II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Οκτωβρίου 2009

για καθορισμό τυποποιημένων εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2009) 7680]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/770/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου [1], και ιδίως το παράρτημα VII πρώτο εδάφιο δεύτερη φράση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, πριν από τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού (ΓΤΟ) στην αγορά, υποβάλλεται κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά ο ΓΤΟ. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει σχέδιο παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII της εν λόγω οδηγίας.

(2) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, ο κοινοποιών μπορεί να διαθέσει το προϊόν στην αγορά μόνον εάν έχει λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής και σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή.

(3) Στη γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά αναφέρονται ρητώς απαιτήσεις παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, οι οποίες περιλαμβάνουν υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές.

(4) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές [2], στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η αίτηση για έγκριση συνοδεύεται επίσης από σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

(5) Στο παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ περιγράφονται, γενικά, οι προς επίτευξη στόχοι και οι γενικές αρχές που πρέπει να τηρούνται για τον σχεδιασμό του σχεδίου παρακολούθησης.

(6) Βάσει του παραρτήματος αυτού, είναι δυνατόν να συντάσσονται σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης, με την κανονιστική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, για να παρέχονται εξηγήσεις σχετικά με το παράρτημα VII και να διευκολύνεται έτσι η εφαρμογή του.

[1] ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

[2] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

(7) Με την απόφαση 2002/811/ΕΚ του Συμβουλίου [1] καθορίζονται κατευθυντήριες γραμμές, ως σημειώματα καθοδήγησης, για τη συμπλήρωση των πληροφοριών που παρέχονται στο παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Για να εξασφαλιστεί όσο το δυνατόν μεγαλύτερη συνέπεια, διαφάνεια και πληρότητα στην υλοποίηση των στόχων του παραρτήματος VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, είναι σκόπιμο να συμπληρωθεί περαιτέρω το παράρτημα αυτό με την έγκριση εντύπων για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης που έχει ως αντικείμενο τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένων (ΓΤ) ανώτερων φυτών στην αγορά.

(8) Δεδομένου ότι ισχύουν διαφορετικές απαιτήσεις για την παρακολούθηση της καλλιέργειας ΓΤ ανώτερων φυτών, αφενός, και της εισαγωγής και μεταποίησης ΓΤ ανώτερων φυτών και των χρήσεών τους σε τρόφιμα και ζωοτροφές, αφετέρου, πρέπει να καθοριστούν χωριστά έντυπα για κάθε περίπτωση.

(9) Δεδομένου ότι οι δυσμενείς επιπτώσεις πρέπει να εξετάζονται με γνώμονα το καλλιεργούμενο φυτό, το νέο γνώρισμα, το περιβάλλον υποδοχής, καθώς και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, τα έντυπα πρέπει να περιλαμβάνουν έναν μη εξαντλητικό κατάλογο των επιδράσεων, συνεπειών και αποτελεσμάτων που ενδέχεται να έχουν περιβαλλοντικές επιπτώσεις.

(10) Ενδέχεται να απαιτείται η προσαρμογή των υφιστάμενων εντύπων ή η δημιουργία νέων κατά τρόπον ώστε να ληφθεί υπόψη η έγκριση νέων τύπων ΓΤΟ ή νέες προσεγγίσεις όσον αφορά την παρακολούθηση και επιτήρηση.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα έντυπα που παρατίθενται στα παραρτήματα I και II χρησιμοποιούνται ως σημειώματα τεχνικής καθοδήγησης για τη διευκόλυνση της εφαρμογής και της ερμηνείας του παραρτήματος VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Οκτωβρίου 2009.

Για την Επιτροπή

Σταύρος ΔΗΜΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 280 της 18.10.2002, σ. 27.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ

Έντυπο για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης της καλλιέργειας γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών σύμφωνα με: το άρθρο 19 παράγραφος 3, το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, καθώς και με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. **Γενικές πληροφορίες**

1.1. Καλλιεργούμενο φυτό/γνώρισμα .....

1.2. Αριθμός της απόφασης έγκρισης σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, και αριθμός και ημερομηνία συγκατάθεσης σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ .....

1.3. Αριθμός της απόφασης έγκρισης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 .....

1.4. Μοναδικός ταυτοποιητής: .....

1.5. Περίοδος που καλύπτει η έκθεση: από xx/xx/xx έως xx/xx/xx

1.6. Έχουν υποβληθεί άλλες εκθέσεις παρακολούθησης για

Εισαγωγή & μεταποίηση: Ναι ☐ Όχι ☐

Χρήση ως τρόφιμα/ζωοτροφές: Ναι ☐ Όχι ☐

2. **Εκτενής περίληψη**

3. **Αποτελέσματα της παρακολούθησης**

Τα επόμενα τμήματα πρέπει να συμπληρώνονται σύμφωνα με το προσάρτημα 2

3.1. Γενική επιτήρηση

3.1.1. Περιγραφή της γενικής επιτήρησης

3.1.2. Λεπτομερή στοιχεία των δικτύων επιτήρησης που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιδράσεων κατά τη γενική επιτήρηση και περιγραφή άλλων μεθοδολογιών.

3.1.3. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ενημέρωση ή/και κατάρτιση που παρέχεται στους φορείς εκμετάλλευσης και στους χρήστες κ.λπ.

3.1.4. Αποτελέσματα της γενικής επιτήρησης

3.1.5. Συμπληρωματικές πληροφορίες

3.1.6. Επισκόπηση δημοσιεύσεων που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους κριτές — Προσάρτημα

3.2. Ειδική παρακολούθηση

3.2.1. Αποτελέσματα της ειδικής παρακολούθησης (κατά περίπτωση)

3.2.2. Παρακολούθηση και αναφορά δυσμενών επιπτώσεων λόγω τυχαίας διαφυγής (κατά περίπτωση)

3.3. Τελικές παρατηρήσεις

4. **Σύνοψη των αποτελεσμάτων και συμπεράσματα**

5. **Αναπροσαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης και της σχετικής μεθοδολογίας για το μέλλον**

Υπογραφή: .....

Ημερομηνία: .....

Προσάρτημα 1

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΑΠΌ ΟΜΟΤΙΜΟΥΣ ΚΡΙΤΈΣ

Ορισμένες δημοσιεύσεις ενδέχεται να περιέχουν υλικό σχετικό με περισσότερους του ενός τομείς της εκτίμησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων (βλέπε τμήμα 3.1.6. του προσαρτήματος 2). Στην περίπτωση αυτή, το περιεχόμενό τους πρέπει να αναφέρεται χωριστά στους αντίστοιχους πίνακες.

