

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **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
► <u>M1</u>	Απόφαση 2002/623/ΕΚ της Επιτροπής της 24ης Ιουλίου 2002	L 200	22	30.7.2002
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M3</u>	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003	L 268	24	18.10.2003
► <u>M4</u>	Οδηγία 2008/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2008	L 81	45	20.3.2008
► <u>M5</u>	Οδηγία (ΕΕ) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2015	L 68	1	13.3.2015



**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**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪ-
ΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το
άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, υπό το
πρίσμα του κοινού σχεδίου που εγκρίθηκε από την επιτροπή συνδιαλ-
λαγής στις 20 Δεκεμβρίου 2000⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η έκθεση της Επιτροπής για την αναθεώρηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1999, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽⁴⁾, η οποία εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 1996, εντόπισε ορισμένους τομείς στους οποίους είναι αναγκαίο να επέλθουν βελτιώσεις.
- (2) Είναι αναγκαία η αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και των ορισμών που περιέχει.
- (3) Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ έχει ήδη τροποποιηθεί. Με την ευκαιρία των νέων τροποποιήσεων της εν λόγω οδηγίας, ενδείκνυται για λόγους σαφήνειας και εκλογίκευσης η αναμόρφωση των σχετικών διατάξεων.
- (4) Οι ζώντες οργανισμοί που ελευθερώνονται στο περιβάλλον σε μεγάλες ή μικρές ποσότητες, είτε για πειραματικούς σκοπούς είτε ως εμπορικά προϊόντα, είναι δυνατό να αναπαραχθούν στο περιβάλλον και να διασχίσουν εθνικά σύνορα, θίγοντας με τον τρόπο αυτό τα άλλα κράτη μέλη. Οι συνέπειες μιας τέτοιας ελευθέρωσης μπορεί να είναι αμετάκλητες.
- (5) Η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος απαιτεί να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο των κινδύνων που είναι δυνατόν να προέλθουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον.

⁽¹⁾ ΕΕ C 139 της 4.5.1998, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 407 της 28.12.1998, σ. 1.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Φεβρουαρίου 1999 (ΕΕ C 150 της 28.5.1999, σ. 363), κοινή θέση του Συμβουλίου της 9ης Δεκεμβρίου 1999 (ΕΕ C 64 της 6.3.2000, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Απριλίου 2000 (ΕΕ C 40 της 7.2.2001, σ. 123). Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Φεβρουαρίου 2001 και απόφαση του Συμβουλίου της 15ης Φεβρουαρίου 2001.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 169 της 27.6.1997, σ. 72).

▼ B

- (6) Βάσει της συνθήκης, η δράση της Κοινότητας όσον αφορά το περιβάλλον θα πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προληπτικής δράσης.
- (7) Είναι αναγκαίο να γίνει μια προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και να εξασφαλισθεί η ασφαλής ανάπτυξη βιομηχανικών προϊόντων που χρησιμοποιούν ΓΤΟ.
- (8) Η αρχή της προφύλαξης έχει ληφθεί υπόψη κατά την εκπόνηση της παρούσας οδηγίας και πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την εφαρμογή της.
- (9) Η τήρηση των δεοντολογικών αρχών που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος είναι ιδιαίτερα σημαντική. Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν υπόψη τους δεοντολογικές αρχές όταν ΓΤΟ ελευθερώνονται σκοπίμως ή διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων.
- (10) Για ένα περιεκτικό και διαφανές νομοθετικό πλαίσιο, πρέπει να εξασφαλισθεί ότι ζητείται η γνώμη του κοινού είτε από την Επιτροπή είτε από τα κράτη μέλη κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των μέτρων και ότι ενημερώνεται το κοινό για τα μέτρα που λαμβάνονται κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.
- (11) Η διάθεση στην αγορά καλύπτει και τις εισαγωγές. Τα προϊόντα που περιέχουν ή/και αποτελούνται από ΓΤΟ οι οποίοι υπάγονται στην παρούσα οδηγία δεν μπορούν να εισάγονται στην Κοινότητα εάν δεν τηρούν τις διατάξεις της.
- (12) Η διάθεση ΓΤΟ προς εισαγωγή ή προς χειρισμό σε μεγάλες ποσότητες, όπως π.χ. ως γεωργικά προϊόντα, θα πρέπει να θεωρείται ως διάθεση στην αγορά για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.
- (13) Στην παρούσα οδηγία λαμβάνεται δεόντως υπόψη η σχετική διεθνής πείρα στον τομέα αυτό και οι διεθνείς εμπορικές υποχρεώσεις και οι διατάξεις της σέβονται τις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης περί βιοασφάλειας, το οποίο είναι προσαρτημένο στη σύμβαση περί βιολογικής ποικιλομορφίας. Το ταχύτερο δυνατό, και πάντως πριν από τον Ιούλιο 2001, η Επιτροπή, στο πλαίσιο της κύρωσης του πρωτοκόλλου, θα πρέπει να υποβάλει κατάλληλες προτάσεις για την εφαρμογή του.
- (14) Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν τον ορισμό «διάθεση στην αγορά» στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να δίδονται από την κανονιστική επιτροπή.
- (15) Κατά τον καθορισμό του «γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού» για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα ανθρώπινα όντα δεν θα πρέπει να θεωρούνται οργανισμοί.
- (16) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να θίγουν την εθνική νομοθεσία περί περιβαλλοντικής ευθύνης, ενώ η κοινοτική νομοθεσία σε αυτόν τον τομέα χρειάζεται να συμπληρωθεί με κανόνες περί ευθύνης για διάφορα είδη περιβαλλοντικών ζημιών σε όλες τις περιοχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προς τούτο, η Επιτροπή έχει αναλάβει να υποβάλει νομοθετική πρόταση περί περιβαλλοντικής ευθύνης πριν από το τέλος του 2001, η οποία θα καλύπτει επίσης τις ζημίες από ΓΤΟ.

▼B

- (17) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για οργανισμούς που προκύπτουν με ορισμένες τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες από μακρού χρησιμοποιούνται κατά παράδοση και με ασφάλεια σε ορισμένες εφαρμογές.
- (18) Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν εναρμονισμένες διαδικασίες και κριτήρια για την κατά περίπτωση αξιολόγηση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον.
- (19) Πριν από κάθε ελευθέρωση πρέπει πάντοτε να γίνεται η κατά περίπτωση εκτίμηση του κινδύνου, η οποία θα πρέπει επίσης να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις δυνητικές σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της αλληλεπίδρασης με άλλους ΓΤΟ και με το περιβάλλον.
- (20) Πρέπει να θεσπιστεί κοινή μεθοδολογία για τη διενέργεια της αξιολόγησης κινδύνου για το περιβάλλον βάσει ανεξάρτητων επιστημονικών συμβουλών. Απαιτείται επίσης να καθορισθούν κοινοί στόχοι για την παρακολούθηση των ΓΤΟ μετά τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους ή τη διάθεσή τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων. Η παρακολούθηση των δυνητικών σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων θα πρέπει να θεωρείται ως υποχρεωτικό μέρος του προγράμματος παρακολούθησης.
- (21) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη διεξαγωγή συστηματικής και ανεξάρτητης έρευνας των δυνητικών κινδύνων που συνεπάγεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή η διάθεσή τους στην αγορά. Τα κράτη μέλη και η Κοινότητα θα πρέπει να εξασφαλίζουν τους απαιτούμενους πόρους για την έρευνα αυτή σύμφωνα με τις δημοσιονομικές τους διαδικασίες, οι δε ανεξάρτητοι ερευνητές πρέπει να έχουν πρόσβαση σε όλο το σχετικό υλικό, σεβόμενοι παράλληλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.
- (22) Το ζήτημα των γονιδίων αντοχής στα αντιβιοτικά θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερος υπόψη κατά την αξιολόγηση του κινδύνου των ΓΤΟ που περιέχουν τέτοια γονίδια.
- (23) Η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο ερευνητικό στάδιο είναι, τις περισσότερες φορές, απαραίτητο βήμα στην ανάπτυξη νέων προϊόντων που προέρχονται από ή περιέχουν ΓΤΟ.
- (24) Η εισαγωγή ΓΤΟ στο περιβάλλον θα πρέπει να γίνεται βαθμιαία. Αυτό σημαίνει ότι ο περιορισμός των ΓΤΟ μειώνεται και η έκταση της ελευθέρωσης αυξάνεται σταδιακά, μόνο όμως όταν από την αξιολόγηση των προηγούμενων σταδίων, όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και το περιβάλλον, συνάγεται ότι μπορεί να γίνει η μετάβαση στο επόμενο στάδιο.
- (25) Για κανένα ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων, που προορίζεται για σκόπιμη ελευθέρωση, δεν πρέπει να μελετάται η διάθεση στην αγορά χωρίς να έχει προηγουμένως υποβληθεί σε ικανοποιητικές δοκιμές στην πράξη, κατά το στάδιο της έρευνας και ανάπτυξης, σε οικοσυστήματα στα οποία είναι ενδεχόμενο να έχει επίδραση η χρήση του.

▼ B

- (26) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμοσθεί σε στενή διασύνδεση με την εφαρμογή άλλων σχετικών πράξεων όπως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁽¹⁾. Εν προκειμένω, οι αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και των πράξεων αυτών, στα πλαίσια της Επιτροπής και σε εθνικό επίπεδο, θα πρέπει να συντονίσουν κατά το δυνατό τη δράση τους.
- (27) Όσον αφορά την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για το μέρος Γ, τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αποτελεί σημείο αναφοράς για τους ΓΤΟ, ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, οι οποίοι επιτρέπονται από άλλη κοινοτική νομοθεσία, η οποία θα πρέπει, συνεπώς, να προβλέπει τη διεξαγωγή ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II και βάσει των πληροφοριών που προβλέπονται στο παράρτημα III με την επιφύλαξη των πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται από την προαναφερόμενη κοινοτική νομοθεσία, καθώς και απαιτήσεις όσον αφορά τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την παρακολούθηση κατά περίπτωση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης, τουλάχιστον ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Για το σκοπό αυτό πρέπει να προβλεφθεί συνεργασία με τους φορείς της Κοινότητας και των κρατών μελών που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία με σκοπό την εφαρμογή της.
- (28) Είναι αναγκαίο να θεσπιστεί κοινοτική διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, εφόσον η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει τη σκόπιμη ελευθέρωση τού ή των οργανισμών στο περιβάλλον.
- (29) Η Επιτροπή καλείται να πραγματοποιήσει μελέτη, η οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση διαφόρων δυνατοτήτων περαιτέρω βελτίωσης της συνεκτικότητας και αποτελεσματικότητας του πλαισίου αυτού, και θα εστιάζεται ειδικότερα σε μια κεντρική διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση ΓΤΟ στην κοινοτική αγορά.
- (30) Όσον αφορά την τομεακή νομοθεσία, οι απαιτήσεις παρακολούθησης θα πρέπει ενδεχομένως να αναπροσαρμοστούν ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν.
- (31) Το τμήμα Γ της παρούσας οδηγίας δεν ισχύει για τα προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων⁽²⁾, εφόσον περιλαμβάνει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ισοδύναμη με εκείνη που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/80/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 210 της 10.8.1999, σ. 13).

⁽²⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

▼ **B**

- (32) Κάθε πρόσωπο, πριν προχωρήσει σε νέα σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ στο περιβάλλον ή διαθέσει στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων, όταν η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει τη σκόπιμη ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, πρέπει να προβεί στη σχετική κοινοποίηση προς την εθνική αρμόδια αρχή.
- (33) Η κοινοποίηση αυτή θα πρέπει να περιέχει τεχνικό φάκελο πληροφοριών στις οποίες περιλαμβάνονται η πλήρης εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον, κατάλληλα μέτρα ασφαλείας και αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, και προκειμένου για προϊόντα, ακριβείς οδηγίες και όροι χρησιμοποίησης, καθώς και προτεινόμενη συσκευασία και επισήμανση.
- (34) Μετά την κοινοποίηση, δεν πρέπει να πραγματοποιείται καμία σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής.
- (35) Ένας γνωστοποιών θα πρέπει να μπορεί να αποσύρει το φάκελό του σε οποιοδήποτε στάδιο των διοικητικών διαδικασιών που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία. Η διοικητική διαδικασία θα πρέπει να παύει όταν αποσύρεται ένας φάκελος.
- (36) Η απόρριψη, από μια αρμόδια αρχή, μιας κοινοποίησης για τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντων δεν θα πρέπει να επηρεάζει την υποβολή κοινοποίησης για τον ίδιο ΓΤΟ σε άλλη αρμόδια αρχή.
- (37) Θα πρέπει να επιτυγχάνεται συμφωνία στο τέλος της περιόδου διαμεσολάβησης εφόσον δεν εκκρεμεί καμία αντίρρηση.
- (38) Η απόρριψη κοινοποίησης έπειτα από επιβεβαιωμένη αρνητική έκθεση αξιολόγησης δεν θα πρέπει να προδικάζει μελλοντικές αποφάσεις βάσει της κοινοποίησης για τον ίδιο ΓΤΟ σε άλλη αρμόδια αρχή.
- (39) Για την ομαλή λειτουργία της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να κάνουν χρήση των διαφόρων διατάξεων για την ανταλλαγή πληροφοριών και πείρας πριν προσφύγουν στη ρήτρα διασφάλισης της παρούσας οδηγίας.
- (40) Προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι η παρουσία ΓΤΟ σε προϊόντα που περιέχουν ή συνίστανται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς εντοπίζεται καταλλήλως, η φράση «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» θα πρέπει να εμφανίζεται σαφώς είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.
- (41) Θα πρέπει να εκπονηθεί ένα σύστημα, με την κατάλληλη διαδικασία επιτροπής, για την απόδοση μοναδικού αναγνωριστικού στοιχείου στους ΓΤΟ, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές εξελίξεις στα διεθνή fora.
- (42) Είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί η ανιχνευσιμότητα, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, των ΓΤΟ, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, οι οποίοι επιτρέπονται δυνάμει του τμήματος Γ της παρούσας οδηγίας.

