσο στον τόπο της ελευθέρωσης όσο και στο ευρύτερο περιβάλλον)**

1. γεωγραφική θέση και στίγμα του τόπου ή των τόπων ελευθέρωσης (σε περίπτωση κοινοποιήσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους Γ, ο τόπος ή οι τόποι ελευθέρωσης είναι αυτοί που προβλέπονται για τη χρήση του προϊόντος),

2. φυσική ή βιολογική γειτνίαση με τον άνθρωπο και με άλλους σημαντικούς ζώντες οργανισμούς,

3. γειτνίαση με σημαντικούς βιότοπους, προστατευόμενες περιοχές ή τόπους άντλησης πόσιμου νερού,

4. κλιματικά χαρακτηριστικά της ή των περιοχών που είναι πιθανόν να επηρεαστούν από την ελευθέρωση,

5. γεωγραφικά, γεωλογικά και εδαφολογικά χαρακτηριστικά,

6. χλωρίδα και πανίδα, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων φυτών, των εκτρεφόμενων ζώων και των αποδημητικών ειδών,

7. περιγραφή των οικοσυστημάτων που είναι πιθανόν να επηρεαστούν από τον οργανισμό, είτε βάσει του προγράμματος, είτε όχι,

8. σύγκριση του φυσικού ενδιαιτήματος (βιότοπου) του οργανισμού - δέκτη με τον ή τους προτεινόμενους τόπους ελευθέρωσης,

9. κάθε γνωστή προγραμματισμένη ανάπτυξη ή μεταβολή στις χρήσεις γης στην περιοχή, που θα μπορούσε να επηρεάσει τις περιβαλλοντικές συνέπειες της ελευθέρωσης.

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΓΤΟ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Α. **Χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά**

1. βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά,

2. γνωστές ή προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά (άνεμος, νερό, έδαφος, θερμοκρασία, pH, κ.λπ.),

3. ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες.

Β. **Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον**

1. προβλεπόμενο ενδιαίτημα του ή των ΓΤΟ,

2. μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ή των ΓΤΟ και των οικολογικών συνεπειών σε προσομοιώματα φυσικών χώρων όπως μικρόκοσμοι, φυτώρια, θερμοκήπια,

3. ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού:

   α) σε οικοσυστήματα που έχουν προσβληθεί, μεταβίβαση γενετικού υλικού από ΓΤΟ σε άλλους οργανισμούς, μετά την ελευθέρωση·

   β) μεταβίβαση γενετικού υλικού από ιθαγενείς οργανισμούς σε ΓΤΟ, μετά την ελευθέρωση,

4. πιθανότητα φυσικής επιλογής μετά την ελευθέρωση, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στην έκφραση μη αναμενόμενων ή/και ανεπιθύμητων χαρακτηριστικών στον τροποποιημένο οργανισμό,

5. μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλισθεί και να επιβεβαιωθεί η γενετική σταθερότητα. Περιγραφή των γενετικών γνωρισμάτων που ενδέχεται να εμποδίζουν ή να ελαχιστοποιούν τη διασπορά γενετικού υλικού. Μέθοδοι για τον έλεγχο της γενετικής σταθερότητας,

▼B

6. οδοί βιολογικής διασποράς, γνωστοί ή δυνατοί/πιθανοί τρόποι αλληλεπίδρασης με τον παράγοντα διασποράς, συμπεριλαμβανομένης της εισπνοής, της κατάποσης, της επιφανειακής επαφής, της τρώσης, κ.λ.π.,

7. περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία θα ήταν δυνατή η διασπορά του ή των ΓΤΟ,

8. πιθανότητες υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον,

9. ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ή των ΓΤΟ σε σχέση με τον μη τροποποιημένο δέκτη ή γονικό οργανισμό(-ούς),

10. προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών — στόχων (εάν υπάρχουν),

11. αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ελευθερωμένου ΓΤΟ και του οργανισμού — στόχου εφόσον χρειάζεται,

12. προσδιορισμός και περιγραφή οργανισμών μη-στόχων που ενδέχεται να επηρεαστούν δυσμενώς από την ελευθέρωση του ΓΤΟ, και των αναμενόμενων μηχανισμών τυχόν εντοπιζόμενης δυσμενούς αλληλεπιδράσεως,

13. πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή στο φάσμα των ξενιστών, μετά την ελευθέρωση,

14. γνωστές ή προβλεπόμενες αλληλεπιδράσεις στους οργανισμούς μη-στόχους στο περιβάλλον συμπεριλαμβανόμενων των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιοτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων,

15. γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διαδικασίες,

16. άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

V. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΧΕΔΙΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΥ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΤΑΚΤΟΥ ΑΝΑΓΚΗΣ

Α. **Τεχνικές παρακολούθησης**

1. μέθοδοι για τον εντοπισμό του ή των ΓΤΟ και για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της ελευθέρωσης,

2. εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των ΓΤΟ και τη διάκρισή τους από τον δότη, τον δέκτη, ή ανάλογα με την περίπτωση, τον γονικό οργανισμό), ευαισθησία και αξιοπιστία των τεχνικών παρακολούθησης,

3. τεχνικές για την ανίχνευση της μεταβίβασης του δοτού γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς,

4. διάρκεια και συχνότητα της παρακολούθησης.