Τομέας εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου:

Δημοσίευση	Σύνοψη της έρευνας και των αποτελεσμάτων	Στόχος προστασίας	Παρατηρούμενη παράμετρος	Δυσμενείς επιπτώσεις	Ανάδραση στην αρχική εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου

Τομέας εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου:

Δημοσίευση	Σύνοψη της έρευνας και των αποτελεσμάτων	Στόχος προστασίας	Παρατηρούμενη παράμετρος	Δυσμενείς επιπτώσεις	Ανάδραση στην αρχική εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου

Τομέας εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου:

Δημοσίευση	Σύνοψη της έρευνας και των αποτελεσμάτων	Στόχος προστασίας	Παρατηρούμενη παράμετρος	Δυσμενείς επιπτώσεις	Ανάδραση στην αρχική εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου

Προσάρτημα 2

ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Α. **Γενικές παρατηρήσεις**

Η ειδική παρακολούθηση διενεργείται υπό τους όρους της συγκατάθεσης/έγκρισης και σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση.

Η γενική επιτήρηση όσον αφορά απροσδόκητες ή απρόβλεπτες δυσμενείς επιπτώσεις πρέπει επίσης να θεωρείται ως υποχρεωτικό σκέλος του σχεδίου παρακολούθησης.

Οι δυσμενείς επιπτώσεις πρέπει να εξετάζονται με γνώμονα το καλλιεργούμενο φυτό, το νέο γνώρισμα, το περιβάλλον υποδοχής, καθώς και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται κατά περίπτωση. Τα ακόλουθα στοιχεία συνιστούν μη εξαντλητικό κατάλογο των επιδράσεων και συνεπειών ή αποτελεσμάτων που μπορεί να έχουν περιβαλλοντικές επιπτώσεις:

α) Εμμονή και χωροκατακτητικότητα, εκλεκτικό πλεονέκτημα ή μειονέκτημα, όπου περιλαμβάνονται τα ακόλουθα:

— αυξημένη εμφάνιση αυτοφυών φυτών,

— αυξημένη εγκατάσταση του γενετικώς τροποποιημένου (ΓΤ) φυτού εκτός των αγρών,

— αυξημένη εξάπλωση, εμμονή και συσσώρευση του ΓΤ φυτού στο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένης της ετερομιξίας με άγρια συγγενή είγματα),

— αυξημένη εξάπλωση προϊόντων του ΓΤ φυτού στο περιβάλλον.

β) Μεταβίβαση των τροποποιημένων γονιδίων:

— πιθανή μείωση της επικονίασης,

— αυξημένη συχνότητα οριζόντιας μεταβίβασης γονιδίων από το φυτό σε μικροβιακούς πληθυσμούς.

γ) Αλληλεπίδραση μεταξύ του ΓΤ φυτού και των οργανισμών στόχου:

— μειωμένη αφθονία και ποικιλότητα ζιζανίων,

— ανάπτυξη αντοχής από τους πληθυσμούς επιβλαβών οργανισμών,

— ανάπτυξη αντοχής σε φυτά,

— ανάπτυξη δευτερευόντων επιβλαβών οργανισμών.

δ) Αλληλεπίδραση μεταξύ του ΓΤ φυτού και οργανισμών που δεν αποτελούν στόχο:

— άμεσες/έμμεσες επιπτώσεις σε οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο,

— μεταβολές της ευαισθησίας σε επιβλαβείς οργανισμούς και ασθένειες που δεν αποτελούν στόχο,

— επιπτώσεις στην ποικιλότητα των ενδιαιτημάτων και στη βιοποικιλότητα.

ε) Μεταβολές βιοχημικών διεργασιών·

στ) Μεταβολές των καλλιεργητικών πρακτικών·

ζ) Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων λόγω της έκθεσης στο περιβάλλον.

Β. **Οδηγίες για τη συμπλήρωση του εντύπου**

Η έκθεση πρέπει να συμπληρώνεται από τον κάτοχο της συγκατάθεσης δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή τον κάτοχο της έγκρισης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Η έκθεση πρέπει να συντάσσεται με τη συμπλήρωση του εντύπου και σύμφωνα με τους όρους της συγκατάθεσης ή της έγκρισης που χορηγήθηκε δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αντιστοίχως.

Τα υποβαλλόμενα στοιχεία πρέπει να επεξηγούνται όσο το δυνατό πληρέστερα με διαγράμματα, σχήματα και πίνακες. Πρέπει επίσης να παρέχονται στατιστικά στοιχεία, εφόσον έχουν σημασία.

Ο χώρος που προβλέπεται για τη συμπλήρωση κάθε τμήματος δεν είναι ενδεικτικός του πλήθους των απαιτούμενων πληροφοριών για τους σκοπούς της έκθεσης. Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη τεκμηρίωση υπό μορφή συνημμένων εγγράφων, στα οποία πρέπει να παραπέμπουν επακριβώς τα αντίστοιχα τμήματα της έκθεσης.

Σε περίπτωση αδυναμίας υποβολής των πληροφοριών των απαιτούμενων από τη συγκεκριμένη συγκατάθεση ή έγκριση ή από το σχέδιο παρακολούθησης, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής αιτιολόγησή της.

Γ. **Εμπιστευτικότητα**

Τα εμπιστευτικά τμήματα του εντύπου πρέπει να υποβάλλονται σε χωριστά έγγραφα.

Γ.1. *Αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ*

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην παρούσα έκθεση δεν θεωρούνται εμπιστευτικές.

Ωστόσο, η αρμόδια αρχή που χορήγησε τη συγκατάθεση σύμφωνα με το άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και η Επιτροπή διατηρούν το δικαίωμα να ζητήσουν από τον κοινοποιούντα συμπληρωματικές πληροφορίες, εμπιστευτικές και μη.

Στο μέτρο του δυνατού, η έκθεση δεν πρέπει να περιέχει εμπιστευτικά στοιχεία. Σε περίπτωση που γνωστοποιούνται εμπιστευτικά στοιχεία, πρέπει να επισυνάπτονται στην έκθεση, ως παράρτημα, συνοδευόμενα από μη εμπιστευτική περίληψη ή γενική περιγραφή τους, η οποία θα δημοσιοποιηθεί.