▼ B

- (43) Είναι αναγκαίο να ενσωματωθεί στην παρούσα οδηγία η υποχρέωση εφαρμογής σχεδίου παρακολούθησης προκειμένου να εντοπίζονται και να αναγνωρίζονται οι τυχόν άμεσες ή έμμεσες, ταχυφανείς, οψιφανείς ή απρόβλεπτες επιπτώσεις των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.
- (44) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν, σύμφωνα με τη συνθήκη, να λαμβάνουν περαιτέρω μέτρα για την παρακολούθηση και τον έλεγχο, π.χ. από επίσημες αρχές, των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων.
- (45) Θα πρέπει να αναζητηθούν μέσα για την παροχή δυνατοτήτων διευκόλυνσης του ελέγχου των ΓΤΟ ή της απόσυρσής τους σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου.
- (46) Στα σχέδια μέτρων που υποβάλλονται στην κανονιστική επιτροπή, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα σχόλια του κοινού.
- (47) Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να παρέχει τη συγκατάθεσή της μόνον εφόσον έχει βεβαιωθεί ότι η ελευθέρωση είναι ακίνδυνη όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία.
- (48) Είναι σκόπιμο να καταστεί αποτελεσματικότερη και διαφανέστερη η διοικητική διαδικασία συγκατάθεσης για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, η δε πρώτη συγκατάθεση θα πρέπει να χορηγείται για καθορισμένη περίοδο.
- (49) Για προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί συγκατάθεση για καθορισμένη περίοδο θα πρέπει να εφαρμόζεται ταχεία διαδικασία για την ανανέωση της συγκατάθεσης.
- (50) Οι υφιστάμενες συγκαταθέσεις, που έχουν χορηγηθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, πρέπει να ανανεωθούν ώστε να αποφευχθούν διακρίσεις μεταξύ συγκαταθέσεων που έχουν χορηγηθεί δυνάμει της ανωτέρω οδηγίας και συγκαταθέσεων που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, και να ληφθούν πλήρως υπόψη οι όροι συγκατάθεσης δυνάμει της παρούσας οδηγίας.
- (51) Για την ανανέωση αυτή, απαιτείται μεταβατική περίοδος κατά την οποία δεν θίγονται οι συγκαταθέσεις που έχουν χορηγηθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.
- (52) Όταν ανανεώνεται μια συγκατάθεση, θα πρέπει να είναι δυνατόν να αναθεωρούνται όλοι οι όροι της αρχικής συγκατάθεσης, συμπεριλαμβανομένων των όρων που αφορούν την παρακολούθηση και το χρονικό περιορισμό της συγκατάθεσης.
- (53) Θα πρέπει να προβλεφθεί η διαβούλευση με την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές που συνεστήθησαν με την απόφαση 97/579/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾ για ζητήματα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον.

(1) ΕΕ L 237 της 28.8.1997, σ. 18.

▼ B

- (54) Το σύστημα για την ανταλλαγή των πληροφοριών που περιέχονται στις κοινοποιήσεις, το οποίο θεσπίστηκε δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, αποδείχθηκε χρήσιμο και θα πρέπει να διατηρηθεί.
- (55) Είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η εξέλιξη και η χρήση των ΓΤΟ.
- (56) Όταν ένα προϊόν που περιέχει ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων διατίθεται στην αγορά, και εφόσον το προϊόν αυτό έχει κανονικά εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να απαγορεύει, να περιορίζει ή να εμποδίζει τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Θα πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.
- (57) Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών της Επιτροπής για να λαμβάνονται συμβουλές επί δεοντολογικών θεμάτων γενικού χαρακτήρα όσον αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ. Οι εν λόγω διαβουλεύσεις δεν θα πρέπει να θίγουν την αρμοδιότητα των κρατών μελών όσον αφορά δεοντολογικά θέματα.
- (58) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να διαβουλεύονται με οποιαδήποτε επιτροπή έχουν συστήσει για να τα συμβουλεύει όσον αφορά τις δεοντολογικές επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας.
- (59) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽¹⁾.
- (60) Η ανταλλαγή πληροφοριών που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να καλύπτει και την πείρα που αποκτάται κατά την εξέταση δεοντολογικών θεμάτων.
- (61) Για να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κυρώσεις που θα επιβάλλονται από τα κράτη μέλη συμπεριλαμβανομένης της περπτώσεως ελευθέρωσης ή διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ η οποία αντιβαίνει προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ιδίως ως αποτέλεσμα αμελείας.
- (62) Σε έκθεση η οποία θα εκδίδεται από την Επιτροπή ανά τριετία, βάσει των πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, θα πρέπει να περιλαμβάνεται χωριστό κεφάλαιο όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα κάθε κατηγορίας ΓΤΟ που επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά, το οποίο θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τα συμφέροντα των γεωργών και των καταναλωτών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

▼ B

- (63) Το ρυθμιστικό πλαίσιο της βιοτεχνολογίας θα πρέπει να επανεξεταστεί προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον είναι εφικτή η περαιτέρω βελτίωση της συνεκτικότητας και της αποτελεσματικότητας του πλαισίου αυτού. Ενδέχεται να χρειασθεί να αναπροσαρμοστούν οι διαδικασίες προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα και θα πρέπει να εξεταστούν όλες οι σχετικές εναλλακτικές λύσεις,

ΕΞΕΛΘΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

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 I Α, μέρος 1,
- β) οι τεχνικές του παραρτήματος I 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 II 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 I 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 ιδιαίτερος 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 περισσότερων 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.

▼ M3**▼ B**

ΜΕΡΟΣ Β

ΣΚΟΠΗΜΗ 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) συμβουλευεται 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 III, 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 ανακλύσουν 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 II και βάσει των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα III, 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 II της παρούσας οδηγίας και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα III 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.

▼ **M2***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 III 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 ελευθέρωσεις 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 II τμήμα Δ·
- γ) τους όρους διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού·

⁽¹⁾ EE 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.



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 εκτόνησε 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 εκτόνησε 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 εκτόνησε 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).

▼ **M4**

2. Θεσπίζονται τα κατά την παράγραφο 1 κριτήρια και απαιτήσεις πληροφοριών, καθώς και κάθε κατάλληλη απαίτηση για περιήληψη του φακέλου. Τα μέτρα αυτά, που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται μετά από διαβούλευση με την αρμόδια επιστημονική επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3. 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.

3. Πριν να κινηθεί η κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3, προκειμένου να αποφασισθούν τα κατά την παράγραφο 1 κριτήρια και απαιτήσεις πληροφοριών, 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, στην επιτροπή που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 30.

▼ **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 ποιους 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 σχετικά 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 εμφανίζονται 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 αναπροσαρμόξει 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 άμεσα 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 προβάλλει 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 εξεπρόνησε 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.

▼ M4

2. Για τα προϊόντα, για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν τα τυχαία ή τα τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ, μπορεί να θεσπίζεται κατώτατο όριο κάτω του οποίου δεν υφίσταται υποχρέωση επισήμανσης των προϊόντων αυτών σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Τα επίπεδα των κατωτάτων ορίων καθορίζονται ανάλογα με το εκάστοτε προϊόν. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

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.

Είναι δυνατόν να καταρτισθούν τα επίπεδα κατωτάτων ορίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

▼ 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.

▼M4

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 περισσότερων 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 οιοσδήποτε 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.

▼ M4

2. Καθορίζονται οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παραγράφου 1, χωρίς επικαλύψεις ή αντιφάσεις προς τις διατάξεις περί επισήμανσης που καθορίζονται στην ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία. Τα εν λόγω μέτρα, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά συμπληρώσεώς της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, κατά περίπτωση, οι διατάξεις περί επισήμανσης τις οποίες θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

▼ M2*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.

▼ M5

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.

▼ M2

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.

▼ M5*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/αιτήσής του.

▼ M5

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 επικράτειας 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.

▼ M5

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 αποκλειστεί 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.

▼ **M5**

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/αίτησης 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 οιονδήποτε 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.

▼ **M4***Άρθρο 27***Προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο**

Η προσαρμογή του παραρτήματος II τμήματα Γ και Δ, των παραρτημάτων III έως VI και του παραρτήματος VII τμήμα Γ, στην τεχνική πρόοδο, που έχει ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3.

▼ **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 συμβουλευτεί 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 αποτέλεσμα της θα είναι προσιτό στο κοινό.

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

*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.

▼ B

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

▼ M4

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

▼ 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 A7. 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 A.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.

▼ B

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·
- 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.

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.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Α

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 οιονδήποτε 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 περισσότερων 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 ΙΒ:

1. γονιμοποίηση in vitro,
2. σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμό ή οιαδήποτε άλλη διαδικασία που απαντά στη φύση,
3. πρόκληση πολυπλοειδίας.

▼B*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι 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. μεταλλαξιγένεση,
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****▼ M4**

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 γλωρίδα 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.

Γ. Μεθοδολογία**Γ.1. Χαρακτηριστικά των ΓΤΟ και των ελευθερώσεων**

Ανάλογα με την περίπτωση, στην ΑΠΚ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες οι σχετικές με τα χαρακτηριστικά:

- του οργανισμού-δέκτη ή των οργανισμών-γονέων,
- της γενετικής τροποποίησης/των γενετικών τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για προσθήκες είτε για απαλοιφές του γενετικού υλικού, και των σχετικών πληροφοριών για το φορέα και το δότη,
- των ΓΤΟ,
- της σχεδιαζόμενης ελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,
- του δυνητικού περιβάλλοντος υποδοχής και
- των αλληλεπιδράσεων μεταξύ όλων αυτών.

Στην ΑΠΚ μπορούν να βοηθήσουν και πληροφορίες από ελευθερώσεις παρόμοιων οργανισμών και οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και οι αλληλεπιδράσεις τους με παρόμοια περιβάλλοντα.

Γ.2. Βήματα στην ΑΠΚ

Κατά τη συναγωγή συμπερασμάτων για την ΑΠΚ που αναφέρεται στα άρθρα 4, 6, 7 και 13 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

1. *Εντοπισμός χαρακτηριστικών που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις*

Πρέπει να προσδιορίζονται όλα τα συνδεδεμένα με τη γενετική αλλοίωση χαρακτηριστικά των ΓΤΟ τα οποία μπορούν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η σύγκριση των χαρακτηριστικών του/των ΓΤΟ με εκείνα που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες ελευθέρωσης ή χρήσης, βοηθά στον εντοπισμό των συγκεκριμένων δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων που προκύπτουν από τη γενετική αλλοίωση. Σημαντικό είναι να μην παραβλέπεται καμία δυνητικά δυσμενής επίπτωση με το σκεπτικό ότι είναι απίθανο να εμφανιστεί.

Οι δυνητικά δυσμενείς επιπτώσεις των ΓΤΟ θα ποικίλλουν από περίπτωση σε περίπτωση και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ασθένειες του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων ή τοξικών επιπτώσεων (βλέπε π.χ. σημεία II.A.11. και II.Γ.2.i) του παραρτήματος III Α, και Β.7. του παραρτήματος III Β),

▼ B

- ασθένειες ζώων ή φυτών, συμπεριλαμβανομένων των τοξικών και, ενδεχομένως, των αλλεργιογόνων επιπτώσεων (βλέπε π.χ. σημεία Π.Α.11. και Π.Γ.2.ι) του παραρτήματος III Α, και Β.7. και Δ.8. του παραρτήματος III Β),
- επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς (βλέπε π.χ. σημεία IV.Β.8., 9. και 12. του παραρτήματος III Α),
- αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών ή/και να δημιουργήσουν νέες δεξαμενές 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 κτηνιατρική (βλέπε π.χ. σημεία Π.Α.11.ε) και Π.Γ.2.θ)iv) του παραρτήματος III Α),
- συνέπειες στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), ειδικότερα δε στην ανακύκλωση του άνθρακα και του αζώτου μέσω των μεταβολών της αποσύνθεσης οργανικών ουσιών στο έδαφος (βλέπε π.χ. σημεία Π.Α.11.στ) και IV.Β.15. του παραρτήματος III Α, και Δ.11. του παραρτήματος III Β).