Β. **Έλεγχος της ελευθέρωσης**

1. μέθοδοι και διαδικασίες αποφυγής ή/και ελαχιστοποίησης της εξάπλωσης του ή των ΓΤΟ πέραν του τόπου της ελευθέρωσης ή της περιοχής στην οποία έχει προβλεφθεί η χρήση,

2. μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή της παρείσφρησης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στον τόπο ελευθέρωσης,

3. μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή εισόδου άλλων οργανισμών στον τόπο.

Γ. **Επεξεργασία αποβλήτων**

1. τύπος παραγόμενων αποβλήτων,

2. αναμενόμενη ποσότητα αποβλήτων,

3. περιγραφή της προβλεπόμενης επεξεργασίας.

▼B

Δ. **Σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης**

1. μέθοδοι και διαδικασίες για τον έλεγχο του ή των ΓΤΟ σε περίπτωση απρόβλεπτης εξάπλωσης,

2. μέθοδοι για την απολύμανση των περιοχών που έχουν προσβληθεί, π.χ. εξάλειψη του ή των ΓΤΟ,

3. μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξυγίανση των φυτών, των ζώων, των εδαφών κ.λπ. που έχουν εκτεθεί στον ή στους ΓΤΟ κατά τη διάρκεια της ελευθέρωσης, ή μετά από αυτήν,

4. μέθοδοι για την απομόνωση της περιοχής την οποία αφορά η εξάπλωση,

5. σχέδια για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων συνεπειών.

▼**M5**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III Β

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ΓΤΑΦ) (GYMNOSPERMAE ΚΑΙ ANGIOSPERMAE)

I. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6 ΚΑΙ 7

A. **Γενικές πληροφορίες**

1. Όνομα και διεύθυνση του κοινοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός)

2. Όνομα, προσόντα και πείρα του/των υπεύθυνου/-ων επιστήμονα/-ων

3. Τίτλος του έργου

4. Πληροφορίες σχετικά με την ελευθέρωση

α) Σκοπός της ελευθέρωσης

β) Προβλεπόμενη/-ες ημερομηνία/-ες και διάρκεια της ελευθέρωσης

γ) Μέθοδος με την οποία πρόκειται να ελευθερωθούν τα ΓΤΑΦ

δ) Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου ελευθέρωσης πριν, κατά και μετά την ελευθέρωση, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργητικών πρακτικών και των μεθόδων συγκομιδής

ε) Κατά προσέγγιση αριθμός φυτών (ή φυτά ανά m^2).

5. Πληροφορίες σχετικά με τον τόπο ελευθέρωσης

α) Γεωγραφική θέση και μέγεθος του/των τόπου/-ων ελευθέρωσης.

β) Περιγραφή του οικοσυστήματος στο οποίο εντάσσεται ο τόπος ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.

γ) Παρουσία αναπαραγωγικά συμβατών συγγενικών φυτικών ειδών, αυτοφυών ή καλλιεργούμενων.

δ) Εγγύτητα σε επίσημα αναγνωρισμένους βιοτόπους ή προστατευόμενες περιοχές που ενδέχεται να επηρεαστούν.

B. **Επιστημονικές πληροφορίες**

1. Πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα μητρικά φυτά

α) Πλήρης ονομασία:

i) ονομασία οικογένειας

ii) γένος

iii) είδος

iv) υποείδος

v) ποικιλία ή γενετική προέλευση

vi) κοινή ονομασία.

β) Γεωγραφική κατανομή και περιοχή καλλιέργειας του φυτού εντός της Ένωσης.

γ) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:

i) τρόπος/-οι αναπαραγωγής

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή

iii) χρόνος γενεάς.

▼**M5**

δ) Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ευρώπη.

ε) Επιβιωσιμότητα:

i) ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή παραμονής σε φυτική νάρκη

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα.

στ) Διασπορά:

i) τρόποι και ακτίνα διασποράς

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά.

ζ) Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν καλλιεργούνται στην Ένωση, περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.

η) Δυνητικές αλληλεπιδράσεις του φυτού, συνδεόμενες με το ΓΤΑΦ, με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου καλλιεργείται συνήθως ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τοξικές επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

2. Μοριακός χαρακτηρισμός

α) Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση

i) Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση.

ii) Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα.

iii) Πηγή του/των νουκλεϊκού/-ών οξέος/-ων που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση.

β) Πληροφορίες σχετικά με το ΓΤΑΦ

i) Γενική περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν.

ii) Στοιχεία για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν/απαλείφθηκαν:

— μέγεθος και αριθμός αντιτύπων όλων των ενθεμάτων και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό τους,

— σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της/των απαλειφθείσας/-ών περιοχής/-ών,

— υποκυτταρική/-ές θέση/-εις του/των ενθέματος/-ων στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε πυρήνα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της/τους.

iii) Μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα.

iv) Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.