Γ.2. *Αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003*

Στο μέτρο του δυνατού, η έκθεση δεν πρέπει να περιέχει εμπιστευτικά στοιχεία. Στην έκθεση πρέπει να επισημαίνονται σαφώς οι παρεχόμενες πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές και να περιλαμβάνεται επαληθεύσιμη αιτιολογία της εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Πρέπει να υποβάλλεται μια μη εμπιστευτική έκθεση ή γενική περιγραφή των εν λόγω στοιχείων στο παράρτημα της έκθεσης και η οποία να διατίθεται στο ευρύ κοινό.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε περίπτωση κατά την οποία ένα είδος καλλιεργείται ή υφίσταται επεξεργασία ή χρησιμοποιείται ως τρόφιμο/ζωοτροφή, στην ΕΕ, πρέπει να συμπληρώνεται επίσης έκθεση παρακολούθησης για χρήσεις ΓΤΟ εκτός των καλλιεργητικών χρήσεων.

2. ΕΚΤΕΝΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Πρέπει να συνοψίζονται τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και να αναφέρονται τα γενικά συμπεράσματα που έχουν συναχθεί. Επίσης πρέπει να περιγράφονται οι τυχόν προτεινόμενες προσαρμογές του σχεδίου παρακολούθησης και της συναφούς μεθοδολογίας βάσει των αποτελεσμάτων.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

3.1. Γενική επιτήρηση

3.1.1. Περιγραφή της γενικής επιτήρησης

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή της γενικής επιτήρησης η οποία να περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα:

α) λεπτομερή στοιχεία όλων των χρησιμοποιούμενων μεθοδολογιών, συμπεριλαμβανομένων των παραμέτρων που χρησιμοποιήθηκαν, των μεθόδων, της θέσης και της συχνότητας επισκόπησης·

β) τη χρήση ανοιχτών γραμμών·

γ) εκπροσώπους των εταιρειών σε κάθε κράτος μέλος·

δ) δικτυακούς τόπους·

ε) τη χρήση ερωτηματολογίων για τους γεωργούς ή άλλων μεθόδων επιτήρησης·

στ) τον αριθμό των γεωργών που συμπλήρωσαν ερωτηματολόγια, τη θέση της καλλιέργειας και τα κριτήρια επιλογής των εν λόγω γεωργών·

ζ) τους εμπλεκόμενους τρίτους και τα κριτήρια επιλογής τους.

Η καλλιεργούμενη έκταση που αποτελεί αντικείμενο της παρακολούθησης πρέπει να είναι ανάλογη και αντιπροσωπευτική της συνολικής έκτασης στην περιφέρεια που καλλιεργείται με ΓΤ φυτά. Πρέπει να παρέχονται περιγραφή και λεπτομερή στοιχεία για την αναλογικότητα και αντιπροσωπευτικότητα του υπό παρακολούθηση περιβάλλοντος, καθώς και τα κριτήρια βάσει των οποίων οι εκτάσεις αυτές θεωρήθηκαν αντιπροσωπευτικές και, κατόπιν τούτου, επελέγησαν για παρακολούθηση.

3.1.2. Λεπτομερή στοιχεία των δικτύων επιτήρησης που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων στο πλαίσιο της γενικής επιτήρησης

Πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία όλων των δικτύων επιτήρησης που χρησιμοποιήθηκαν για την παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων στη διάρκεια της γενικής επιτήρησης. Για κάθε προσδιοριζόμενο δίκτυο επιτήρησης πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) ονομασία·

β) κράτη μέλη με ενεργό δίκτυο επιτήρησης· προσδιορίζεται το επίπεδο —τοπικό περιφερειακό ή εθνικό— λειτουργίας του·

γ) διεύθυνση στο Διαδίκτυο·

δ) στόχος προστασίας·

ε) τρόπος συλλογής σημαντικών για τη γενική επιτήρηση πληροφοριών από το δίκτυο·

στ) διαδικασία κοινοποίησης δυσμενών επιπτώσεων στον κάτοχο της έγκρισης/συγκατάθεσης·

ζ) λεπτομερείς πληροφορίες όσον αφορά τυχόν συμφωνίες που έχουν συναφθεί μεταξύ του κατόχου της έγκρισης/συγκατάθεσης, του δικτύου ή/και τρίτων, κατά περίπτωση·

η) κριτήρια επιλογής του δικτύου επιτήρησης.

3.1.3. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ενημέρωση ή/και κατάρτιση που παρέχεται στους φορείς εκμετάλλευσης και στους χρήστες κ.λπ.

Πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις πληροφορίες που τέθηκαν στη διάθεση των φορέων εκμετάλλευσης και των χρηστών, ιδίως όσον αφορά την εισαγωγή του συγκεκριμένου ΓΤ φυτού στην Κοινότητα, την ασφάλεια και τα γενικά χαρακτηριστικά του προϊόντος και τις συνθήκες παρακολούθησης. Πρέπει επίσης να αναλύονται ο χρόνος και ο τρόπος παροχής των πληροφοριών αυτών στους φορείς εκμετάλλευσης και τους χρήστες και να κοινοποιούνται τα μέτρα που έχουν ληφθεί προκειμένου να τηρούνται αυτοί ενήμεροι για τυχόν αλλαγές όσον αφορά τις διαθέσιμες πληροφορίες ή για νέες πληροφορίες.

Σχετικά με τα προϊόντα αραβοσίτου Bt, στις περιπτώσεις που ενδείκνυται βάσει της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ), πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την εκπαίδευση, την κατάρτιση και τις σχετικές με το προϊόν πληροφορίες που παρασχέθηκαν στους γεωργούς ώστε να γνωρίζουν τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την πρόληψη της ανάπτυξης αντοχής από τα έντομα. Στην έκθεση πρέπει να επισυνάπτεται αντίγραφο του ενημερωτικού φυλλαδίου για το προϊόν.

3.1.4. Αποτελέσματα της γενικής επιτήρησης

Πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα της γενικής επιτήρησης που διενεργήθηκε, όπως οι παρατηρηθείσες άμεσες, έμμεσες, ετεροχρονισμένες ή/και σωρευτικές επιπτώσεις και, ειδικότερα, να αναφέρονται το είδος των ενδεχόμενων δυσμενών επιπτώσεων που παρατηρήθηκαν, καθώς και τα συναχθέντα συμπεράσματα. Οι παράμετροι όλων των μεθόδων παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων γεωγραφικών θέσεων, πρέπει να αναλύονται, να ερμηνεύονται και να σχολιάζονται λεπτομερώς, ενώ ταυτόχρονα πρέπει να καταδεικνύεται πώς τα αποτελέσματα αυτά τεκμηριώνουν τα γενικά συμπεράσματα στα οποία κατέληξε ο κάτοχος της έγκρισης/συγκατάθεσης.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται ερωτηματολόγια για τους γεωργούς, τα ληφθέντα αποτελέσματα πρέπει να αναλύονται σε παράρτημα της έκθεσης. Η ανάλυση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει γενικές πληροφορίες γεωργικού χαρακτήρα, όπως στοιχεία για τη χρήση λιπασμάτων, την αμειψισπορά, τις επιδόσεις και την απόδοση των καλλιεργειών, τους επιβλαβείς οργανισμούς και τις ασθένειες, τη χρήση φυτοφαρμάκων, την αφθονία ζιζανίων και την παρουσία άγριας χλωρίδας και πανίδας, εφόσον τα ερωτηματολόγια προβλέπουν την παροχή πληροφοριών αυτού του είδους, καθώς και ειδικές για τους αγρούς πληροφορίες, με ειδικότερη αναφορά σε πληροφορίες που υποδηλώνουν απροσδόκητες επιπτώσεις. Πρέπει να γίνονται συσχετίσεις συγκρίνοντας τα ερωτηματολόγια που αντιστοιχούν στις διάφορες περιοχές ή συνδέοντας τις απαντήσεις με τις παρατηρήσεις των δικτύων επιτήρησης.