Δυσμενή αποτελέσματα μπορούν να προκύψουν αμέσως ή εμμέσως μέσω μηχανισμών, όπως για παράδειγμα:

- η εξάπλωση ΓΤΟ στο περιβάλλον,
 - η μεταφορά του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς ή και στον ίδιο οργανισμό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,
 - η φαινοτυπική και γενετική αστάθεια,
 - αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς,
 - αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών πρακτικών.
2. *Αξιολόγηση των δυνητικών συνεπειών κάθε δυσμενούς επίπτωσης, εάν εμφανιστεί*
- Πρέπει να αξιολογείται το μέγεθος των συνεπειών κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που εμφανίζεται. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να προϋποθέτει ότι αυτή η δυσμενής επίπτωση θα εμφανισθεί. Το μέγεθος των συνεπειών ενδέχεται να επηρεάζεται από το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του/των ΓΤΟ καθώς και από τον τρόπο ελευθέρωσης.
3. *Αξιολόγηση του ενδεχομένου εμφάνισης κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που έχει εντοπισθεί*
- Τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του/των ΓΤΟ καθώς και ο τρόπος ελευθέρωσης επηρεάζουν καθοριστικά την εκτίμηση του ενδεχομένου ή της πιθανότητας να εμφανισθεί μια δυσμενής επίπτωση.
4. *Εκτίμηση της επικινδυνότητας κάθε προσδιορισμένου χαρακτηριστικού του/των ΓΤΟ*

Πρέπει κατά το δυνατόν και σύμφωνα με την επιτευχθείσα πρόοδο, να εκτιμάται ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον που δημιουργεί κάθε προσδιορισμένο χαρακτηριστικό του ΓΤΟ που ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις, με συνδυασμό της πιθανότητας να εμφανισθεί η δυσμενής επίπτωση και του μεγέθους των συνεπειών, εάν εμφανισθεί.

▼ B

5. *Εφαρμογή στρατηγικών διαχείρισης της επικινδυνότητας μιας σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ ή διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά*

Στην αξιολόγηση του κινδύνου μπορούν να προσδιορίζονται οι κίνδυνοι που χρειάζονται διαχείριση καθώς και ο καλύτερος τρόπος διαχείρισής τους και θα πρέπει να ορίζεται μια στρατηγική διαχείρισης του κινδύνου.

6. *Προσδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας των ΓΤΟ*

Θα πρέπει να γίνεται εκτίμηση της συνολικής επικινδυνότητας των ΓΤΟ, λαμβανομένων υπόψη των τυχόν προτεινόμενων στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου.

Δ. Συμπεράσματα σχετικά με τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης ΓΤΟ ή της διάθεσής τους στην αγορά

Βάσει ΑΠΚ η οποία διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές και τη μεθοδολογία που αναφέρονται στα τμήματα Β και Γ, θα πρέπει στις κοινοποιήσεις να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τα σημεία που απαριθμούνται στα τμήματα Δ.1 ή Δ.2, με σκοπό να παρέχεται βοήθεια στην εξαγωγή συμπερασμάτων ως προς τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης ΓΤΟ ή της διάθεσής τους στην αγορά:

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, συμβιωτικών 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 οιοδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτόν εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.
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.

▼ B

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.

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

1. Πιθανότητα τα ΓΤΑΦ να γίνουν ανθεκτικότερα από τα φυτά-δέκτες ή τα γονικά φυτά στα γεωργικά ενδιαίτηματα και περισσότερο διεισδυτικά σε φυσικά ενδιαίτηματα.
2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στο ΓΤΑΦ.
3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων στα ίδια ή σε άλλα, συμβατά ως προς το φύλο, φυτικά είδη υπό συνθήκες φύτευσης του ΓΤΑΦ και οιοδήποτε επιλεκτικό πλεονέκτημα ή μειονέκτημα που προσδίδεται σε αυτά τα φυτικά είδη.
4. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, όπως θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων (ενδεχομένως).
5. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών μη-στόχων (επίσης λαμβανομένων υπόψη οργανισμών που αλληλεπιδρούν με οργανισμούς-στόχους) συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, φυτοφάγων, συμβιωτικών οργανισμών (ενδεχομένως), παρασίτων και παθογόνων.
6. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ και προσώπων που εργάζονται με ελευθερώσεις ΓΤΑΦ, 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 ΓΤΑΦ και οιοδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτό εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.
8. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οψιφανείς άμεσες και έμμεσες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής που χρησιμοποιούνται για τα ΓΤΑΦ όταν είναι διαφορετικές από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τα μη-ΓΤΑΦ.
9. 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.

▼ **M1**

ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΑ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΣΤΟΧΟ, ΤΑ ΣΥΝΕΚΤΙΜΗΤΕΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ, ΤΙΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ Η ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/18/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 8 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ως η «αξιολόγηση των κινδύνων, άμεσων ή έμμεσων, άμεσης εμφάνισης ή όψιμων, που ενδέχεται να παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή η διάθεση ΓΤΟ στην αγορά». Σύμφωνα με τις γενικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας, 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, ιδίως, άμεσα ή έμμεσα, εκτιμώνται με ακρίβεια για κάθε μεμονωμένη περίπτωση λαμβάνοντας υπόψη την περιβαλλοντική επίπτωση ανάλογα με τη φύση του οργανισμού που εισάγεται και το περιβάλλον υποδοχής. Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της υπόψη οδηγίας και αναφέρεται επίσης στο τμήμα Β και στο τμήμα Γ αυτής. Στο παράρτημα ΙΙ περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο προς επίτευξη στόχος, τα συνεκτιμητέα στοιχεία και οι ακολουθητέες γενικές αρχές και μέθοδοι για την πραγματοποίηση της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη την επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, ανάλογα με τη φύση του οργανισμού που εισάγεται και το περιβάλλον υποδοχής.

Οι κοινοποιούντες υποβάλλουν κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 όταν πρόκειται για σκόπιμη ελευθέρωση και αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 όταν πρόκειται για διάθεση στην αγορά.

Τα παρόντα σημειώματα προσανατολισμού συμπληρώνουν το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και περιγράφουν τους στόχους και τις αρχές, καθώς και τη μεθοδολογία για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ώστε να διευκολυνθούν οι κοινοποιούντες και οι αρμόδιες αρχές στην εκτέλεση μιας περιεκτικής και πρόσφορης αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της οδηγίας και να καταστεί η διαδικασία της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου διαφανής για το ευρύ κοινό.

Τα έξι στάδια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου παρουσιάζονται στο σημείο 4.2.

2. ΣΤΟΧΟΣ

Όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, *στόχος της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου είναι, σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ο προσδιορισμός και η αξιολόγηση των δυνατικών δυσμενών επιπτώσεων —άμεσων, έμμεσων, άμεσης εμφάνισης και όψιμων— που μπορεί να έχει στην υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ και η διάθεσή τους στην αγορά. Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να διεξάγεται με στόχο τον προσδιορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη διαχείρισης του κινδύνου και, αν όντως υπάρχει, των καταλληλότερων χρησιμοποιητέων μεθόδων (1).*

Το πεδίο της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου καλύπτει επομένως τη σκόπιμη ελευθέρωση (μέρος Β) και τη διάθεση στην αγορά (μέρος Γ) όπως αναφέρεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ. Η διάθεση στην αγορά πολύ συχνά, αν και όχι απαραίτητα, περιλαμβάνει τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον αλλά πάντοτε πρόκειται για σκόπιμη εισαγωγή στην αγορά (όπως στην περίπτωση γεωργικών προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ ή που αποτελούνται από ΓΤΟ και πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μόνο ως τρόφιμα και ζωοτροφές ή για επεξεργασία). Και σε αυτές τις περιπτώσεις η διαδικασία κοινοποίησης περιλαμβάνει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Γενικά, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για τη σκόπιμη απελευθέρωση μπορεί να έχει διαφορά από την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για τη διάθεση στην αγορά, παραδείγματος χάριν λόγω διαφορών στα διαθέσιμα στοιχεία, τη χρονική κλίμακα ή την περιοχή.

(1) Τα κείμενα με πλάγιους χαρακτήρες είναι αποσπάσματα του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

▼ **M1**

Ακόμη, τα παρόντα σημειώματα προσανατολισμού καλύπτουν όλους τους ΓΤΟ, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται μικροοργανισμοί, φυτά και ζώα. Αν και, μέχρι σήμερα, οι περισσότεροι ΓΤΟ που ελευθερώνονται σκοπίμως ή διατίθενται στην αγορά είναι ανώτερα φυτά, αυτό μπορεί να αλλάξει στο μέλλον.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα χρησιμεύσει ως βάση για να εντοπιστεί τυχόν ανάγκη για διαχείριση του κινδύνου και, στις περιπτώσεις που αυτή είναι αναγκαία, για να προσδιοριστούν οι καταλληλότερες μέθοδοι που πρέπει να χρησιμοποιηθούν και για να εστιαστεί η παρακολούθηση (βλέπε τμήμα 3).

Η συνολική για κάθε μεμονωμένη περίπτωση αξιολόγηση περιλαμβάνει αξιολόγηση του ή των ενεχόμενων ΓΤΟ (αξιολόγηση ΓΤΟ ανά ΓΤΟ) καθώς και του περιβάλλοντος στο οποίο πρόκειται να ελευθερωθεί ο ΓΤΟ (παραδείγματος χάριν, αξιολόγηση τοποθεσία ανά τοποθεσία ή περιοχή ανά περιοχή, όπου έχει εφαρμογή).

Οι μελλοντικές εξελίξεις στο πεδίο της γενετικής τροποποίησης ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαίο να προσαρμοστεί το παράρτημα II και τα παρόντα σημειώματα προσανατολισμού στην τεχνική πρόοδο. Όταν η Κοινότητα θα έχει αποκτήσει επαρκή πείρα από τις κοινοποιήσεις για την ελευθέρωση συγκεκριμένων ΓΤΟ στην Κοινότητα, ίσως να είναι δυνατό να διαφοροποιηθούν περισσότερο οι απαιτήσεις πληροφόρησης για διαφορετικά είδη ΓΤΟ, όπως μονοκύτταροι οργανισμοί, ψάρια ή έντομα, ή για ειδικές χρήσεις των ΓΤΟ όπως η ανάπτυξη εμβολίων (παράρτημα III, τέταρτο εδάφιο και τμήμα 6).

Η αξιολόγηση του κινδύνου από τη χρήση γονιδίων σήμανσης της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά αποτελεί πολύ συγκεκριμένο ζήτημα και ίσως θα ήταν σκόπιμο να υπάρξουν πιο συγκεκριμένες κατευθύνσεις σχετικά με αυτό.

Στο παράρτημα II της οδηγίας προβλέπονται διάφορες «κατηγορίες επιπτώσεων» των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Προκειμένου να υπάρξει κοινή ερμηνεία, επεξηγούνται οι ορισμοί των ακόλουθων όρων:

- ο όρος «άμεσες επιπτώσεις» αναφέρεται στις πρωτογενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που προζενούνται από τον ίδιο τον ΓΤΟ και δεν εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού (π.χ. η άμεση επίπτωση της τοξίνης Βt σε οργανισμούς στόχους ή η παθογόνος επίδραση ενός γενετικού τροποποιημένου μικροοργανισμού στην υγεία του ανθρώπου),
- ο όρος «έμμεσες επιπτώσεις» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή στο 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 (για παράδειγμα, όταν η μείωση του πληθυσμού στόχου των εντόμων επηρεάζει τον πληθυσμό διαφορετικών εντόμων ή όταν η ανάπτυξη πολλαπλής ανθεκτικότητας ή συστηματικών επιπτώσεων θα απαιτήσει την αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης αλληλεπίδρασης· ωστόσο, ορισμένες έμμεσες επιπτώσεις, όπως η ελάττωση της χρήσης φυτοφαρμάκων, μπορούν να είναι άμεσες εμφάνισης),
- ο όρος «επιπτώσεις άμεσης εμφάνισης» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή στο περιβάλλον που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του ΓΤΟ. Οι άμεσες εμφάνισης επιπτώσεις μπορούν να είναι είτε άμεσες είτε έμμεσες (για παράδειγμα, θάνατος εντόμων που ρουφούν γύρη από διαγονιδιακά φυτά ή πρόκληση αλλεργίας στους ανθρώπους λόγω έκθεσής τους σε κάποιο συγκεκριμένο ΓΤΟ),
- ο όρος «όψιμες» επιπτώσεις αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή στο 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 (για παράδειγμα, εγκατάσταση ή επεκτατική συμπεριφορά ενός ΓΤΟ πολλές γενεές μετά από τη σκόπιμη ελευθέρωση, στοιχείο ιδιαίτερα σοβαρό όταν η διάρκεια ζωής του ΓΤΟ είναι πολύ μεγάλη, όπως συμβαίνει με τα γενετικά τροποποιημένα είδη δέντρων ή υβρίδια στενών συγγενών μιας διαγονιδιακής καλλιέργειας που καθίστανται επεκτατικά σε φυσικά οικοσυστήματα).