γ) Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού

▼**M5**

3. Πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους τομείς κινδύνου

α) Τυχόν μεταβολές στην εμμονή ή τη χωροκατακτητικότητα του ΓΤΑΦ, καθώς και στην ικανότητά του να μεταφέρει γενετικό υλικό σε αναπαραγωγικώς συμβατά συγγενικά φυτικά είδη, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών.

β) Τυχόν μεταβολές στην ικανότητα του ΓΤΑΦ να μεταφέρει γενετικό υλικό σε μικροοργανισμούς, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών.

γ) Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και οργανισμών στόχων (κατά περίπτωση) και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτού του μηχανισμού.

δ) Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ με μη στοχευόμενους οργανισμούς, που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών.

ε) Δυνητικές μεταβολές στις γεωργικές πρακτικές και τη διαχείριση του ΓΤΑΦ που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση και τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις του.

στ) Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το αβιοτικό περιβάλλον και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των αλληλεπιδράσεων.

ζ) Πληροφορίες για τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων λόγω της γενετικής τροποποίησης.

η) Συμπεράσματα σχετικά με τους συγκεκριμένους τομείς κινδύνου.

4. Πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια ελέγχου, παρακολούθησης, καθαρισμού του τόπου μετά την ελευθέρωση και επεξεργασίας των αποβλήτων

α) Τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί, στα οποία περιλαμβάνονται:

i) χωρική και χρονική απομόνωση από αναπαραγωγικώς συμβατά φυτικά είδη, τόσο άγρια και αυτοφυή συγγενικά είδη όσο και καλλιεργούμενα·

ii) τυχόν μέτρα για την ελαχιστοποίηση ή την πρόληψη της εξάπλωσης αναπαραγωγικών μερών του ΓΤΑΦ.

β) Περιγραφή των μεθόδων καθαρισμού του τόπου μετά την ελευθέρωση.

γ) Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας, μετά την ελευθέρωση, για το γενετικώς τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.

δ) Περιγραφή των σχεδίων και των τεχνικών παρακολούθησης.

ε) Περιγραφή τυχόν σχεδίων έκτακτης ανάγκης.

στ) Περιγραφή των μεθόδων και των διαδικασιών για:

i) την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης των ΓΤΑΦ πέρα από τον τόπο ελευθέρωσης·

ii) την αποτροπή της παρείσφρησης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στον τόπο ελευθέρωσης·

iii) την αποτροπή ή την ελαχιστοποίηση της εισόδου άλλων οργανισμών στον τόπο ελευθέρωσης.

▼M5

5. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το ΓΤΑΦ.

6. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του ΓΤΑΦ, εάν έχουν υπάρξει.

ΙΙ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 13

Α. **Γενικές πληροφορίες**

1. Όνομα και διεύθυνση του κοινοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).

2. Όνομα, προσόντα και πείρα του/των υπεύθυνου/-ων επιστήμονα/-ων.

3. Ονομασία και χαρακτηριστικά του ΓΤΑΦ.

4. Πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης.

α) Καλλιέργεια

β) Άλλες χρήσεις (να προσδιοριστούν στην κοινοποίηση).

Β. **Επιστημονικές πληροφορίες**

1. Πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα μητρικά φυτά

α) Πλήρης ονομασία:

i) ονομασία οικογένειας

ii) γένος

iii) είδος

iv) υποείδος

v) ποικιλία/γενετική προέλευση

vi) κοινή ονομασία.

β) Γεωγραφική κατανομή και περιοχή καλλιέργειας του φυτού εντός της Ένωσης.

γ) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:

i) τρόπος/-οι αναπαραγωγής

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή

iii) χρόνος γενεάς.

δ) Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ένωση.

ε) Επιβιωσιμότητα:

i) ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή παραμονής σε φυτική νάρκη

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα.

στ) Διασπορά:

i) τρόποι και ακτίνα διασποράς·

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά.

ζ) Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν καλλιεργούνται στην Ένωση, περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.

▼M5

η) Δυνητικές αλληλεπιδράσεις του φυτού, συνδεόμενες με το ΓΤΑΦ, με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου καλλιεργείται συνήθως ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τοξικές επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

2. Μοριακός χαρακτηρισμός

α) Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση

i) Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση.

ii) Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα.

iii) Πηγή του/των νουκλεϊκού/-ών οξέος/-ων που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση.