Ο κάτοχος συγκατάθεσης ή έγκρισης καλείται ειδικότερα να εκτιμήσει κατά πόσον οι πληροφορίες που προέκυψαν από τη γενική επιτήρηση είναι επαρκείς και σημαντικές για την παρακολούθηση/εντοπισμό άμεσων, έμμεσων, καθυστερημένων ή/και σωρευτικών επιπτώσεων. Στην εκτίμηση αυτή πρέπει επίσης να προσδιορίζονται τομείς (π.χ. περιμετρικές ζώνες, μη στοχευόμενες ομάδες ειδών) στους οποίους θα ήταν δυνατό να χρειάζονται περισσότερα ή πληρέστερα στοιχεία.

Το τμήμα αυτό της έκθεσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν λεπτομερέστερο, ώστε να διευκολύνει την ορθή ερμηνεία των δεδομένων.

3.1.5. Πρόσθετες πληροφορίες

Σε περίπτωση που έχουν παρατηρηθεί δυσμενείς ή απροσδόκητες επιπτώσεις, πρέπει να παρέχονται συμπληρωματικές πληροφορίες, επί παραδείγματι, η περιοχή ή η θέση στην οποία παρατηρήθηκαν, το στάδιο της καλλιεργητικής περιόδου, τα μέτρα αποκατάστασης ή περιορισμού του κινδύνου που εφαρμόστηκαν ή που πρέπει να εφαρμοστούν με βάση τις δυσμενείς επιπτώσεις, ο επακόλουθος αντίκτυπος στην ΑΠΚ και τυχόν άλλα συμπεράσματα που έχουν συναχθεί. Το τμήμα αυτό της έκθεσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν λεπτομερέστερο, ώστε να διευκολύνει την ορθή ερμηνεία των δεδομένων.

3.1.6. Επισκόπηση δημοσιεύσεων που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους κριτές

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να αναλύονται σε σχέση με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και με το σχέδιο παρακολούθησης δημοσιεύσεις που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους κριτές, όπως άρθρα επιστημονικών περιοδικών, πρακτικά συνεδρίων, ανασκοπήσεις και συμπληρωματικές μελέτες ή άλλες πηγές πληροφοριών που έχουν σημασία για την καλλιέργεια του συνδυασμού φυτό/γνώρισμα που αποτελεί αντικείμενο της έκθεσης. Κατάλογος, σύνοψη και λεπτομέρειες των δημοσιεύσεων αυτών πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το προσάρτημα. Στη βιβλιογραφική ανασκόπηση πρέπει να προσδιορίζονται όλες οι σημαντικές δημοσιεύσεις της περιόδου που καλύπτει η έκθεση. Πρακτικά συνεδρίων, ανασκοπήσεις και συμπληρωματικές μελέτες διεξαχθείσες από τον κάτοχο της συγκατάθεσης που δεν έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους κριτές μπορούν να υποβάλλονται, εφόσον κρίνεται ότι έχουν σημασία.

3.2. Ειδική παρακολούθηση

3.2.1. Αποτελέσματα της ειδικής παρακολούθησης (κατά περίπτωση)

Πρέπει να περιγράφονται οι απαιτήσεις ειδικής παρακολούθησης που προσδιορίστηκαν στην ΑΠΚ και στην αντίστοιχη απόφαση, καθώς και τα αποτελέσματα της ειδικής παρακολούθησης που διενεργήθηκε, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τη μεθοδολογία, τη συχνότητα, τη διάρκεια, τα αποτελέσματα, την ανάλυση και τα συμπεράσματα της παρακολούθησης. Στο τμήμα αυτό, ο κάτοχος της έγκρισης/συγκατάθεσης πρέπει να καταδείξει πώς συγκέντρωσε και ανέλυσε τα στοιχεία βάσει των οποίων κατέληξε στα σχετικά συμπεράσματα. Επίσης, το τμήμα αυτό της έκθεσης πρέπει να είναι όσο το δυνατό λεπτομερέστερο, ώστε να διευκολύνει την ορθή ερμηνεία των δεδομένων.

3.2.2. Παρακολούθηση/αναφορά δυσμενών επιπτώσεων λόγω τυχαίας διαφυγής (κατά περίπτωση)

Εφόσον, βάσει της έγκρισης ή του σχεδίου παρακολούθησης, απαιτείται παρακολούθηση των δυσμενών επιπτώσεων μετά από τυχαία διαφυγή ΓΤΟ, πρέπει να περιγράφονται τα ληφθέντα για το σκοπό αυτό μέτρα και ειδικότερα η συχνότητα της παρακολούθησης, η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε, τα ληφθέντα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της διαφυγής και η διαδικασία καθαρισμού που εφαρμόζεται στον τόπο που σημειώθηκε η τυχαία διαφυγή. Πρέπει να σημειώνονται όλες οι ασυνήθεις, δυσμενείς ή συνδεόμενες με τους ΓΤΟ επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν.

3.3. Τελικές παρατηρήσεις

Πρέπει να συνοψίζονται τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, που στηρίχθηκαν σε ερωτηματολόγια, δίκτυα και παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων μερών, καθώς και η βιβλιογραφική ανασκόπηση και να εκτίθενται τα γενικά συμπεράσματα που έχουν συναχθεί.

Στην έκθεση πρέπει να επισυνάπτεται η τεκμηρίωση πτυχών της διενεργηθείσας παρακολούθησης η οποία διαβιβάστηκε από τα δίκτυα επιτήρησης, πλήρης έκθεση των απαντήσεων στα ερωτηματολόγια για τους γεωργούς, καθώς και αντίγραφο του εγχειριδίου με τις οδηγίες για τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου για τους γεωργούς, η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, παραπομπές στα έγγραφα αυτά.

4. ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Πρέπει να συνοψίζονται τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και να αναφέρονται τα γενικά συμπεράσματα που έχουν συναχθεί. Στη σύνοψη αυτή πρέπει να καταδεικνύεται σαφώς πώς οι διαπιστώσεις της παρακολούθησης και η ερμηνεία των δεδομένων οδηγούν στα συγκεκριμένα συμπεράσματα.

Στο τμήμα αυτό της έκθεσης ο κάτοχος της έγκρισης/συγκατάθεσης πρέπει επίσης να στηριχθεί στις κυριότερες διαπιστώσεις των δραστηριοτήτων παρακολούθησης των προηγουμένων ετών, προκειμένου να αναλύσει και να αξιολογήσει τις δυνατότητες ή πιθανότητες εμφάνισης αλληλεπιδράσεων ή σωρευτικών επιπτώσεων οι οποίες είναι ενδεχομένως δύσκολο να αξιολογηθούν διεξοδικά στο πλαίσιο μιας ετήσιας παρακολούθησης.

5. ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ

Πρέπει να παρέχεται αξιολόγηση του σχεδίου παρακολούθησης και της σχετικής μεθοδολογίας που χρησιμοποιήθηκε για τους σκοπούς της έκθεσης. Πρέπει να συνεκτιμώνται η αποτελεσματικότητα και οι περιορισμοί των μεθόδων χρησιμοποιήθηκαν για τον εντοπισμό δυσμενών επιπτώσεων και να αναφέρεται κατά πόσο μπορεί να χρειαστεί τροποποίηση ή αναπροσαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης και της σχετικής μεθοδολογίας, με γνώμονα τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο της παρακολούθησης και ενσωματώθηκαν στην έκθεση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΚΘΕΣΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΩΝ ΛΟΙΠΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΓΤΟ ΠΛΗΝ ΤΗΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ

Έντυπο για την υποβολή των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης των λοιπών χρήσεων των ΓΤΟ πλην της καλλιέργειας σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 3, το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, καθώς και με το άρθρο 9 παράγραφος 1 και το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003

1. **Γενικές πληροφορίες**

1.1. Καλλιεργούμενο φυτό/γνώρισμα .....

1.2. Αριθμός της απόφασης έγκρισης σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, και αριθμός και ημερομηνία συγκατάθεσης σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ .....

1.3. Αριθμός της απόφασης έγκρισης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 .....

1.4. Μοναδικός ταυτοποιητής: .....

1.5. Περίοδος που καλύπτει η έκθεση: από xx/xx/xx έως xx/xx/xx

1.6. Έχουν υποβληθεί άλλες εκθέσεις παρακολούθησης για

Καλλιέργεια: Ναι ☐ Όχι ☐

2. **Εκτενής περίληψη**

Τα επόμενα τμήματα πρέπει να συμπληρώνονται σύμφωνα με το προσάρτημα 2.

3. **Λοιπές χρήσεις των ΓΤΟ πλην της καλλιέργειας**

Επισημαίνεται ότι το τμήμα αυτό αφορά την παρακολούθηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των λοιπών χρήσεων των ΓΤΟ πλην της καλλιέργειας. Σ' αυτές περιλαμβάνεται η χρήση τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ (ζωντανούς οργανισμούς).

3.1. Εισαγωγές προϊόντων στην Κοινότητα

3.1.1. Εισαγωγές γεωργικών προϊόντων (ΓΤ και μη) στην Κοινότητα ανά χώρα καταγωγής

Χώρα προέλευσης	Ποσότητα (σε τόνους)	Εκτιμώμενα στοιχεία μεριδίου των ΓΤΟ στις εισαγωγές (όπου αυτό δεν είναι δυνατό, κατά προσέγγιση μερίδιο καλλιέργειας στη χώρα καταγωγής)

3.1.2. Εισαγωγές γεωργικών προϊόντων (ΓΤ και μη) στην Κοινότητα ανά χώρα προορισμού

Χώρα προορισμού	Ποσότητα (σε τόνους)

3.1.3. Ανάλυση των στοιχείων που εμφαίνονται στους πίνακες 3.1.1 και 3.1.2

3.2. Γενική επιτήρηση

3.2.1. Περιγραφή της γενικής επιτήρησης

3.2.2. Λεπτομερή στοιχεία των σχετικών με τη βιομηχανία, το περιβάλλον, τα τρόφιμα ή/και τις ζωοτροφές δικτύων επιτήρησης που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της γενικής επιτήρησης

3.2.3. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ενημέρωση ή/και κατάρτιση που παρέχεται στους εισαγωγείς, εμπόρους, χειριστές, μεταποιητές κ.λπ.

3.2.4. Αποτελέσματα της γενικής επιτήρησης

3.2.5. Συμπληρωματικές πληροφορίες

3.2.6. Επισκόπηση δημοσιεύσεων που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους κριτές – Προσάρτημα

3.3. Ειδική παρακολούθηση

3.3.1. Αποτελέσματα της ειδικής παρακολούθησης (κατά περίπτωση)

3.3.2. Μεταποίηση (κατά περίπτωση)

Κράτος μέλος της ΕΕ	Σημείο εισόδου/Τόπος καλλιέργειας	Σημείο μεταποίησης	Απόσταση από το σημείο εισόδου/τον τόπο καλλιέργειας	Χρησιμοποιούμενο μεταφορικό μέσο

3.3.3. Παρακολούθηση και αναφορά δυσμενών επιπτώσεων λόγω τυχαίας διαφυγής (κατά περίπτωση)

3.4. Τελικές παρατηρήσεις

4. **Σύνοψη των αποτελεσμάτων και συμπεράσματα**

5. **Αναπροσαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης και της σχετικής μεθοδολογίας για το μέλλον**

Υπογραφή: .....

Ημερομηνία: .....

Προσάρτημα 1

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΕΙ ΑΠΟ ΟΜΟΤΙΜΟΥΣ ΚΡΙΤΕΣ

Ορισμένες δημοσιεύσεις ενδέχεται να περιέχουν υλικό σχετικό με περισσότερους του ενός τομείς της εκτίμησης περιβαλλοντικών κινδύνων (βλέπε τμήμα 3.2.6 του προσαρτήματος 2). Στην περίπτωση αυτή, το υλικό πρέπει να περιγράφεται χωριστά σε κάθε σχετικό πίνακα.