▼ M1

Οι όψιμες επιπτώσεις ιδίως μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστούν, ειδικά εάν εμφανίζονται μόνο μακροπρόθεσμα. Κατάλληλα μέτρα όπως η παρακολούθηση (βλέπε κατωτέρω) μπορούν να βοηθήσουν στον εντοπισμό αυτών των επιπτώσεων.

3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Σύμφωνα με την αρχή της προληπτικής δράσης, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να βασίζεται στις ακόλουθες γενικές αρχές:

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

Για να είναι δυνατόν να προσδιοριστούν τα οποιαδήποτε (επιβλαβή) χαρακτηριστικά του ΓΤΟ θα πρέπει να καθορίζεται μια αφετηρία αναφοράς για το περιβάλλον υποδοχής, η οποία να συμπεριλαμβάνει τους οργανισμούς που βρίσκονται σε αυτό, τις αλληλεπιδράσεις τους και τις γνωστές παραλλαγές τους. Η αφετηρία αναφοράς χρησιμεύει ως σημείο αναφοράς ως προς το οποίο θα μπορούν να συγκριθούν οι μελλοντικές αλλαγές. Για παράδειγμα, στην περίπτωση καλλιεργειών που πολλαπλασιάζονται βλαστητικά, η συγκριτική ανάλυση πρέπει να περιλαμβάνει τα γονικά είδη που χρησιμοποιήθηκαν για να δημιουργηθούν οι διαγονιδιακές σειρές. Στην περίπτωση καλλιεργειών που αναπαράγονται φυλετικά, στη σύγκριση πρέπει να περιλαμβάνονται οι κατάλληλες ισογονιδιακές σειρές. Εάν οι καλλιέργειες αναπτύσσονται με εκ νέου διασταύρωση, είναι σημαντικό σε αυτές τις περιπτώσεις οι δοκιμασίες ουσιαστικής ισοδυναμίας να χρησιμοποιούν τους πλέον κατάλληλους ελέγχους και να μην στηρίζονται απλώς σε συγκρίσεις με το αρχικό γονικό υλικό.

Εάν τα υφιστάμενα στοιχεία δεν είναι επαρκή, η αφετηρία αναφοράς θα πρέπει να καθορίζεται με βάση άλλα στοιχεία αναφοράς τα οποία να επιτρέπουν τη σύγκριση. Η αφετηρία αναφοράς θα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το περιβάλλον υποδοχής, καθώς και από βιοτικούς και αβιοτικούς παράγοντες (για παράδειγμα, διατηρημένα φυσικά ενδιαιτήματα, γεωργικά καλλιεργήσιμα εδάφη ή μολυσμένα εδάφη) ή από το συνδυασμό διαφορετικών περιβαλλόντων.

— *Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να διενεργείται με επιστημονικά έγκυρο και διαφανή τρόπο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων.*

Η αξιολόγηση των πιθανών αρνητικών επιπτώσεων θα πρέπει να στηρίζεται σε επιστημονικά και τεχνικά στοιχεία και σε κοινή μεθοδολογία για τον προσδιορισμό, τη συλλογή και την ερμηνεία των σχετικών στοιχείων. Τα στοιχεία, οι μετρήσεις και οι δοκιμές πρέπει να περιγράφονται με σαφήνεια. Επιπλέον, χρησιμοποιώντας επιστημονικά βάσιμες διαδικασίες μοντελοποίησης θα μπορούσαν να παραχθούν τα στοιχεία που λείπουν και που είναι χρήσιμα για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να λαμβάνει υπόψη την αβεβαιότητα σε διάφορα επίπεδα. Η επιστημονική αβεβαιότητα προκύπτει συνήθως από πέντε χαρακτηριστικά της επιστημονικής μεθόδου: τη μεταβλητή που επιλέχθηκε, τις μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν, τα δείγματα που συλλέχθηκαν, τα μοντέλα που χρησιμοποιήθηκαν και τις σχέσεις αιτιο-αιτιατού που εφαρμόστηκαν. Επιστημονική αβεβαιότητα μπορεί επίσης να προκύψει εάν τα υφιστάμενα στοιχεία είναι αμφιλεγόμενα ή ελλιπή. Η αβεβαιότητα μπορεί να αφορά είτε τα ποιοτικά είτε τα ποσοτικά στοιχεία της ανάλυσης. Το επίπεδο της γνώσης ή των στοιχείων που χρειάζονται για την αφετηρία αναφοράς αντανακλάται στο επίπεδο αβεβαιότητας, το οποίο οφείλει να υποδείξει ο κοινοποιών (αξιολόγηση αβεβαιότητας, στην οποία περιλαμβάνεται η έλλειψη στοιχείων, τα κενά γνώσεων, η τυπική απόκλιση, η πολυπλοκότητα κ.λπ.) σε σύγκριση με τις επιστημονικές αβεβαιότητες στην τρέχουσα πρακτική.

▼ **M1**

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ενδέχεται να μην δίνει πάντοτε οριστικές απαντήσεις σε όλα τα ερωτήματα που θέτει λόγω έλλειψης στοιχείων. Ιδίως όσον αφορά τα πιθανά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα, μπορεί να υπάρχουν πολύ λίγα διαθέσιμα στοιχεία. Σε αυτές τις περιπτώσεις ειδικά, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, πρέπει να εξετάζεται εάν χρειάζεται κατάλληλη διαχείριση των κινδύνων (κανόνες ασφαλείας) προκειμένου να αποτραπούν οι δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον.

Ως γενική αρχή, στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να περιλαμβάνονται τα αποτελέσματα των σχετικών ερευνών για τους πιθανούς κινδύνους από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή τη διάθεσή τους στην αγορά και σαφώς τεκμηριωμένα στοιχεία για τυχόν συγκρίσιμα εγχειρήματα.

Η αρχή της προσέγγισης κατά στάδια (δηλαδή η περιγραφή όλων των σταδίων, από τα πειράματα που προβλέπονται στο σύστημα περιορισμένης χρήσης έως τη διάθεση στην αγορά περνώντας από τη σκόπιμη ελευθέρωση), μπορεί να είναι χρήσιμη. Κατά τη διαδικασία πρέπει να συγκεντρώνονται, όσο το δυνατόν νορτίτερα, στοιχεία από κάθε στάδιο. Η προσομοίωση των συνθηκών περιβάλλοντος σε περιορισμένο σύστημα θα μπορούσε να δώσει χρήσιμα αποτελέσματα για τη σκόπιμη ελευθέρωση (για παράδειγμα, μπορεί να γίνει σε κάποιο βαθμό προσομοίωση της συμπεριφοράς των μικροοργανισμών και των φυτών, των πρώτων σε μικρόκοσμους και των δεύτερων σε θερμοκήπια).

Για ΓΤΟ που προορίζονται για διάθεση στην αγορά, πρέπει να παρέχονται συναφή και διαθέσιμα στοιχεία από τις σκόπιμες ελευθερώσεις για τους τύπους περιβάλλοντος όπου θα χρησιμοποιηθεί ο ΓΤΟ.

- *Η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να διενεργείται χωριστά για κάθε περίπτωση, πράγμα που σημαίνει ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να ποικίλουν 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.*

Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να εφαρμόζεται η αρχή της χωριστής για κάθε περίπτωση αξιολόγησης επειδή είναι ευρύ το φάσμα των ατομικών χαρακτηριστικών των διάφορων οργανισμών (αξιολόγηση ΓΤΟ ανά ΓΤΟ) και των διάφορων περιβαλλόντων (αξιολόγηση τοποθεσία ανά τοποθεσία ή περιοχή ανά περιοχή).

Οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών ενδέχεται να ποικίλουν σημαντικά, αναλόγως εάν πρόκειται για μικροοργανισμούς (λόγω του μικρού μεγέθους τους και των συχνά άγνωστων αλληλεπιδράσεών τους), για φυτά (για παράδειγμα, ανώτερα φυτά χρησιμοποιούμενα σε τρόφιμα και ζωοτροφές ή δέντρα λόγω της πιθανής μακροβιότητάς τους) ή για ζώα (για παράδειγμα, έντομα λόγω του μικρού μεγέθους τους και της μεγάλης τους ικανότητας να διαπερνούν περιφράξεις ή ψάρια του αλμυρού νερού λόγω της μεγάλης τους ικανότητας για διασπορά).

Επιπλέον, υπάρχει ένα ολόκληρο φάσμα χαρακτηριστικών του περιβάλλοντος (τα οποία αφορούν μια συγκεκριμένη τοποθεσία ή περιοχή) τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Για να στηριχθεί η αξιολόγηση για κάθε χωριστή περίπτωση, ίσως είναι χρήσιμο τα διαθέσιμα για τις περιοχές στοιχεία να ταξινομούνται ανά ενδιαίτημα, απεικονίζοντας πτυχές του περιβάλλοντος υποδοχής που είναι συναφείς με τους ΓΤΟ (για παράδειγμα αρχεία βοτανικής για τη συχνότητα με την οποία απαντώνται άγρια συγγενή είδη των γενετικώς τροποποιημένων φυτών στα διάφορα γεωργικά ή φυσικά ενδιαίτηματα της Ευρώπης).

Ο αιτών πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις πιθανές επιβλαβείς αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ με κάθε συναφή ΓΤΟ που έχει ενδεχομένως ελευθερωθεί σκόπιμως ή διατεθεί στην αγορά στο παρελθόν, συμπεριλαμβανομένων των επαναλαμβανόμενων ελευθερώσεων του ίδιου ΓΤΟ, όπως στην περίπτωση της χρήσης φυτοφαρμάκων. Σε σύγκριση με τις περιστασιακές ελευθερώσεις, οι επαναλαμβανόμενες ελευθερώσεις μπορεί με το πέρασμα του χρόνου να προκαλέσουν τη μόνιμη και σε υψηλά επίπεδα παρουσία του ΓΤΟ στο περιβάλλον.

▼ **M1**

Εάν καθίστανται διαθέσιμα νέα στοιχεία για τον ΓΤΟ και τις επιπτώσεις του στην υγεία των ανθρώπων ή στο περιβάλλον, ενδέχεται να χρειάζεται επανεξέταση της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου προκειμένου να εξακριβωθεί:

- μήπως έχει μεταβληθεί ο κίνδυνος,
- μήπως υπάρχει ανάγκη να τροποποιηθεί αντίστοιχα η διαχείριση του κινδύνου.

Εάν προκύψουν νέα στοιχεία, ανεξαρτήτως του εάν χρειάζεται να ληφθούν άμεσα μέτρα, ενδεχομένως να πρέπει να εκπονηθεί νέα αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για να εκτιμηθεί η ανάγκη αλλαγής των όρων χορήγησης της άδειας ελευθέρωσης του ΓΤΟ ή διάθεσής του στην αγορά ή για να αναπροσαρμοστούν τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου (βλέπε τμήμα 6). Νέα στοιχεία μπορούν να προκύψουν από την έρευνα ή από τα σχέδια παρακολούθησης ή από την πραγματοποίηση άλλων ελευθερώσεων.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και η παρακολούθηση συνδέονται στενά. Τα σχέδια παρακολούθησης στηρίζονται στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και επικεντρώνονται στις (δυσμενείς) επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Οι απαιτήσεις όσον αφορά τα σχέδια παρακολούθησης της σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ (η οποία εμπίπτει στο μέρος Β, σε συμφωνία με τα σχετικά τμήματα του παραρτήματος III) και της διάθεσης των ΓΤΟ στην αγορά (η οποία εμπίπτει στο μέρος Γ, σε συμφωνία με το παράρτημα VII) είναι διαφορετικές. Η παρακολούθηση που προβλέπεται στο μέρος Γ (συμπεριλαμβανομένης της γενικής επιτήρησης) μπορεί επίσης να συμβάλει σημαντικά στην παροχή στοιχείων για τις μακροπρόθεσμες (δύνητικά δυσμενείς) επιπτώσεις των ΓΤΟ. Τα αποτελέσματα της παρακολούθησης μπορεί να επιβεβαιώσουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή να οδηγήσουν στην επαναξιολόγηση της.

- *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 αδειών για την υγεία του ανθρώπου 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 ποικιλότητα, την υγεία των ζώων και τα προβλήματα αντοχής στα αντιβιοτικά.*

Εξετάζοντας τις πιθανές σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να λαμβάνει υπόψη ζητήματα όπως:

- οι μακροπρόθεσμες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ με το περιβάλλον υποδοχής,
- τα χαρακτηριστικά ενός ΓΤΟ που γίνονται σημαντικά σε μακροπρόθεσμη βάση,
- οι επαναλαμβανόμενες σκόπιμες ελευθερώσεις ή διαθέσεις στην αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα,
- οι ΓΤΟ που ελευθερώθηκαν σκοπίμως ή διατέθηκαν στην αγορά στο παρελθόν.

Ενδέχεται να χρειάζονται περισσότερα στοιχεία για τις μακροπρόθεσμες ιδίως επιπτώσεις (π.χ. πολλαπλές ανθεκτικότητες στα ζιζανιοκτόνα) και θα πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες έρευνες, εν μέρει στο πλαίσιο των σχεδίων παρακολούθησης, οι οποίες μπορούν να παρέχουν σημαντικά στοιχεία για την αξιολόγηση των σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων. Θα ήταν καλό να υπάρξουν πιο συγκεκριμένες κατευθύνσεις σχετικά με αυτό το ζήτημα.