β) Πληροφορίες σχετικά με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό

i) Περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν.

ii) Στοιχεία για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν ή απαλείφθηκαν:

— μέγεθος και αριθμός αντιτύπων όλων των ανιχνεύσιμων ενθεμάτων, τόσο των πλήρων όσο και των μερικών, και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό τους,

— οργάνωση και αλληλουχία του ένθετου γενετικού υλικού σε κάθε θέση ένθεσης, σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή,

— σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της/των απαλειφθείσας/-ών περιοχής/-ών,

— υποκυτταρική/-ές θέση/-εις του/των ενθέματος/-ων (ενσωμάτωση σε πυρήνα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της/τους,

— σε περίπτωση τροποποιήσεων άλλων από την ένθεση ή την απάλειψη, λειτουργία του τροποποιημένου γενετικού υλικού πριν και μετά την τροποποίηση, καθώς και άμεσες αλλαγές στην έκφραση των γονιδίων ως αποτέλεσμα της τροποποίησης,

— πληροφορίες για τις αλληλουχίες στις περιβάλλουσες περιοχές 5′ και 3′ σε κάθε θέση ένθεσης, σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή,

— βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών διακοπών σε γνωστά γονίδια,

— όλα τα ανοικτά πλαίσια ανάγνωσης (στο εξής «ORF») εντός του ενθέματος (είτε οφείλονται στην αναδιάταξη είτε όχι) και εκείνα που δημιουργούνται ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης στις θέσεις σύνδεσης με γονιδιωματικό DNA. Ως ORF ορίζεται μια νουκλεοτιδική αλληλουχία που περιέχει σειρά κωδικονίων η οποία δεν διακόπτεται από την παρουσία ενός κωδικονίου τερματισμού στο ίδιο πλαίσιο ανάγνωσης,

▼M5

— βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών ομοιοτήτων μεταξύ των ORF και γνωστών γονιδίων που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις,

— πρωτοταγής δομή (αλληλουχία αμινοξέων) και, εάν είναι αναγκαίο, άλλες δομές της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης,

— βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών ομολογιών αλληλουχιών και, εάν θεωρηθεί αναγκαίο, δομικών ομοιοτήτων μεταξύ της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης και γνωστών πρωτεϊνών ή πεπτιδίων που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις.

iii) Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος:

— μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της έκφρασης, παράλληλα με τα χαρακτηριστικά απόδοσής τους,

— πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού,

— μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα ή η τροποποιημένη αλληλουχία,

— δυνητικά ακούσια έκφραση νέων ORF που έχουν ταυτοποιηθεί στο σημείο ii) έβδομη περίπτωση και τα οποία αποτελούν πηγή ανησυχίας για την ασφάλεια,

— στοιχεία για την έκφραση πρωτεϊνών —συμπεριλαμβανομένων των πρωτογενών δεδομένων— τα οποία λαμβάνονται από επιτόπιες μελέτες και σχετίζονται με τις συνθήκες υπό τις οποίες γίνεται η καλλιέργεια.

iv) Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.

γ) Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού

3. Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και σύνθεσης

α) Επιλογή συμβατικού αντιστοίχου και επιπλέον συγκρινόμενων οργανισμών.

β) Επιλογή χώρων για επιτόπιες μελέτες.

γ) Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση στοιχείων από επιτόπιες δοκιμές με σκοπό τη συγκριτική ανάλυση:

i) Περιγραφή του σχεδιασμού των επιτόπιων μελετών

ii) Περιγραφή της σχετικής πτυχής των περιβαλλόντων υποδοχής

iii) Στατιστική ανάλυση

δ) Επιλογή του φυτικού υλικού προς ανάλυση, κατά περίπτωση.

ε) Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών.

στ) Συγκριτική ανάλυση της σύστασης, κατά περίπτωση.

ζ) Συμπεράσματα της συγκριτικής ανάλυσης.

▼**M5**

4. Ειδικές πληροφορίες για κάθε τομέα κινδύνου

Για καθέναν από τους επτά τομείς κινδύνου που αναφέρονται στο τμήμα Δ.2 του παραρτήματος ΙΙ, ο κοινοποιών περιγράφει πρώτα την πορεία προς τις επιβλαβείς επιπτώσεις, εξηγώντας την αιτιακή αλυσίδα μέσω της οποίας η ελευθέρωση του ΓΤΑΦ θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιβλαβείς επιπτώσεις, λαμβανομένων υπόψη τόσο των πηγών κινδύνου όσο και της έκθεσης.

Ο κοινοποιών υποβάλλει τις ακόλουθες πληροφορίες, εκτός εάν δεν είναι συναφείς ενόψει των προβλεπόμενων χρήσεων του ΓΤΟ:

α) Εμμονή και χωροκατακτητικότητα, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών

i) Αξιολόγηση της πιθανότητας για αύξηση της εμμονής ή της χωροκατακτητικότητας του ΓΤΑΦ και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της αύξησης

ii) Αξιολόγηση της πιθανότητας μετάδοσης διαγονιδίου/-ων από τον ΓΤΑΦ σε αναπαραγωγικώς συμβατά συγγενικά είδη και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της μετάδοσης

iii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις της εμμονής και της χωροκατακτητικότητας του ΓΤΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των δυσμενών περιβαλλοντικών επιδράσεων της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών.