Τομέας εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου

Δημοσίευση	Σύνοψη της έρευνας και των αποτελεσμάτων	Στόχος προστασίας	Παρατηρούμενη παράμετρος	Δυσμενείς επιπτώσεις	Ανάδραση στην αρχική εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων

Τομέας εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου

Δημοσίευση	Σύνοψη της έρευνας και των αποτελεσμάτων	Στόχος προστασίας	Παρατηρούμενη παράμετρος	Δυσμενείς επιπτώσεις	Ανάδραση στην αρχική εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων

Τομέας εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου

Δημοσίευση	Σύνοψη της έρευνας και των αποτελεσμάτων	Στόχος προστασίας	Παρατηρούμενη παράμετρος	Δυσμενείς επιπτώσεις	Ανάδραση στην αρχική εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων

Προσάρτημα 2

ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Α. **Γενικές παρατηρήσεις**

Η ειδική παρακολούθηση διενεργείται υπό τους όρους της συγκατάθεσης/έγκρισης και σύμφωνα με το σχέδιο παρακολούθησης που περιλαμβάνεται στην κοινοποίηση.

Η γενική επιτήρηση όσον αφορά απροσδόκητες ή απρόβλεπτες δυσμενείς επιπτώσεις πρέπει επίσης να θεωρείται ως υποχρεωτικό σκέλος του σχεδίου παρακολούθησης.

Οι δυσμενείς επιπτώσεις πρέπει να εξετάζονται με γνώμονα το καλλιεργούμενο φυτό, το νέο γνώρισμα, το περιβάλλον υποδοχής, καθώς και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται κατά περίπτωση. Τα ακόλουθα στοιχεία συνιστούν μη εξαντλητικό κατάλογο των επιδράσεων και συνεπειών ή αποτελεσμάτων που μπορεί να έχουν περιβαλλοντικές επιπτώσεις:

α) εμμονή και χωροκατακτητικότητα, εκλεκτικό πλεονέκτημα ή μειονέκτημα, όπου περιλαμβάνονται τα εξής: σε αυτά περιλαμβάνονται:

— αυξημένη εμφάνιση αυτοφυών φυτών,

— αυξημένη εγκατάσταση του γενετικώς τροποποιημένου (ΓΤ) φυτού εκτός των αγρών,

— αυξημένη εξάπλωση, εμμονή και συσσώρευση του ΓΤ φυτού στο περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένης της ετερομιξίας με άγρια συγγενή δείγματα)·

β) μεταβίβαση των τροποποιημένων γονιδίων:

— πιθανή μείωση της επικονίασης,

— αυξημένη συχνότητα οριζόντιας μεταβίβασης γονιδίων από το φυτό σε μικροβιακούς πληθυσμούς·

γ) αλληλεπίδραση μεταξύ του ΓΤ φυτού και οργανισμών που δεν αποτελούν στόχο:

— άμεσες/έμμεσες επιπτώσεις σε οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχο,

— μεταβολές της ευαισθησίας σε επιβλαβείς οργανισμούς και ασθένειες που δεν αποτελούν στόχο,

— επιπτώσεις στην ποικιλότητα των ενδιαιτημάτων και στη βιοποικιλότητα·

δ) μεταβολές βιοχημικών διεργασιών·

ε) επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων λόγω της έκθεσης στο περιβάλλον.

Β. **Οδηγίες για τη συμπλήρωση του εντύπου**

Η έκθεση πρέπει να συμπληρώνεται από τον κάτοχο της συγκατάθεσης ή τον κάτοχο της έγκρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Όταν η συγκατάθεση έχει παρασχεθεί δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η έκθεση πρέπει να υποβάλλεται στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Όταν η έγκριση έχει χορηγηθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η έκθεση πρέπει να υποβάλλεται στην Επιτροπή.

Η έκθεση πρέπει να συντάσσεται με τη συμπλήρωση του εντύπου και σύμφωνα με τους όρους της συγκατάθεσης ή της έγκρισης που χορηγήθηκε δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αντιστοίχως.

Τα υποβαλλόμενα στοιχεία πρέπει να επεξηγούνται όσο το δυνατό πληρέστερα με διαγράμματα, σχήματα και πίνακες. Πρέπει επίσης να παρέχονται στατιστικά στοιχεία, εφόσον έχουν σημασία.

Ο χώρος που προβλέπεται για τη συμπλήρωση κάθε τμήματος δεν είναι ενδεικτικός του πλήθους των απαιτούμενων πληροφοριών για τους σκοπούς της έκθεσης. Πρέπει να παρέχεται κατάλληλη τεκμηρίωση υπό μορφή συνημμένων εγγράφων, στα οποία πρέπει να παραπέμπουν επακριβώς τα αντίστοιχα τμήματα της έκθεσης.

Σε περίπτωση αδυναμίας υποβολής των πληροφοριών των απαιτούμενων από τη συγκεκριμένη συγκατάθεση ή έγκριση ή από το σχέδιο παρακολούθησης, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να παρέχεται λεπτομερής αιτιολόγησή της.

Γ. **Εμπιστευτικότητα**

Τα εμπιστευτικά τμήματα της έκθεσης πρέπει να υποβάλλονται σε χωριστά έγγραφα.

Γ.1. *Αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ*

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην παρούσα έκθεση δεν θεωρούνται εμπιστευτικές.

Η αρμόδια αρχή που χορήγησε τη συγκατάθεση σύμφωνα μα το άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και η Επιτροπή διατηρούν, ωστόσο, το δικαίωμα να ζητήσουν από τον κοινοποιούντα συμπληρωματικές πληροφορίες, εμπιστευτικές και μη.

Εάν είναι δυνατόν, έκθεση δεν πρέπει να περιέχει εμπιστευτικά δεδομένα. Σε περίπτωση που παρέχονται εμπιστευτικά στοιχεία, πρέπει να επισυνάπτονται στην έκθεση, ως παράρτημα, συνοδευόμενα από μη εμπιστευτική περίληψη ή γενική περιγραφή τους, η οποία θα δημοσιοποιηθεί.

Γ.2. *Αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003*

Στο μέτρο του δυνατού, η έκθεση δεν πρέπει να περιέχει εμπιστευτικά στοιχεία. Στην έκθεση πρέπει να επισημαίνονται σαφώς οι παρεχόμενες πληροφορίες που θεωρούνται εμπιστευτικές και να περιλαμβάνεται επαληθεύσιμη αιτιολογία της εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Πρέπει να υποβάλλεται μια μη εμπιστευτική έκθεση ή γενική περιγραφή των εν λόγω στοιχείων στο παράρτημα της έκθεσης και η οποία να διατίθεται στο ευρύ κοινό.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν ένα είδος καλλιεργείται και υφίσταται επεξεργασία ώστε να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο/ζωοτροφή, στην ΕΕ, πρέπει επίσης να καταρτίζεται έκθεση παρακολούθησης για καλλιέργεια.