▼ M1

4. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

4.1. Χαρακτηριστικά των ΓΤΟ και των ελευθερώσεων

Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες οι σχετικές με τα χαρακτηριστικά:

- του οργανισμού υποδοχής ή των γονικών οργανισμών,
- της γενετικής τροποποίησης ή τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για προσθήκη είτε για αφαίρεση γενετικού υλικού και των σχετικών πληροφοριών για τον φορέα και τον δότη,
- των ΓΤΟ,
- της σχεδιαζόμενης ελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,
- του δυνητικού περιβάλλοντος υποδοχής και
- των αλληλεπιδράσεων μεταξύ όλων αυτών.

Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου μπορούν να βοηθήσουν οι πληροφορίες από ελευθερώσεις παρόμοιων οργανισμών ή οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και από την αλληλεπίδραση αυτών των οργανισμών με παρόμοια περιβάλλοντα.

Πριν από την σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ σύμφωνα με το μέρος Β ή τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας, υποβάλλεται κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙΙ Α/Β της υπόψη οδηγίας (πληροφορίες για το ΓΤΟ, τον δότη, τον δέκτη, τον φορέα, τις συνθήκες και το περιβάλλον της ελευθέρωσης, τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ ΓΤΟ και περιβάλλοντος και την παρακολούθηση των ΓΤΟ) στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση ή η διάθεση για πρώτη φορά στην αγορά.

Οι εν λόγω κοινοποιήσεις περιέχουν τεχνικό φάκελο πληροφοριών ο οποίος περιλαμβάνει πλήρη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας, όπου ο βέλτος λεπτομέρειας που απαιτείται για να τεκμηριωθεί οποιοδήποτε σημείο εξαρτάται από τη σπουδαιότητά του στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι κοινοποιούντες παρέχουν βιβλιογραφικές αναφορές και αναφέρουν τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν.

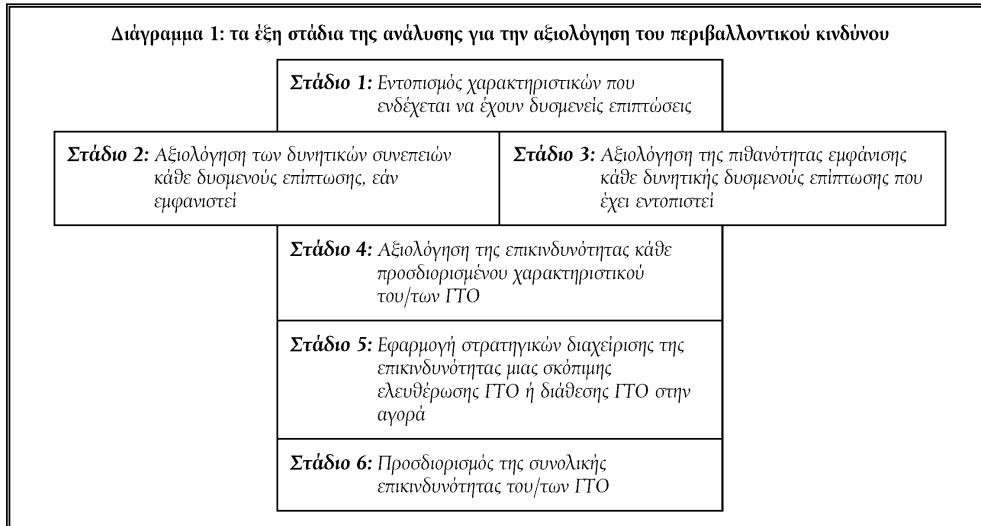
Οι πληροφορίες για τον δέκτη, τον δότη, τον φορέα, τη γενετική τροποποίηση και τον ΓΤΟ, βάσει των πληροφοριών που ζητούνται στο παράρτημα ΙΙΙ Α/Β της υπόψη οδηγίας, είναι ανεξάρτητες από το περιβάλλον στο οποίο ο ΓΤΟ πρόκειται να ελευθερωθεί πειραματικά ή να διατεθεί στην αγορά και από τις συνθήκες υπό τις οποίες θα πραγματοποιηθεί η πειραματική ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά. Αυτές οι πληροφορίες είναι η βάση για να προσδιοριστεί κάθε πιθανό επιβλαβές χαρακτηριστικό (δυναμικός κίνδυνος) του ΓΤΟ. Οι γνώσεις και η πείρα που αποκτήθηκαν με τις ελευθερώσεις του ίδιου ή παρόμοιου ΓΤΟ μπορούν να παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για τους δυνητικούς κινδύνους από την εν λόγω ελευθέρωση.

Οι πληροφορίες σχετικά με τη σχεδιαζόμενη ελευθέρωση και το περιβάλλον υποδοχής καθώς και την αλληλεπίδραση μεταξύ τους, όπως αυτές ζητούνται στο παράρτημα ΙΙΙ Α/Β της υπόψη οδηγίας, αφορούν το συγκεκριμένο περιβάλλον στο οποίο θα ελευθερωθεί ο ΓΤΟ και τις συνθήκες της ελευθέρωσης που περιλαμβάνουν και την κλίμακα της ελευθέρωσης. Από τις πληροφορίες αυτές θα καθοριστεί η σοβαρότητα τυχόν δυνητικά επιβλαβών χαρακτηριστικών του ΓΤΟ.

▼ M1

4.2. Στάδια της ανάλυσης για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου

Κατά την εξαγωγή των συμπερασμάτων για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που αναφέρονται στα άρθρα 4, 6, 7 και 13 της οδηγίας 2001/18/EK πρέπει να εξετάζονται τα ακόλουθα σημεία ως κύρια στάδια της αξιολόγησης:



Ο «δυνητικός κίνδυνος» (επιβλαβή χαρακτηριστικά) ορίζεται ως το δυναμικό ενός οργανισμού να προκαλέσει βλάβη ή δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον.

Ο «κίνδυνος» είναι ο συνδυασμός του μεγέθους των συνεπειών ενός δυνητικού κινδύνου, εάν εκδηλωθεί και της πιθανότητας να σημειωθούν οι επιπτώσεις του.

4.2.1. Στάδιο 1: Εντοπισμός χαρακτηριστικών που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις

Πρέπει να προσδιορίζονται όλα τα συνδεδεμένα με τη γενετική τροποποίηση χαρακτηριστικά των ΓΤΟ τα οποία μπορούν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η σύγκριση των χαρακτηριστικών του/των ΓΤΟ με εκείνα που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες ελευθέρωσης ή χρήσης, βοηθά στον εντοπισμό των συγκεκριμένων δυνητικά δυσμενών επιπτώσεων που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση. Σημαντικό είναι να μην παραβλέπεται καμία δυνητικά δυσμενής επίπτωση με το σκεπτικό ότι είναι απίθανο να σημειωθεί.

Οι δυνητικά δυσμενείς επιπτώσεις των ΓΤΟ θα ποικίλλουν από περίπτωση σε περίπτωση και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ασθένεια του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων ή τοξικών επιπτώσεων,
- ασθένειες ζώων ή φυτών, συμπεριλαμβανομένων των τοξικών και, ενδεχομένως, των αλλεργιογόνων επιπτώσεων,
- επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς,
- αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών ή/και να δημιουργήσουν νέες δεξαμενές ή νέους φορείς,
- αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών ιατρικών, κτηνιατρικών ή φυτοϋγειονομικών αγωγών, π.χ. με μεταβίβαση γονιδίων που δημιουργούν ανθεκτικότητα έναντι αντιβιοτικών χρησιμοποιούμενων στην ιατρική ή κτηνιατρική,

▼ **M1**

— επιπτώσεις στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), ειδικότερα δε στην ανακύκλωση του άνθρακα και του αζώτου μέσω των μεταβολών της αποσύνθεσης οργανικών ουσιών στο έδαφος.

Παραδείγματα των ανωτέρω πιθανών δυσμενών επιπτώσεων δίνονται στα παραρτήματα III A και III B της οδηγίας 2001/18/EK.

Οι περισσότεροι από τους προσδιορισμούς δυνητικούς κινδύνους (επιβλαβή χαρακτηριστικά) που μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις θα αφορούν το συγκεκριμένο γονίδιο (ή γονίδια) που εισάγεται σκοπίμως στον ΓΤΟ και την αντίστοιχη πρωτεΐνη (ή πρωτεΐνες) που εκφράζονται από αυτά τα γονίδια. Από τη μέθοδο δημιουργίας των διαγονιδίων και τη θέση της κατασκευής στο γονιδίωμα του ΓΤΟ στην οποία έγινε η εισαγωγή των διαγονιδίων ενδέχεται να έχουν προκληθεί πρόσθετες δυσμενείς επιπτώσεις, π.χ. πλειοτροπικές επιδράσεις. Σε περίπτωση μεταφοράς περισσότερων του ενός διαγονιδίων σε έναν δέκτη ή σε περίπτωση μεταφοράς διαγονιδίου σε ΓΤΟ, πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανή αλληλεπίδραση των διαφόρων διαγονιδίων, εξετάζοντας τις πιθανές επιγενετικές ή ρυθμιστικές επιδράσεις.

Ενώ είναι σημαντικό να οριστεί ο δυνητικός κίνδυνος όσο το δυνατόν ακριβέστερα, θα είναι σε πολλές περιπτώσεις χρήσιμο να εξετάζονται οι δυνητικοί κίνδυνοι με βάση τις υποκατηγορίες που ακολουθούν και κατόπιν να προσδιορίζεται ο συγκεκριμένος δυνητικός κίνδυνος που εντοπίστηκε για τους σκοπούς της αξιολόγησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων (για παράδειγμα, εάν σε μια συγκεκριμένη περίπτωση έχει προσδιοριστεί δυναμικό για δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου — αλλεργιογόνος και τοξική δράση —, αυτές θα πρέπει να εξετάζονται χωριστά στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

Εάν στον ΓΤΟ ενυπάρχει κάποιος δυνητικός κίνδυνος, αυτός μπορεί να θεωρηθεί ως μόνιμη και σύμφυτη ιδιότητα του ΓΤΟ. Οι δυνητικοί κίνδυνοι ενδέχεται να οδηγήσουν — με ορισμένη πάντοτε πιθανότητα (στάδιο 3) — σε (αρνητικές) συνέπειες και αυτές οι συνέπειες με τη σειρά τους μπορούν να έχουν διαφορετικές τάξεις μεγέθους (στάδιο 2). Στο τέλος θα πρέπει να περιλαμβάνεται συνοπτική παρουσίαση των δυνητικά επικίνδυνων χαρακτηριστικών του εκάστοτε ΓΤΟ.

Σε αυτό το στάδιο της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, εντούτοις, είναι μόνο απαραίτητο να εξεταστούν οι δυνητικοί κίνδυνοι που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις. Το στάδιο 1 παρέχει την επιστημονική βάση για τα επακόλουθα στάδια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου. Ακόμη και σε αυτή τη φάση, είναι καθοριστικό να προσδιοριστεί, για κάθε πιθανό δυνητικό κίνδυνο, το συγκεκριμένο επίπεδο επιστημονικής αβεβαιότητας ώστε να ληφθεί υπόψη σε μετέπειτα φάση.

Δυσμενείς επιπτώσεις μπορούν να προκύψουν αμέσως ή εμμέσως μέσω μηχανισμών όπως:

— Η εξάπλωση του/των ΓΤΟ στο περιβάλλον

Περιγράφονται οι τρόποι διάδοσης του ΓΤΟ ή του πιθανού κινδύνου στο περιβάλλον (για παράδειγμα, όσον αφορά την τοξικότητα για τον άνθρωπο: εισπνοή τοξικών μικροοργανισμών ή τοξικών πρωτεϊνών).

Η ικανότητα διάδοσης ενός ΓΤΟ στο περιβάλλον εξαρτάται ιδίως από:

— την ικανότητα βιολογικής προσαρμογής του (ΓΤΟ σχεδιασμένοι για καλύτερες επιδόσεις στο υπόψη περιβάλλον μέσω της έκφρασης χαρακτηρισμών που τους επιτρέπουν μεγαλύτερη ανταγωνιστικότητα στα φυσικά περιβάλλοντα ή μέσω ποιοτικών και ποσοτικών αλλαγών στη σύνθεση των συστατικών τους ή ΓΤΟ που παρουσιάζουν ανθεκτικότητα στην πίεση που εξασκούν οι μηχανισμοί φυσικής επιλογής, όπως είναι οι ασθένειες, και στις αβιοτικές πιέσεις, όπως η θερμότητα, το ψύχος, το άλμα ή η παραγωγή αντιμικροβιακών ουσιών στους μικροοργανισμούς),

— τις συνθήκες της σκόπιμης ελευθέρωσης ή της διάθεσης στην αγορά (ιδίως τη θέση και έκταση της περιοχής ελευθέρωσης και την κλίμακα δηλαδή τον αριθμό ΓΤΟ που ελευθερώνονται),

▼ **M1**

- την πιθανότητα μιας σκόπιμης απελευθέρωσης ή διάθεσης στην αγορά, ή ακούσιων ελευθερώσεων στο περιβάλλον (π.χ. ΓΤΟ προοριζόμενοι για επεξεργασία),
- τους τρόπους διασποράς βιώσιμου υλικού (π.χ. σπόροι, σπόρια κ.λπ.) μέσω των ανέμων, των υδάτων, των ζώων κ.λπ.,
- το συγκεκριμένο περιβάλλον (συγκεκριμένη τοποθεσία ή περιοχή): για να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση τοποθεσία ανά τοποθεσία ή περιοχή ανά περιοχή, ίσως είναι χρήσιμο να ταξινομούνται τα στοιχεία ανά ενδιάστημα, απεικονίζοντας πτυχές του περιβάλλοντος υποδοχής που είναι συναφείς με τον ΓΤΟ (για παράδειγμα αρχεία βοτανικής για τη συχνότητα με την οποία απαντώνται διασταυρώσιμα άγρια συγγενή είδη των γενετικώς τροποποιημένων φυτών στα διάφορα γεωργικά ή φυσικά ενδιαιτήματα της Ευρώπης).