β) Μεταφορά γονιδίων από φυτά σε μικροοργανισμούς

i) Αξιολόγηση της πιθανότητας μεταφοράς του νεοεισαχθέντος DNA από το ΓΤΑΦ σε μικροοργανισμούς και των δυσμενών επιπτώσεων αυτής της μεταφοράς

ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις της μεταφοράς του νεοεισαχθέντος DNA από το ΓΤΑΦ σε μικροοργανισμούς για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων καθώς και για το περιβάλλον

γ) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, κατά περίπτωση

i) Αξιολόγηση της πιθανότητας για μεταβολές των άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·

ii) Αξιολόγηση της πιθανότητας για εξέλιξη της αντοχής του οργανισμού στόχου στην εκφραζόμενη πρωτεΐνη (με βάση το ιστορικό της εξέλιξης της αντοχής σε συμβατικά φυτοφάρμακα ή διαγονιδιακά φυτά που εκφράζουν παρόμοια χαρακτηριστικά) και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της εξέλιξης·

iii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων.

δ) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών

i) Αξιολόγηση της πιθανότητας άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των προστατευόμενων ειδών, και των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των αλληλεπιδράσεων.

▼M5

Στην αξιολόγηση λαμβάνονται επίσης υπόψη οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στις σχετικές οικοσυστημικές υπηρεσίες και στα είδη που παρέχουν τις υπηρεσίες αυτές.

ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών.

ε) Αντίκτυπος των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής

i) Για ΓΤΑΦ που προορίζονται για καλλιέργεια, αξιολόγηση των μεταβολών στις ειδικές τεχνικές καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής που χρησιμοποιούνται για τα ΓΤΑΦ και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·

ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής.

στ) Επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες

i) Αξιολόγηση των μεταβολών στις βιογεωχημικές διεργασίες εντός της περιοχής όπου προβλέπεται να καλλιεργηθεί το ΓΤΑΦ και στο ευρύτερο περιβάλλον, και των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·

ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες.

ζ) Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

i) Αξιολόγηση των πιθανών άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των προσώπων που εργάζονται ή έρχονται σε επαφή με τα ΓΤΑΦ, μεταξύ άλλων μέσω γύρης ή σκόνης από επεξεργασμένο ΓΤΑΦ, και αξιολόγηση των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των αλληλεπιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία·

ii) Για ΓΤΑΦ που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, αλλά όπου ο ή οι οργανισμοί-δέκτες ή ο ή οι οργανισμοί-γονείς ενδέχεται να διατεθούν για ανθρώπινη κατανάλωση, αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων για την ανθρώπινη υγεία λόγω ακούσιας πρόσληψης, καθώς και της πιθανότητας εμφάνισης αυτών των επιπτώσεων·

iii) Αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία των ζώων λόγω ακούσιας κατανάλωσης του ΓΤΑΦ ή υλικού από το εν λόγω φυτό·

iv) Συμπεράσματα σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.

η) Αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα.

Παρέχεται συνοπτική παρουσίαση όλων των συμπερασμάτων σε κάθε τομέα κινδύνου.

Στη συνοπτική αυτή παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη ο χαρακτηρισμός του κινδύνου σύμφωνα με τα στάδια 1 έως 4 της μεθοδολογίας που περιγράφεται στο τμήμα Γ.3 του παραρτήματος ΙΙ και οι προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης των κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 5 του τμήματος Γ.3 του παραρτήματος ΙΙ.

5. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το ΓΤΑΦ.

6. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του ΓΤΑΦ, εάν έχουν υπάρξει.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

▼M3

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται, γενικά, οι πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση κοινοποίησης για διάθεση στην αγορά και οι πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά προϊόντα τα οποία περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά και σε ΓΤΟ που εξαιρούνται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο. Είναι δυνατόν να συντάσσονται σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης όσον αφορά, μεταξύ άλλων, την περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2, για να διευκολύνονται η εφαρμογή και η εξήγηση του παρόντος παραρτήματος. Οι οριζόμενες στο άρθρο 26 απαιτήσεις επισήμανσης των εξαιρουμένων οργανισμών πληρούνται με την παροχή κατάλληλων συστάσεων και περιορισμών χρήσης:

▼B

A. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να περιέχονται στη κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, επιπλέον αυτών του παραρτήματος ΙΙΙ:

▼M5

1. προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες των προϊόντων και ονομασίες των ΓΤΟ που περιέχονται σ' αυτά, καθώς και πρόταση σχετικά με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για τον ΓΤΟ, ο οποίος σχηματίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής ([1]). Μετά από τη χορήγηση της συγκατάθεσης, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή,

▼B

2. όνομα και πλήρης διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα ατόμου που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, είτε πρόκειται για τον παρασκευαστή είτε για τον εισαγωγέα είτε για τον διανομέα,

3. όνομα και πλήρης διεύθυνση του/των προμηθευτή(-τών) δειγμάτων ελέγχου,

4. περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και ο ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων. Θα πρέπει να προβάλλονται οι διαφορές μεταξύ της χρήσης ή της διαχείρισης του ΓΤΟ σε σύγκριση με παρεμφερή προϊόντα που δεν έχουν τροποποιηθεί γενετικά,