Οι σχετικές αποφάσεις για τον αραβόσιτο 1507 (ΕΕ L 291 της 5.11.2005), για τον αραβόσιτο MON863 (ΕΕ L 207 της 10.8.2005) και για τον αραβόσιτο NK603 (ΕΕ L 295 της 18.9.2004) εγκρίθηκαν βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για εισαγωγή και χρήση, όπως για κάθε άλλον αραβόσιτο, εξαιρουμένης της καλλιέργειας.

2. ΕΚΤΕΝΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Πρέπει να συνοψίζονται τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και να αναφέρονται τα γενικά συμπεράσματα που έχουν συναχθεί. Επίσης πρέπει να περιγράφονται οι τυχόν προτεινόμενες προσαρμογές του σχεδίου παρακολούθησης και της συναφούς μεθοδολογίας βάσει των αποτελεσμάτων.

3. ΛΟΙΠΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΓΤΟ ΠΛΗΝ ΤΗΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ

3.1. Εισαγωγές προϊόντων στην Κοινότητα

3.1.1. Εισαγωγές γεωργικών προϊόντων (ΓΤ και μη) στην Κοινότητα ανά χώρα καταγωγής

3.1.2. Εισαγωγές γεωργικών προϊόντων (ΓΤ και μη) στην Κοινότητα ανά χώρα προορισμού

Στους πίνακες 3.1.1. και 3.1.2 πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία που ακολουθούν. Πρέπει να παρέχονται τα πραγματικά και όχι τα εκτιμώμενα δεδομένα (με την εξαίρεση του μεριδίου των ΓΤΟ στις εισαγωγές στην Κοινότητα)

α) Χώρα εξαγωγής στην οποία καλλιεργείται το ΓΤ φυτό

β) Εξαγόμενη ποσότητα του γεωργικού προϊόντος (ΓΤ και μη), σε τόνους

γ) Κράτη μέλη της Κοινότητας στα οποία εισάγεται το γεωργικό προϊόν (ΓΤ και μη)

δ) Εισαγόμενη ποσότητα του γεωργικού προϊόντος (ΓΤ και μη), σε τόνους

3.1.3. Ανάλυση των στοιχείων που εμφαίνονται στους πίνακες 3.1.1 και 3.1.2

Στην ανάλυση αυτή πρέπει να προσδιορίζεται η πηγή των παρεχόμενων στοιχείων, να αναφέρεται κατά πόσον οι εισαγωγές αυξήθηκαν ή μειώθηκαν τα προηγούμενα έτη και να εκτίθενται τα αίτια των τυχόν μεταβολών, να αναφέρονται οι μεγαλύτεροι προμηθευτές εξωκοινοτικών φυτών στην ΕΕ, καθώς και οι σημαντικότεροι εισαγωγείς εξωκοινοτικών φυτών στην ΕΕ, να επισημαίνονται τυχόν αλλαγές στις τάσεις των σημαντικών εισαγωγικών αγορών σε σχέση με τα προηγούμενα έτη και να αναφέρονται τα αίτιά τους.

3.2. Γενική επιτήρηση

3.2.1. Περιγραφή της γενικής επιτήρησης

Πρέπει να παρέχεται περιγραφή της γενικής επιτήρησης που διενεργήθηκε, με λεπτομερή στοιχεία για το σύνολο των μεθοδολογιών που χρησιμοποιήθηκαν (συμπεριλαμβανομένων των παραμέτρων που παρατηρήθηκαν, των μεθόδων συγκέντρωσης στοιχείων, των τύπων τοποθεσιών).

3.2.2. Λεπτομερή στοιχεία των σχετικών με τη βιομηχανία, το περιβάλλον, τα τρόφιμα ή/και τις ζωοτροφές δικτύων επιτήρησης

Πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία των σχετικών με τη βιομηχανία, το περιβάλλον, τα τρόφιμα ή/και τις ζωοτροφές δικτύων επιτήρησης που χρησιμοποιήθηκαν στο πλαίσιο της γενικής επιτήρησης. Για κάθε προσδιοριζόμενο δίκτυο επιτήρησης πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) ονομασία — αναφέρεται εάν πρόκειται για δίκτυο σχετικό με τη βιομηχανία, το περιβάλλον, τα τρόφιμα ή/και τις ζωοτροφές·

β) κράτη μέλη με ενεργό δίκτυο επιτήρησης· προσδιορίζεται το επίπεδο —τοπικό, περιφερειακό ή εθνικό— λειτουργίας του·

γ) διεύθυνση στο Διαδίκτυο·

δ) στόχος προστασίας·

ε) τρόπος συλλογής σημαντικών για τη γενική επιτήρηση πληροφοριών από το δίκτυο·

στ) διαδικασία κοινοποίησης δυσμενών επιπτώσεων στον κάτοχο της έγκρισης/συγκατάθεσης·

ζ) κριτήρια επιλογής του δικτύου επιτήρησης.

3.2.3. Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ενημέρωση ή/και κατάρτιση που παρέχεται στους εισαγωγείς, εμπόρους, χειριστές, μεταποιητές κ.λπ.

Πρέπει να παρέχονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις πληροφορίες που τέθηκαν στη διάθεση των εισαγωγέων, εμπόρων, χειριστών, μεταποιητών κ.λπ., τον χρόνο και τον τρόπο παροχής των πληροφοριών αυτών και τα μέτρα που έχουν ληφθεί προκειμένου να τηρούνται οι προαναφερόμενες ομάδες χρηστών ενήμερες για τυχόν αλλαγές όσον αφορά τις διαθέσιμες πληροφορίες ή για νέες πληροφορίες.

3.2.4. Αποτελέσματα της γενικής επιτήρησης

Πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα της γενικής επιτήρησης που διενεργήθηκε, όπως οι παρατηρηθείσες άμεσες, έμμεσες, ετεροχρονισμένες ή/και σωρευτικές επιπτώσεις και, ειδικότερα, να αναφέρονται το είδος των ενδεχόμενων δυσμενών επιπτώσεων που παρατηρήθηκαν, καθώς και τα συναχθέντα συμπεράσματα. Οι παρατηρηθείσες παράμετροι όλων των μεθόδων παρακολούθησης πρέπει να αναλύονται, να ερμηνεύονται και να σχολιάζονται λεπτομερώς, ενώ ταυτόχρονα πρέπει να καταδεικνύεται πώς τα αποτελέσματα αυτά τεκμηριώνουν τα γενικά συμπεράσματα στα οποία κατέληξε ο κάτοχος της έγκρισης/συγκατάθεσης. Το τμήμα αυτό της έκθεσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν λεπτομερέστερο, ώστε να διευκολύνει την ορθή ερμηνεία των δεδομένων.