Είναι επίσης σημαντικό να αξιολογηθεί το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ένας μεμονωμένος ΓΤΟ ή ένας συγκεκριμένος αριθμός ΓΤΟ ενός ορισμένου είδους είναι γενικά πιθανό να επιζήσει και την ευκολία με την οποία μπορεί να διαδοθεί και να εγκατασταθεί σε ποικίλα ενδιαιτήματα. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στις μορφές που επιτρέπουν την αναπαραγωγή ή την επιβίωση ή βρίσκονται σε λανθάνουσα κατάσταση, όπως:

- για τα φυτά: βιωσιμότητα της γύρεως, των σπόρων και των βλαστητικών δομών,
- για τους μικροοργανισμούς: η βιωσιμότητα των σπορίων ως μορφών επιβίωσης ή το δυναμικό των μικροοργανισμών να περάσουν σε βιώσιμη αλλά όχι καλλιεργήσιμη κατάσταση.

Το συνολικό δυναμικό διασποράς μπορεί να ποικίλλει αρκετά (αναλόγως του είδους, της γενετικής τροποποίησης και του περιβάλλοντος υποδοχής, παραδείγματος χάριν καλλιέργεια φυτών στην έρημο σε σύγκριση με ιχθυοκαλλιέργεια στη θάλασσα).

- Η μεταφορά του εισαχθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς ή και στον ίδιο οργανισμό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι

Ένας δυναμικός κίνδυνος θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσμενείς επιπτώσεις μέσω μεταφοράς γονιδίων εντός του ίδιου είδους ή σε άλλα είδη (κάθετη και οριζόντια μεταφορά γονιδίων). Η ταχύτητα και η έκταση της μεταφοράς γονιδίων σε άλλα είδη (συνήθως φυλετικά συμβατά όταν πρόκειται για ανώτερους οργανισμούς) εξαρτάται για παράδειγμα από:

- τις αναπαραγωγικές ιδιότητες του ίδιου του ΓΤΟ, συμπεριλαμβανόμενων των τροποποιημένων αλληλουχιών,
- τις συνθήκες ελευθέρωσης, και ιδίως περιβαλλοντικούς παράγοντες όπως το κλίμα (π.χ. άνεμος),
- τις διαφορές στη βιολογία αναπαραγωγής,
- τις γεωργικές πρακτικές,
- τη διαθεσιμότητα πιθανών εταίρων για διασταύρωση,
- τους φορείς μεταφοράς και επικονίασης (παραδείγματος χάριν έντομα ή πουλιά, ζώα γενικά),
- τη διαθεσιμότητα ξενιστών για παράσιτα.

Η εμφάνιση συγκεκριμένων δυσμενών επιπτώσεων μέσω της μεταφοράς γονιδίων μπορεί να συνδέεται με τον αριθμό ΓΤΟ που ελευθερώνονται. Τηρουμένων των αναλογιών, μεγάλες εκτάσεις με διαγονιδιακά φυτά ενδέχεται να έχουν τελείως διαφορετικό δυναμικό μεταφοράς γονιδίων από αυτό μιας μικρής έκτασης με τα ίδια φυτά. Είναι επιπλέον πολύ σημαντικό να δίνονται ποιοτικά και ποσοτικά στοιχεία για την ύπαρξη πιθανών δεκτών ή εταίρων για διασταύρωση (για τα φυτά που βρίσκονται σε λογική απόσταση).

▼ **M1**

Για τα ανώτερα φυτά και τα ζώα, πρέπει να γίνονται περαιτέρω διακρίσεις όσον αφορά την πιθανή μεταφορά γονιδίων εντός του ίδιου είδους, σε είδη με στενή συγγένεια, με μακρινή συγγένεια ή σε μη συγγενή είδη.

Στην περίπτωση μικροοργανισμών, η οριζόντια μεταφορά γονιδίων παίζει σημαντικότερο ρόλο. Ορισμένο γενετικό υλικό μεταφέρεται εύκολα μεταξύ στενότερα συνδεδεμένων οργανισμών (παραδείγματος χάριν μέσω πλασμιδίων ή φάγων). Ο εν δυνάμει ταχύς ρυθμός αύξησης των μικροοργανισμών μπορεί να επιτρέψει τη μεταφορά γονιδίων σε σχετικά υψηλά επίπεδα σε σύγκριση με τους ανώτερους οργανισμούς.

Η μεταφορά διαγονιδίων μπορεί να οδηγήσει σε μικτό πληθυσμό ΓΤΟ ή σε διαφορετικούς συνδυασμούς γονιδίων-φυτών μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, που μπορούν κατόπιν να δημιουργήσουν πολύπλοκα σχήματα ιδιαιτέρως μακροπρόθεσμων (δυσμενών) επιπτώσεων. Αυτά θα γίνονται πολυπλοκότερα καθώς περισσότερο διαγονιδιακό υλικό μεταφέρεται σε ένα πληθυσμό (π.χ. συσσώρευση γονιδίων).

Σε μερικές περιπτώσεις, η μέθοδος γενετικής τροποποίησης μπορεί να επηρεάσει τη μεταφορά γονιδίων, παραδείγματος χάριν όταν πρόκειται για μη ενσωματωμένα πλασμίδια ή φορείς ιού. Η μέθοδος γενετικής τροποποίησης μπορεί επίσης να ελαττώσει τον κίνδυνο μεταφοράς γονιδίων (π.χ. μετατροπή των χλωροπλαστών).

Η μεταφορά γονιδίων μπορεί να οδηγήσει σε δυσαποδομησιμότητα του εισαχθέντος γενετικού υλικού στους φυσικούς πληθυσμούς. Εάν ένας ΓΤΟ διαθέτει την ικανότητα για μεταφορά γονιδίων, αυτό δεν σημαίνει απαραίτητως ότι παρουσιάζει εγγενή κίνδυνο και δεν θα αλλάξει οπωσδήποτε η ικανότητά του να επιβιώσει, να εγκατασταθεί ή να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις. Αυτό θα εξαρτηθεί από το γενετικό υλικό, τα είδη και το περιβάλλον υποδοχής που συμπεριλαμβάνει και τους πιθανούς δέκτες.

— Φαινοτυπική και γενετική αστάθεια

Πρέπει να εξετάζεται σε ποιο βαθμό η γενετική σταθερότητα ή αστάθεια μπορούν να οδηγήσουν σε φαινοτυπική σταθερότητα ή αστάθεια και να έχουν ως αποτέλεσμα δυνητικό κίνδυνο. Η αστάθεια της γενετικής τροποποίησης μπορεί να οδηγήσει, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε επαναφορά στον φαινότυπο του άγριου τύπου. Θα πρέπει επίσης να εξετάζονται και άλλες περιπτώσεις, όπως για παράδειγμα:

- εάν σε μια διαγονιδιακή σειρά φυτού που περιέχει περισσότερα από ένα διαγονίδια, κατά την επακόλουθη διαδικασία διαχωρισμού των χαρακτηρισμών διαχωριστούν αυτά τα διαγονίδια στα θυγατρικά κύτταρα, θα ήταν δυνατόν να προκύψουν φυτά με λιγότερα διαγονίδια αλλά με νέους φαινότυπους,
- εάν οι εξασθενημένες μεταλλάξεις μπορούν, λόγω αστάθειας (εξαιτίας της κατασκευής της συγκεκριμένης μετάλλαξης) να επανέλθουν σε δραστική κατάσταση,
- εάν η αναπαραγωγή των διαγονιδίων επιφέρει την αδρανοποίηση των γονιδίων,
- εάν ο αριθμός αντιγράφων είναι πολύ σημαντικός,
- εάν η επανεισαγωγή μετατρέψιμων στοιχείων οδηγεί σε νέους φαινότυπους, λόγω της αδρανοποίησης του διαγονιδίου από την εισαγωγή κινητών γενετικών στοιχείων,
- εάν το επίπεδο έκφρασης διαγονιδίων είναι σημαντικό (παραδείγματος χάριν μια πολύ χαμηλή έκφραση μιας τοξικής ουσίας), η γενετική αστάθεια του ή των ρυθμιστικών στοιχείων μπορεί να οδηγήσει σε εντονότερη έκφραση του διαγονιδίου.

▼ M1

Η φαινοτυπική αστάθεια μπορεί να προκύψει από την αλληλεπίδραση με το περιβάλλον κατά τη διάρκεια της καλλιέργειας, επομένως στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να εξετάζεται η επίδραση των περιβαλλοντικών και αγρονομικών παραγόντων στην έκφραση των διαγονιδίων.

Εάν η έκφραση του διαγονιδίου περιορίζεται σε κάποιο τμήμα του ΓΤΟ (παραδείγματος χάριν σε κάποιο ιστό του φυτού), η αστάθεια της ρύθμισης θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα να εκφραστεί το διαγονίδιο σε ολόκληρο τον οργανισμό. Σε αυτό το πλαίσιο, τα σήματα ρύθμισης (π.χ. υποκινητές) διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο και θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται η έκφραση του διαγονιδίου σε κάποια συγκεκριμένη χρονική στιγμή του κύκλου ζωής του οργανισμού ή υπό συγκεκριμένες περιβαλλοντικές συνθήκες.

Ενδέχεται να έχουν εισαχθεί στον ΓΤΟ ειδικά διαγονίδια στείριότητας ώστε να καταστεί στείρος (π.χ. για να παρεμποδιστεί η μεταφορά και διάδοση ορισμένων διαγονιδίων). Η αστάθεια των διαγονιδίων στείριότητας θα μπορούσε να οδηγήσει στην επανενεργοποίηση της γονιμότητας του φυτού επτρέποντας τη διάδοση των διαγονιδίων, η οποία θα μπορούσε να επιφέρει δυσμενείς επιπτώσεις.

Η σταθερότητα των διάφορων διαγονιδίων, όχι μόνο στον αρχικό ΓΤΟ αλλά και στους απογόνους του, είναι σημαντική, ιδίως για τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις.

- Αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς (εκτός από την ανταλλαγή γενετικού υλικού/γύρεως)

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς, και με άλλους ΓΤΟ, πρέπει να εκτιμώνται προσεκτικά, λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα των πολυτροφικών αλληλεπιδράσεων. Στις άμεσα δυνητικά επικίνδυνες αλληλεπιδράσεις οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις περιλαμβάνονται:

- η έκθεση των ατόμων (π.χ. αγρότες, καταναλωτές),
- η έκθεση των ζώων,
- ο ανταγωνισμός για φυσικούς πόρους, όπως έδαφος, περιοχή, νερό, φως,
- η μετακίνηση των φυσικών πληθυσμών άλλων οργανισμών,
- η ελευθέρωση τοξικών ουσιών,
- διαφορετικά αυξητικά σχήματα.

Γενικά, εάν η γενετική τροποποίηση ενισχύει τη βιολογική ικανότητα επιβίωσης, ο ΓΤΟ μπορεί να εισβάλει στα νέα περιβάλλοντα και να αντικαταστήσει τα υφιστάμενα είδη. Συχνά, η εμφάνιση συγκεκριμένων δυσμενών επιπτώσεων είναι αναλογική με την κλίμακα της ελευθέρωσης.

- Αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων, όπου εφαρμόζεται, των γεωργικών πρακτικών

Η αναγκαιότητα για αλλαγές στις διοικητικές διαδικασίες, ως αναπόφευκτη συνέπεια της σκόπιμης ελευθέρωσης του ΓΤΟ, πρέπει να εκτιμάται βάσει των υφιστάμενων διαδικασιών. Οι αλλαγές στη διαχείριση των γεωργικών εκμεταλλεύσεων θα μπορούσαν για παράδειγμα να αφορούν:

- τη σπορά, τη φύτευση, την ανάπτυξη, τη συγκομιδή ή τη μεταφορά καλλιεργειών (π.χ. τη φύτευση σε μικρούς ή μεγάλους αγρούς), το χρονοδιάγραμμα,
- την αμειψισπορά (π.χ. καλλιέργεια του ίδιου είδους φυτού κάθε έτος ή κάθε τέσσερα έτη),
- την αντιμετώπιση των ασθενειών και των παρασίτων (π.χ. τύπος και δόσεις των εντομοκτόνων για τα φυτά, ή των αντιβιοτικών για τα ζώα ή εναλλακτικά μέτρα),

▼ **M1**

- τη διαχείριση της ανθεκτικότητας (π.χ. είδος και δόσεις ζιζανιοκτόνων για φυτά ανθεκτικά στα ζιζανιοκτόνα ή νέες μορφές βιολογικού ελέγχου μέσω των πρωτεϊνών Bt ή επίπτωση των ιών),
- την απομόνωση στα χερσαία και υδατικά γεωργικά συστήματα (π.χ. αποστάσεις απομόνωσης για τις καλλιέργειες φυτών ή ποιότητα της απομόνωσης στις ιχθυοκαλλιέργειες),
- γεωργικές πρακτικές (καλλιέργειες με ΓΤΟ και μη διαγονιδιακές καλλιέργειες, συμπεριλαμβανόμενων των βιολογικών καλλιεργειών),
- διαχείριση μη γεωργικών συστημάτων (π.χ. αποστάσεις απομόνωσης των φυσικών ενδιαιτημάτων από περιοχές φύτευσης ΓΤΟ).

4.2.2. *Στάδιο 2: Αξιολόγηση των δυνητικών συνεπειών κάθε δυσμενούς επίπτωσης, εάν εμφανιστεί*

Πρέπει να αξιολογείται το μέγεθος των συνεπειών κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης

Εκτός από την πιθανότητα να εμφανιστεί ένα πιθανό επιβλαβές χαρακτηριστικό (βλέπε σημείο 4.2.3, στάδιο 3), το μέγεθος των συνεπειών αποτελεί σημαντικό στοιχείο της αξιολόγησης του κινδύνου. Το μέγεθος είναι η έκταση την οποία θα λάβουν οι συνέπειες από την εκδήλωση οποιουδήποτε πιθανού κινδύνου που ενέχει ο ΓΤΟ ο οποίος πρόκειται να υποβληθεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά.

Το μέγεθος πρέπει να κρίνεται σε σχέση με την αφετηρία αναφοράς και είναι πιθανό να επηρεάζεται από:

- τη γενετική κατασκευή,
- κάθε προσδιορισμένη δυσμενή επίπτωση,
- τον αριθμό των ΓΤΟ που ελευθερώνονται (την κλίμακα),
- το περιβάλλον στο οποίο ο ή οι ΓΤΟ πρόκειται να ελευθερωθούν,
- τις συνθήκες της ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων ελέγχου,
- το συνδυασμό των ανωτέρω.

Για κάθε δυσμενή επίπτωση που προσδιορίζεται, πρέπει να αξιολογηθούν οι συνέπειες σε άλλους οργανισμούς, πληθυσμούς, είδη ή οικοσυστήματα που εκτίθενται στον ΓΤΟ. Επομένως, απαιτείται λεπτομερής γνώση του περιβάλλοντος στο οποίο ο ΓΤΟ πρόκειται να ελευθερωθεί (τοποθεσία, περιοχή) και του τρόπου ελευθέρωσης. Οι συνέπειες θα ποικίλλουν από «αμελητέες» ή ασήμαντες και αυτοπεριοριστικές έως «μεγάλες» ή σημαντικές, οι οποίες είτε έχουν άμεση και σοβαρή δυσμενή επίπτωση είτε πιθανώς οδηγούν σε μακροπρόθεσμες, μόνιμες δυσμενείς επιπτώσεις.

Το μέγεθος πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να εκφράζεται ποσοτικά ως «μεγάλο», «μέτριο», «μικρό» ή «αμελητέο». Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί κάποια δυσμενή επίπτωση σε ένα συγκεκριμένο περιβάλλον. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο κίνδυνος που συνδέεται με αυτή τη συγκεκριμένη δυσμενή επίπτωση μπορεί να εκτιμηθεί ως «αμελητέος» ή «ασήμαντος».

Στη συνέχεια δίνονται ορισμένα πολύ γενικά παραδείγματα. Δεν πρόκειται για αυστηρούς ή αποκλειστικούς ορισμούς, αλλά μόνο για ενδεικτικά των πτυχών που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη όταν σταθμίζονται οι συνέπειες.

- «Συνέπειες μεγάλου μεγέθους» μπορούν να θεωρηθούν σημαντικές αλλαγές του αριθμού ενός ή περισσότερων ειδών άλλων οργανισμών, μαζί με τα απειλούμενα με εξαφάνιση και τα ωφέλιμα είδη, οι οποίες συμβαίνουν βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα. Αυτές οι αλλαγές μπορούν να φτάνουν μέχρι την πλήρη εξαφάνιση ενός είδους που οδηγεί σε αρνητική επίπτωση στη λειτουργία του οικοσυστήματος ή/και άλλων συνδεδεμένων με αυτό οικοσυστημάτων. Παρόμοιες αλλαγές πιθανώς δεν θα είναι εύκολα αναστρέψιμες και οποιαδήποτε αποκατάσταση του οικοσυστήματος θα είναι αναμφίβολα αργή.

▼ **M1**

- «Συνέπειες μετρίου μεγέθους» μπορούν να θεωρηθούν σημαντικές αλλαγές στις πυκνότητες πληθυσμών άλλων οργανισμών, αλλά όχι μια αλλαγή η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε ολική εξαφάνιση ενός είδους ή οποιασδήποτε σημαντική επίπτωση σε απειλούμενα με εξαφάνιση ή ωφέλιμα είδη. Οι παροδικές σημαντικές αλλαγές σε πληθυσμούς μπορούν να θεωρηθούν ως μέτριες συνέπειες εφόσον είναι πιθανό να είναι αντιστρέψιμες. Στις μέτριες συνέπειες μπορούν να περιλαμβάνονται οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, υπό τον όρο ότι δεν υπάρχει καμία σοβαρή αρνητική επίπτωση στη λειτουργία του οικοσυστήματος.
- «Συνέπειες μικρού μεγέθους» μπορούν να θεωρηθούν μη σημαντικές αλλαγές στις πυκνότητες πληθυσμών άλλων οργανισμών που δεν οδηγούν στην ολική εξαφάνιση κανενός πληθυσμού ή είδους άλλων οργανισμών και που δεν έχουν καμία αρνητική επίπτωση στη λειτουργία του οικοσυστήματος. Οι μόνοι οργανισμοί που θα μπορούσαν να επηρεαστούν, βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα, πρέπει να είναι μη απειλούμενα είδη που δεν απειλούνται με εξαφάνιση και δεν είναι ωφέλιμα.
- «Αμελητέες συνέπειες» θα σημαίνει ότι δεν έχουν προκληθεί σημαντικές αλλαγές σε οποιοδήποτε πληθυσμό του περιβάλλοντος ή σε οποιοδήποτε οικοσύστημα.

Τα ανωτέρω παραδείγματα λαμβάνουν υπόψη τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις των ΓΤΟ σε πληθυσμούς αλλά, σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει ίσως να εξετάζονται οι πιθανές επιπτώσεις σε κάθε οργανισμό. Ένας μόνο δυνητικός κίνδυνος θα μπορούσε να έχει περισσότερες από μία (δυσμενείς) επιπτώσεις και το μέγεθος καθεμιάς από τις δυσμενείς επιπτώσεις μπορεί να είναι διαφορετικό. Οι δυσμενείς επιπτώσεις ενός μεμονωμένου κινδύνου στην υγεία του ανθρώπου και στα γεωργικά και φυσικά ενδιαιτήματα μπορεί να ποικίλλει.

Οι πιθανές συνέπειες θα μπορούσαν να συνοψιστούν με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτουν όλες τις οικολογικές οντότητες που ενδεχομένως επηρεαστούν (π.χ. είδη, πληθυσμοί, τροφικά επίπεδα, οικοσυστήματα) και να συμπεριλαμβάνουν τις πιθανές επιπτώσεις και το βαθμό αβεβαιότητας.

4.2.3. Στάδιο 3: Αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που έχει εντοπιστεί

Τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του/των ΓΤΟ καθώς και ο τρόπος ελευθέρωσης επηρεάζουν καθοριστικά την αξιολόγηση του ενδεχόμενου ή της πιθανότητας να εμφανισθεί μια δυσμενής επίπτωση.

Παράλληλα με το μέγεθος των συνεπειών των κινδύνων (βλέπε σημείο 4.2.2.2, στάδιο 2) η πιθανότητα να εμφανιστούν δυσμενείς επιπτώσεις είναι ένα άλλο σημαντικό στοιχείο της αξιολόγησης του κινδύνου. Στο παρόν στάδιο εκτιμάται πόσο πιθανό είναι να εμφανιστούν πράγματι οι δυσμενείς επιπτώσεις. Σε μερικές περιπτώσεις πρέπει να εξετάζονται και η πιθανότητα και η συχνότητα. Όπως στο στάδιο 2 (αξιολόγηση των δυνητικών συνεπειών κάθε δυσμενούς επίπτωσης, εάν εμφανιστεί) εκτός από τον ίδιο τον δυνητικό κίνδυνο, ο αριθμός ΓΤΟ, το περιβάλλον υποδοχής και οι συνθήκες της ελευθέρωσης είναι σημαντικές για τον καθορισμό της πιθανότητας. Οι κλιματολογικές, γεωγραφικές, εδαφικές και δημογραφικές συνθήκες και οι τύποι χλωρίδας και πανίδας που είναι παρόντες στο περιβάλλον υποδοχής είναι μερικά από τα σημαντικά στοιχεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη.

Για να εκτιμηθεί η ικανότητα επιβίωσης, είναι επομένως σκόπιμο να εκτιμηθεί το ποσοστό ΓΤΟ που είναι πιθανό να επιζήσουν, ανεξαρτήτως των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που προβλέπονται σε περίπτωση σκόπιμης ελευθέρωσης ή διάθεσης στην αγορά. Στην περίπτωση που είναι πιθανή η μεταφορά γονιδίων, πρέπει να εξετάζεται ο πιθανός αριθμός τέτοιων συμβάντων ή η έκταση στην οποία θα συμβούν. Εάν ο ΓΤΟ έχει παθογόνα ή τοξικά χαρακτηριστικά, πρέπει να εκτιμηθεί το ποσοστό των οργανισμών στόχων στο περιβάλλον που είναι πιθανό να επηρεαστούν.

Επίσης η πιθανότητα να εμφανιστεί μια επίπτωση εξαρτάται επίσης από τα συγκεκριμένα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που μπορούν να αποτρέψουν την εμφάνιση του εν λόγω κινδύνου (π.χ. εάν η διασπορά γύρεως καταστεί αδύνατη καταστρέφοντας την ανθοταξία).

▼ **M1**

Για κάθε δυσμενή περίπτωση που προσδιορίζεται, η σχετική πιθανότητα των συνεπειών δεν μπορεί πιθανώς να εκτιμηθεί ποσοτικά, αλλά μπορεί να εκφραστεί ως «μεγάλη», «μέτρια», «μικρή» ή «αμελητέα».

Τα ανωτέρω παραδείγματα λαμβάνουν υπόψη τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις των ΓΤΟ σε πληθυσμούς αλλά, σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει ίσως να εξετάζονται οι πιθανές επιπτώσεις σε κάθε οργανισμό. Ένας μόνο δυνητικός κίνδυνος θα μπορούσε να έχει περισσότερες από μία (δυσμενείς) επιπτώσεις και η πιθανότητα καθεμιάς από τις δυσμενείς επιπτώσεις μπορεί να είναι διαφορετική. Οι δυσμενείς επιπτώσεις ενός μεμονωμένου κινδύνου στην υγεία του ανθρώπου και στα γεωργικά και φυσικά ενδιαιτήματα μπορεί να ποικίλλει.

Οι πιθανές συνέπειες θα μπορούσαν να συνοψιστούν με τέτοιο τρόπο ώστε να καλύπτουν όλες τις οικολογικές οντότητες που ενδεχομένως επηρεαστούν (π.χ. είδη, πληθυσμοί, τροφικά επίπεδα, οικοσυστήματα) και να συμπεριλαμβάνουν την πιθανή περίπτωση και το επίπεδο αβεβαιότητας.

4.2.4. Στάδιο 4: Αξιολόγηση της επικινδυνότητας κάθε προσδιορισμένου χαρακτηριστικού του/των ΓΤΟ

Πρέπει κατά το δυνατόν και σύμφωνα με την επιτευχθείσα πρόοδο να εκτιμάται ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον που δημιουργεί κάθε προσδιορισμένο χαρακτηριστικό του ΓΤΟ που ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις, με συνδυασμό της πιθανότητας να εμφανισθεί η δυσμενής περίπτωση και του μεγέθους των συνεπειών, εάν εμφανισθεί.

Βάσει των συμπερασμάτων από τα στάδια 2 και 3, πρέπει, για κάθε κίνδυνο που προσδιορίστηκε στο στάδιο 1, να γίνεται αξιολόγηση του κινδύνου να σημειωθούν δυσμενείς επιπτώσεις. Και πάλι δεν είναι πιθανό να είναι δυνατή η ποσοτική αξιολόγηση. Για κάθε κίνδυνο πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- το μέγεθος των συνεπειών («μεγάλο», «μέτριο», «μικρό» ή «αμελητέο»),
- η πιθανότητα δυσμενών επιπτώσεων («μεγάλη», «μέτρια», «μικρή» ή «αμελητέα»),
- σε περίπτωση που ένας δυνητικός κίνδυνος έχει περισσότερες από μία δυσμενείς επιπτώσεις, το μέγεθος και η πιθανότητα κάθε μεμονωμένης δυσμενούς επίπτωσης.