5. περιγραφή της (των) γεωγραφικής(-ών) περιοχής(-ών) και ειδών περιβάλλοντος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν στην Κοινότητα, περιλαμβάνοντας, όπου είναι δυνατό, εκτίμηση της κλίμακας στην οποία θα χρησιμοποιηθεί σε κάθε περιοχή,

6. αναμενόμενες κατηγορίες χρηστών του προϊόντος π.χ. βιομηχανία, γεωργία και επαγγέλματα που απαιτούν εξειδίκευση, καταναλωτική χρήση από το ευρύ κοινό,

▼M5

7. μέθοδοι για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και, ανάλογα με την περίπτωση, τον ποσοτικό προσδιορισμό του συμβάντος μετασχηματισμού· δείγματα του/των ΓΤΟ και δείγματα ελέγχου από αυτόν/-ούς, και πληροφορίες σχετικά με το μέρος όπου υπάρχει πρόσβαση στο υλικό αναφοράς. Οι πληροφορίες που δεν είναι δυνατό, για λόγους απορρήτου, να παρατίθενται στο τμήμα του ή των μητρώων που αναφέρονται στο άρθρο 31 παράγραφος 2 στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να προσδιορίζονται,

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).

▼B

8. προτεινόμενη επισήμανση επί ετικέτας ή συνοδευτικού εγγράφου. Σε αυτήν πρέπει να περιλαμβάνεται, τουλάχιστον συνοπτικώς, η εμπορική επωνυμία του προϊόντος, δήλωση ότι «το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς», η ονομασία του ΓΤΟ και οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2. Στην επισήμανση θα πρέπει να αναφέρεται με ποιον τρόπο γίνεται η πρόσβαση στο τμήμα του μητρώου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό.

Β. Σύμφωνα με το άρθρο 13 της παρούσας οδηγίας, στην κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνονται, ανάλογα με την περίπτωση και οι παρακάτω πληροφορίες, επιπλέον αυτών που προβλέπονται στο σημείο Α:

1. ληπτέα μέτρα σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσεως,

2. συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό,

3. συγκεκριμένες οδηγίες για την παρακολούθηση και την εκπόνηση εκθέσεων προς τον κοινοποιούντα και ενδεχομένως, προς την αρμόδια αρχή, ώστε οι αρμόδιες αρχές να είναι επαρκώς ενήμερες σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το παράρτημα VII, τμήμα Γ,

4. προτεινόμενοι περιορισμοί όσον αφορά την έγκριση χρήσεων ΓΤΟ, για παράδειγμα σε ποιες περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιείται το προϊόν και για ποιους σκοπούς,

5. προτεινόμενη συσκευασία,

6. προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγή στην Κοινότητα,

7. προτεινόμενη πρόσθετη επισήμανση. Αυτή μπορεί να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία Α.4, Α.5, Β.1, Β.2, Β.3 και Β.4.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ (ΑΡΘΡΟ 7)

Τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, παρατίθενται κατωτέρω.

1. Η συστηματική κατάταξη και η βιολογία (π.χ. τρόπος αναπαραγωγής και επικονίασης, ικανότητα διασταύρωσης με συγγενή είδη, παθογένεια) του μη τροποποιημένου οργανισμού (δέκτη) πρέπει να είναι γνωστή.

2. Πρέπει να υπάρχουν επαρκείς γνώσεις για την ασφάλεια, όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον του γονικού οργανισμού, όπου συντρέχει λόγος, καθώς και των οργανισμών-δεκτών στο περιβάλλον της ελευθέρωσης.

3. Πρέπει να είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τυχόν αλληλεπίδραση ιδιαίτερης σημασίας για την αξιολόγηση του κινδύνου, η οποία αφορά τον γονικό οργανισμό, όπου συντρέχει λόγος, καθώς και τον οργανισμό δέκτη και άλλους οργανισμούς στο οικοσύστημα της πειραματικής ελευθέρωσης.

4. Πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι οιοδήποτε γενετικό υλικό είναι σαφώς χαρακτηρισμένο. Πρέπει επίσης να διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή συστημάτων-φορέων ή αλληλουχιών γενετικού υλικού που χρησιμοποιείται με το DNA-φορέα. Στις περιπτώσεις που μια γενετική τροποποίηση περιλαμβάνει την εξάλειψη γενετικού υλικού, πρέπει να γνωστοποιείται το εύρος της εξάλειψής του. Τέλος, πρέπει να διατίθενται επαρκή στοιχεία σχετικά με τη γενετική τροποποίηση, ώστε κατά τη διάρκεια μιας απελευθέρωσης να είναι δυνατός ο εντοπισμός των ΓΤΟ και των απογόνων τους.

5. Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός δεν πρέπει να παρουσιάζει πρόσθετους ή αυξημένους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον υπό τους όρους της πειραματικής ελευθέρωσης, οι οποίοι δεν αναφύονται κατά τις ελευθερώσεις του αντίστοιχου γονικού οργανισμού, όπου συντρέχει λόγος, και των οργανισμών-δεκτών. Ενδεχόμενη ικανότητα εξάπλωσης στο περιβάλλον και εισβολής σε άλλα μη συνδεόμενα οικοσυστήματα, καθώς και η ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον, δεν πρέπει να επιφέρουν δυσμενή αποτελέσματα.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Στην έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται από τα άρθρα 13, 17, 19 και 20, θα πρέπει να περιλαμβάνονται, ειδικότερα, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών του οργανισμού δέκτη που ενδιαφέρουν την αξιολόγηση του ή των συγκεκριμένων ΓΤΟ. Προσδιορισμός τυχόν γνωστών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον που απορρέουν από την ελευθέρωση στο περιβάλλον του μη τροποποιημένου οργανισμού δέκτη.

2. Περιγραφή του αποτελέσματος της γενετικής τροποποίησης στον τροποποιημένο οργανισμό.

3. Εκτίμηση του κατά πόσον η γενετική τροποποίηση έχει χαρακτηρισθεί επαρκώς από πλευράς αξιολόγησης των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον.

4. Προσδιορισμός των τυχόν νέων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον οι οποίοι ενδέχεται να ανακύψουν από την ελευθέρωση του ή των εν λόγω ΓΤΟ, σε σύγκριση με την ελευθέρωση του ή των αντίστοιχων μη τροποποιημένων οργανισμών, βάσει της αξιολόγησης του κινδύνου για το περιβάλλον, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ.

5. Τελικό συμπέρασμα για το εάν ο/οι εν λόγω ΓΤΟ δύναται(-νται) να διατεθεί(-ούν) στην αγορά ως προϊόν(-τα) ή ως συστατικό(-ά) προϊόντος(-ων) και υπό ποίους όρους, ή εάν οι εν λόγω ΓΤΟ δεν πρέπει να διατεθούν στην αγορά ή εάν απαιτείται η γνώμη άλλων αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής για συγκεκριμένα θέματα ΑΠΚ. Οι πτυχές αυτές θα πρέπει να καθορίζονται. Στα συμπεράσματα θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς η προταθείσα χρήση, η διαχείριση του κινδύνου και το σχέδιο παρακολούθησης που προτείνεται. Στην περίπτωση που το συμπέρασμα είναι ότι οι ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η αρμόδια αρχή αιτιολογεί αυτό το συμπέρασμα.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΣΧΕΔΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

▼M3

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται, γενικά, ο προς επίτευξη στόχος και οι ακολουθητέες γενικές αρχές για το σχεδιασμό του σχεδίου παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2, στο άρθρο 19 παράγραφος 3 και στο άρθρο 20. Είναι δυνατόν να συντάσσονται σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2, για να διευκολύνονται η εφαρμογή και η εξήγηση του παρόντος παραρτήματος.

▼B

Α. **Στόχος**

Στόχος του σχεδίου παρακολούθησης είναι:

— να επιβεβαιώσει την ορθότητα των τυχόν παραδοχών της ΕΠΚ σχετικά με την εμφάνιση και τις επιπτώσεις των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων του ΓΤΟ ή της χρησιμοποίησής του και

— να εντοπίσει την εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων του ΓΤΟ ή της χρησιμοποίησής του για την υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον, τα οποία δεν είχε προβλέψει η ΕΠΚ.

Β. **Γενικές αρχές**

Η αναφερόμενη στα άρθρα 13, 19 και 20 παρακολούθηση διενεργείται μετά τη συγκατάθεση για τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.

Τα στοιχεία που συλλέγονται χάρη στην παρακολούθηση θα πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των άλλων υπαρχουσών περιβαλλοντικών συνθηκών και δραστηριοτήτων. Όπου παρατηρούνται αλλαγές στο περιβάλλον, θα πρέπει να μελετάται η διεξαγωγή περαιτέρω εκτιμήσεων για να εξακριβώνεται αν όντως οφείλονται στο ΓΤΟ ή στη χρησιμοποίησή του, καθότι μπορούν και να οφείλονται σε άλλους περιβαλλοντικούς παράγοντες και όχι την διάθεση του ΓΤΟ στην αγορά.

Η πείρα και τα δεδομένα που αντλούνται χάρη στην παρακολούθηση των πειραματικών ελευθερώσεων ΓΤΟ μπορούν να βοηθήσουν στο σχεδιασμό του μετέπειτα καθεστώτος παρακολούθησης, ο οποίος απαιτείται προκειμένου να διατεθεί στην αγορά ο ίδιος ο ΓΤΟ ή τα προϊόντα που τον περιέχουν.