3.2.5. Συμπληρωματικές πληροφορίες

Σε περίπτωση που έχουν παρατηρηθεί δυσμενείς ή απροσδόκητες επιπτώσεις, πρέπει να παρέχονται συμπληρωματικές πληροφορίες, επί παραδείγματι, η σχετική περιοχή ή θέση, οι ενέργειες που ανελήφθησαν για την επιβεβαίωση των δυσμενών επιπτώσεων, τα μέτρα αποκατάστασης ή περιορισμού του κινδύνου που εφαρμόστηκαν ή που πρέπει να εφαρμοστούν με βάση τις δυσμενείς επιπτώσεις, ο επακόλουθος αντίκτυπος στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τυχόν άλλα συμπεράσματα που έχουν συναχθεί. Το τμήμα αυτό της έκθεσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν λεπτομερέστερο, ώστε να διευκολύνει την ορθή ερμηνεία των δεδομένων.

3.2.6. Επισκόπηση δημοσιεύσεων που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους κριτές — Προσάρτημα

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να αναλύονται σε σχέση με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και με το σχέδιο παρακολούθησης δημοσιεύσεις που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους κριτές, όπως άρθρα επιστημονικών περιοδικών, πρακτικά συνεδρίων, ανασκοπήσεις και συμπληρωματικές μελέτες, ή άλλες πηγές πληροφοριών που έχουν σημασία για την εισαγωγή, τη μεταποίηση και τη χρήση ως τροφίμου ή/και ζωοτροφής του συνδυασμού φυτό/γνώρισμα που αποτελεί αντικείμενο της έκθεσης. Κατάλογος, σύνοψη και λεπτομέρειες των δημοσιεύσεων αυτών πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το προσάρτημα. Στη βιβλιογραφική ανασκόπηση πρέπει να προσδιορίζονται όλες οι σημαντικές δημοσιεύσεις της περιόδου που καλύπτει η έκθεση. Πρακτικά συνεδρίων, ανασκοπήσεις και συμπληρωματικές μελέτες διεξαχθείσες από τον κάτοχο της συγκατάθεσης που δεν έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους κριτές μπορούν να υποβάλλονται, εφόσον κρίνεται ότι έχουν σημασία.

3.3. Ειδική παρακολούθηση

3.3.1. Αποτελέσματα της ειδικής παρακολούθησης (κατά περίπτωση)

Πρέπει να περιγράφονται οι απαιτήσεις ειδικής παρακολούθησης που προσδιορίστηκαν στην ΑΠΚ και στην αντίστοιχη απόφαση, καθώς και τα αποτελέσματα της ειδικής παρακολούθησης που διενεργήθηκε, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τη μεθοδολογία, τη συχνότητα, τη διάρκεια, τα αποτελέσματα, την ανάλυση και τα συμπεράσματα της παρακολούθησης. Στο τμήμα αυτό, ο κάτοχος της έγκρισης/συγκατάθεσης πρέπει να καταδείξει πώς συγκέντρωσε και ανέλυσε τα στοιχεία βάσει των οποίων κατέληξε στα σχετικά συμπεράσματα. Το τμήμα αυτό της έκθεσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν λεπτομερέστερο, ώστε να διευκολύνει την ορθή ερμηνεία των δεδομένων.

3.3.2. Μεταποίηση (κατά περίπτωση)

Το τμήμα αυτό πρέπει να συμπληρώνεται μόνο σε περίπτωση που, βάσει της έγκρισης ή του σχεδίου παρακολούθησης, απαιτείται παρακολούθηση τυχαίας διαφυγής και:

α) όταν η μεταποίηση πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις που βρίσκονται εκτός της περιμέτρου του λιμένα εισαγωγής· ή

β) όταν πρόκειται για χώρους μεταποίησης ΓΤ φυτών καλλιεργούμενων εντός του κράτους μέλους/της Κοινότητας.

3.3.3. Παρακολούθηση και αναφορά δυσμενών επιπτώσεων λόγω τυχαίας διαφυγής (κατά περίπτωση)

Εφόσον, βάσει της έγκρισης/συγκατάθεσης ή του σχεδίου παρακολούθησης, απαιτείται παρακολούθηση τυχαίας διαφυγής ΓΤΟ, πρέπει να παρέχεται επισκόπηση των ληφθέντων για τον σκοπό αυτό μέτρων και, συγκεκριμένα, να αναφέρονται η συχνότητα της παρακολούθησης, η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε, τα ληφθέντα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της διαφυγής και οι διαδικασίες καθαρισμού που εφαρμόζονται. Επιπλέον, πρέπει να σημειώνονται όλες οι ασυνήθεις, δυσμενείς ή συνδεόμενες με τους ΓΤΟ επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται όσον αφορά:

α) τους λιμένες εισαγωγής των ΓΤ φυτών και εφόσον η μεταποίηση πραγματοποιείται εντός της περιμέτρου του λιμένα·

β) τις εγκαταστάσεις μεταποίησης που προσδιορίζονται στο τμήμα 3.3.2.

3.4. Τελικές παρατηρήσεις

Στην έκθεση πρέπει να επισυνάπτεται η τεκμηρίωση πτυχών της διενεργηθείσας παρακολούθησης που διαβιβάστηκε από τα δίκτυα και να περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, παραπομπές στην τεκμηρίωση αυτή. Πρέπει να συνοψίζονται τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που στηρίχθηκαν σε δίκτυα, η βιβλιογραφική ανασκόπηση και τα γενικά συμπεράσματα που έχουν συναχθεί.

4. ΣΥΝΟΨΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Πρέπει να συνοψίζονται τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και να αναφέρονται τα γενικά συμπεράσματα που έχουν συναχθεί. Στη σύνοψη αυτή πρέπει να καταδεικνύεται σαφώς πώς οι διαπιστώσεις της παρακολούθησης και η ερμηνεία των δεδομένων οδηγούν στα συγκεκριμένα συμπεράσματα.

5. ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ

Πρέπει να παρέχεται αξιολόγηση του σχεδίου παρακολούθησης και της σχετικής μεθοδολογίας που χρησιμοποιήθηκε για τους σκοπούς της έκθεσης. Πρέπει να συνεκτιμώνται η αποτελεσματικότητα και οι περιορισμοί των μεθόδων χρησιμοποιήθηκαν για τον εντοπισμό δυσμενών επιπτώσεων και να αναφέρεται κατά πόσο μπορεί να χρειαστεί τροποποίηση ή αναπροσαρμογή του σχεδίου παρακολούθησης και της σχετικής μεθοδολογίας, με γνώμονα τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο της παρακολούθησης και ενσωματώθηκαν στην έκθεση.