Γ. **Σχεδιασμός του σχεδίου παρακολούθησης**

Το σχέδιο παρακολούθησης θα πρέπει:

1. να είναι αναλυτικό, για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την ΑΠΚ,

2. να λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησής του και το φάσμα περιβαλλοντικών συνθηκών όπου αναμένεται να ελευθερωθεί,

3. να περιλαμβάνει γενική επιτήρηση για μη αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις και εάν χρειάζεται ειδική (για κάθε περίπτωση) παρακολούθηση με επίκεντρο τις δυσμενείς επιπτώσεις που προσδιορίζονται στην ΑΠΚ:

   3.1. η ειδική για την περίπτωση παρακολούθηση θα πρέπει να διενεργείται επί αρκετό χρονικό διάστημα ώστε ν' ανιχνεύονται οι ταχυφανείς και άμεσες, καθώς επίσης, όπου συντρέχει η περίπτωση, οι υψιφανείς ή έμμεσες επιπτώσεις που έχουν προσδιοριστεί στην ΑΠΚ,

   3.2. η επιτήρηση, αν συντρέχει η περίπτωση, θα μπορεί να χρησιμοποιεί τις ήδη καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης, όπως η παρακολούθηση των γεωργικών καλλιεργητικών ποικιλιών, των φυτοπροστατευτικών, κτηνιατρικών και ιατρικών προϊόντων. Θα πρέπει να περιλαμβάνει εξήγηση του τρόπου με τον οποίο θα τίθενται στη διάθεση του κατόχου της συναίνεσης οι σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται με τις καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης,

▼B

4. να διευκολύνει την κατά συστηματικό τρόπο παρατήρηση της ελευθέρωσης του ΓΤΟ στο περιβάλλον υποδοχής και την ερμηνεία των παρατηρήσεων αυτών σε σχέση με την ασφάλεια της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος,

5. να προσδιορίζει ποιός (ο κοινοποιών, οι χρήστες) θα εκτελεί τα διάφορα καθήκοντα που επιβάλλει το σχέδιο παρακολούθησης και ποιός έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι το σχέδιο παρακολούθησης οργανώνεται και εκτελείται όπως πρέπει, και να εξασφαλίζει την ύπαρξη κάποιας οδού μέσω της οποίας να ενημερώνονται ο κάτοχος της συναίνεσης και η αρμόδια αρχή για τις τυχόν παρατηρούμενες δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον. (Πρέπει ν' αναφέρονται χρονικές στιγμές και διαστήματα για την υποβολή εκθέσεων με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης),

6. θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους μηχανισμούς εντοπισμού και επιβεβαίωσης τυχόν παρατηρούμενων δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον και να παρέχεται στον κάτοχο της συναίνεσης ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή, η δυνατότητα να λαμβάνουν τα μέτρα τα αναγκαία για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 90/220/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 3 παράγραφος 2
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3	Άρθρο 3 παράγραφος 1
Άρθρο 4	Άρθρο 4
—	Άρθρο 5
Άρθρο 5 Άρθρο 6 παράγραφοι 1 έως 4	Άρθρο 6
Άρθρο 6 παράγραφος 5	Άρθρο 7
Άρθρο 6 παράγραφος 6	Άρθρο 8
Άρθρο 7	Άρθρο 9
Άρθρο 8	Άρθρο 10
Άρθρο 9	Άρθρο 11
Άρθρο 10 παράγραφος 2	Άρθρο 12
Άρθρο 11	Άρθρο 13
Άρθρο 12 παράγραφοι 1 έως 3 και παράγραφος 5	Άρθρο 14
Άρθρο 13 παράγραφος 2	Άρθρο 15 παράγραφος 3
—	Άρθρο 15 παράγραφοι 1, 2 και 4
—	Άρθρο 16
—	Άρθρο 17
Άρθρο 13 παράγραφοι 3 και 4	Άρθρο 18
Άρθρο 13 παράγραφοι 5 και 6	Άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 4
Άρθρο 12 παράγραφος 4	Άρθρο 20 παράγραφος 3
Άρθρο 14	Άρθρο 21
Άρθρο 15	Άρθρο 22
Άρθρο 16	Άρθρο 23
—	Άρθρο 24 παράγραφος 1
Άρθρο 17	Άρθρο 24 παράγραφος 2
Άρθρο 19	Άρθρο 25
—	Άρθρο 26
Άρθρο 20	Άρθρο 27

▼B

Οδηγία 90/220/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
—	Άρθρο 28
—	Άρθρο 29
Άρθρο 21	Άρθρο 30
Άρθρο 22	Άρθρο 31 παράγραφοι 1, 4 και 5
Άρθρο 18 παράγραφος 2	Άρθρο 31 παράγραφος 6
Άρθρο 18 παράγραφος 3	Άρθρο 31 παράγραφος 7
—	Άρθρο 32
—	Άρθρο 33
Άρθρο 23	Άρθρο 34
—	Άρθρο 35
—	Άρθρο 36
—	Άρθρο 37
Άρθρο 24	Άρθρο 38
Παράρτημα I A	Παράρτημα I A
Παράρτημα I B	Παράρτημα I B
—	Παράρτημα II
Παράρτημα II	Παράρτημα III
Παράρτημα II A	Παράρτημα III A
Παράρτημα II B	Παράρτημα III B
Παράρτημα III	Παράρτημα IV
—	Παράρτημα V
—	Παράρτημα VI
—	Παράρτημα VII