Κάθε ΓΤΟ πρέπει να εξετάζεται για κάθε περίπτωση χωριστά. Κάθε γενική προσπάθεια ποσοτικής αποτίμησης των προαναφερόμενων πρέπει να γίνεται με πολλή προσοχή. Για παράδειγμα, σε μια περίπτωση το μεγάλο μέγεθος των συνεπειών μιας δυσμενούς επίπτωσης μπορεί να συνδυαστεί με μια αμελητέα πιθανότητα να συμβεί, με αποτέλεσμα να υπάρχει όλο το φάσμα, από μεγάλο κίνδυνο έως αμελητέο κίνδυνο. Το αποτέλεσμα θα εξαρτηθεί από τις περιστάσεις της περίπτωσης και τη στάθμιση ορισμένων παραγόντων από τον κοινοποιούντα, οι οποίοι θα πρέπει να καθορίζονται σαφώς και να αιτιολογούνται στην υποβαλλόμενη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

Πρέπει να περιγράφεται η συνολική αβεβαιότητα για κάθε προσδιορισμένο κίνδυνο και να συμπεριλαμβάνεται τεκμηρίωση σχετικά με:

- τις υποθέσεις και παρεκτάσεις που έγιναν σε διάφορα επίπεδα στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου,
- τις διαφορές επιστημονικές εκτιμήσεις και απόψεις,
- τις αβεβαιότητες,
- τα γνωστά όρια των μέτρων μετριασμού,
- τα συμπεράσματα που μπορεί να προκύψουν από τα στοιχεία.

Παρόλο που η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να βασίζεται σε αποτελέσματα που μπορούν να μετρηθούν ποσοτικά, είναι πιθανό πολλά από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης να πρέπει να είναι ποιοτικά. Είναι ωστόσο απαραίτητο, όπου είναι δυνατόν, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, ακόμα κι αν είναι ποιοτικά, να συσχετίζονται με άλλα (για παράδειγμα να δίνονται σε σύγκριση με αυτά ενός μη γενετικά τροποποιημένου οργανισμού αναφοράς).

▼ **M1****4.2.5. Στάδιο 5: Εφαρμογή στρατηγικών διαχείρισης της επικινδυνότητας μιας σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ ή διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά**

Στην αξιολόγηση του κινδύνου μπορούν να προσδιορίζονται οι κίνδυνοι που χρειάζονται λήψη μέτρων διαχείρισης, καθώς και ο καλύτερος τρόπος διαχείρισής τους και θα πρέπει να ορίζεται μια στρατηγική διαχείρισης του κινδύνου.

Πριν από την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα λήψης προληπτικών μέτρων για τροποποίηση της ελευθέρωσης, κατά προτίμηση έως ότου ο κίνδυνος καταστεί αμελητέος. Παραδείγματος χάριν, τα γενετικά στοιχεία, που μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις ή είναι ακαθόριστα, πρέπει να αποφεύγονται στη διαδικασία κατασκευής του γονιδίου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, αυτά τα γενετικά στοιχεία πρέπει κατά προτίμηση να αφαιρούνται από τον ΓΤΟ σε μεταγενέστερο στάδιο, αλλά πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεσή του στην αγορά.

Αυτό το στοιχείο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στα στάδια 1 έως 4. Η διαχείριση του κινδύνου πρέπει να ελέγχει ένα προσδιορισμένο κίνδυνο και να καλύπτει τις αβεβαιότητες. Τα μέτρα προστασίας πρέπει να είναι ανάλογα με το επίπεδο του κινδύνου και ανάλογα με το επίπεδο αβεβαιότητας. Όταν σχετικά στοιχεία καθίστανται διαθέσιμα σε μεταγενέστερο στάδιο, η διαχείριση του κινδύνου πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα νέα αυτά δεδομένα.

Για να μειώσουν τον κίνδυνο με διαχείρισή του, τα μέτρα πρέπει σαφώς να επιτυγχάνουν αυτό το σκοπό. Παραδείγματος χάριν, εάν υπάρχει κίνδυνος ένα τοξικό για τα έντομα γονίδιο το οποίο έχει εισαχθεί σε φυτό προς καλλιέργεια να μεταφερθεί σε συγγενή είδη φυτών, στα κατάλληλα μέτρα ελέγχου μπορεί να περιλαμβάνεται η εδαφική και χρονική απομόνωση από αυτά τα συγγενή είδη ή ίσως η μετάθεση της τοποθεσίας ελευθέρωσης σε περιοχή όπου δεν υπάρχει έκθεση στον συγκεκριμένο κίνδυνο (π.χ. στα συγκεκριμένα είδη φυτών).

Οι στρατηγικές διαχείρισης μπορούν να περιλαμβάνουν μέτρα απομόνωσης σε κάθε σχετικό στάδιο του χειρισμού και της χρήσης των ΓΤΟ. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν ευρύ φάσμα μέτρων, συμπεριλαμβανομένων διάφορων μέσων απομόνωσης της αναπαραγωγής, φυσικούς ή βιολογικούς φραγμούς, μηχανές καθαρισμού ή περιέκτες σε επαφή με τους ΓΤΟ κ.λπ.

Οι αναλυτικές διαδικασίες διαχείρισης του κινδύνου θα εξαρτώνται από:

- τη χρήση του ΓΤΟ (τύπος και κλίμακα της σκόπιμης ελευθέρωσης ή της διάθεσης στην αγορά),
- τον τύπο του ΓΤΟ (π.χ. γενετικά τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, ανώτερα ετήσια φυτά, ανώτερα πολυετή φυτά, ζώα, ΓΤΟ με μία μόνον ή πολλαπλές τροποποιήσεις, ένα ή διάφορα είδη ΓΤΟ),
- το γενικό τύπο του ενδιαιτήματος (π.χ. βιογεωχημική κατάσταση, κλίμα, διαθεσιμότητα εταίρων για διασταύρωση εντός ενός είδους και μεταξύ ειδών, κέντρα προέλευσης, σύνδεση των διαφορετικών ενδιαιτημάτων),
- τον τύπο γεωργικού ενδιαιτήματος (π.χ. γεωργία, δασοπονία, υδατοκαλλιέργεια, γεωργικές περιοχές, έκταση των τοποθεσιών, αριθμός διαφορετικών ΓΤΟ),
- τον τύπο φυσικού ενδιαιτήματος (π.χ. καθεστώς διατηρημένων περιοχών).

Πρέπει να υπάρχει σαφής δήλωση σχετικά με τι συνεπάγεται η διαχείριση του κινδύνου όσον αφορά τις αναγκαίες προσαρμογές των πειραμάτων, τις συνθήκες διάθεσης στην αγορά κ.λπ. και τον επακόλουθο περιορισμό του κινδύνου που αναμένεται να επιτευχθεί.

4.2.6. Στάδιο 6: Προσδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας των ΓΤΟ

Θα πρέπει να γίνεται αξιολόγηση της συνολικής επικινδυνότητας των ΓΤΟ, λαμβανομένων υπόψη των τυχόν προτεινόμενων στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου.

▼ **M1**

Βάσει του σταδίου 4 και, εάν κριθεί απαραίτητο, του σταδίου 5, πρέπει να εκτελεσθεί τελική αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου, στην οποία να συμπεριλαμβάνεται το μέγεθος και η πιθανότητα των δυσμενών επιπτώσεων του ΓΤΟ με βάση το συνδυασμό των κινδύνων από κάθε μεμονωμένη δυσμενή επίπτωση, συμπεριλαμβανόμενων των σωρευτικών επιπτώσεων από άλλους ΓΤΟ. Αυτή η τελική αξιολόγηση πρέπει να εκφραστεί υπό μορφή συνοπτικής παρουσίασης των συνολικών κινδύνων από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά και να συμπεριλαμβάνει τις γενικές αβεβαιότητες.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΓΤΟ Ή ΤΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Βάσει αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου η οποία διεξήχθη σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τη μεθοδολογία που αναφέρονται στα τμήματα 3 και 4, θα πρέπει στις κοινοποιήσεις να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τα σημεία που απαριθμούνται στα τμήματα Δ.1 ή Δ.2 του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με σκοπό να παρέχεται βοήθεια στην εξαγωγή συμπερασμάτων ως προς τις δυναμικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης ΓΤΟ ή της διάθεσής τους στην αγορά.

Οι μελλοντικές εξελίξεις, ειδικά για οργανισμούς άλλους πλην των φυτών, μπορούν να δώσουν περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στις κοινοποιήσεις.

6. ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ

6.1. Επανεξέταση και προσαρμογή μιας αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου δεν πρέπει να θεωρείται στατική. Πρέπει να επανεξετάζεται και να προσαρμόζεται τακτικά, και ενδεχομένως να αλλάζει, ώστε να λαμβάνονται υπόψη τυχόν νέα στοιχεία (όπως προβλέπεται στα άρθρα 8 και 20 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ). Τυχόν επανεξετάσεις θα πρέπει να εξετάζουν την αποτελεσματικότητα, την αποδοτικότητα και την ακρίβεια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου και της διαχείρισης του κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία από την έρευνα, από άλλες σκόπιμες ελευθερώσεις και από την παρακολούθηση. Η επανεξέταση θα εξαρτάται επίσης από το επίπεδο αβεβαιότητας που έχει προσδιοριστεί στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

Μετά από κάθε παρόμοια αναθεώρηση, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και η διαχείριση του κινδύνου πρέπει να προσαρμόζονται και να αναβαθμίζονται καταλλήλως.

6.2. Επανεξέταση και προσαρμογή των οδηγιών για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Οι μελλοντικές εξελίξεις στο πεδίο της γενετικής τροποποίησης ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία την προσαρμογή του παραρτήματος II και των κατευθυντηρίων σημειώσεων στην τεχνική πρόοδο. Αφού η Κοινότητα αποκτήσει επαρκή πείρα από τις κοινοποιήσεις για την ελευθέρωση συγκεκριμένων ΓΤΟ στην Κοινότητα, ενδέχεται να είναι δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για διαφορετικούς τύπους ΓΤΟ, π.χ. για τους μονοκύτταρους οργανισμούς, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για συγκεκριμένες χρήσεις των ΓΤΟ, όπως η ανάπτυξη εμβολίων (πάρτημα III, τέταρτο εδάφιο).

Η επανεξέταση και προσαρμογή των οδηγιών για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη, όπου έχει εφαρμογή, την ανάγκη για προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο και την ανάγκη για ανάπτυξη περαιτέρω οδηγιών βασισμένων στην πείρα — όπου είναι επαρκής — από ελευθερώσεις ορισμένων ΓΤΟ σε ορισμένα οικοσυστήματα, σύμφωνα με τα κριτήρια των παραρτήματος V (άρθρο 7 παράγραφος 1) της παρούσας οδηγίας, καθώς και την πείρα και τα επιστημονικά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον σε σύνδεση με τη διάθεση στην αγορά ορισμένων ΓΤΟ (άρθρο 16 παράγραφος 2).

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ***ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ**

Η κοινοποίηση που αναφέρεται στο μέρος Β ή στο μέρος Γ της οδηγίας πρέπει να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις πληροφορίες που καθορίζονται κατωτέρω στα υποπαράρτηματα.

Όλα τα σημεία που αναφέρονται δεν έχουν, κατ' ανάγκην, εφαρμογή σε κάθε περίπτωση. Πρέπει, επομένως, να αναμένεται ότι κάθε μεμονωμένη κοινοποίηση θα καλύπτει μόνο ένα συγκεκριμένο υποσύνολο σημείων, τα οποία αφορούν την εκάστοτε κατάσταση.

Ο βαθμός λεπτομέρειας που απαιτείται για την κάλυψη κάθε υποσυνόλου σημείων είναι επίσης δυνατόν να διαφέρει, ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης ελευθέρωσης.

Οι μελλοντικές εξελίξεις στην γενετική τροποποίηση ενδέχεται να απαιτήσουν την προσαρμογή αυτού του παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο ή τη σύνταξη σημειωμάτων προσανατολισμού σχετικά με αυτό. Αφού η Κοινότητα αποκτήσει επαρκή πείρα, ενδέχεται να καταστεί δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης για διαφορετικά είδη ΓΤΟ, για παράδειγμα τους μονοκυτταρικούς οργανισμούς, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για ειδική χρήση ΓΤΟ όπως η ανάπτυξη εμβολίων, μέσω κοινοποιήσεων για την ελευθέρωση συγκεκριμένων ΓΤΟ.

Στο φάκελο περιέχεται επίσης η περιγραφή των χρησιμοποιούμενων μεθόδων ή η αναφορά σε τυποποιημένες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, μαζί με το όνομα του οργανισμού ή των οργανισμών που είναι υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των μελετών.

Το παράρτημα ΙΙΙ Α εφαρμόζεται στις ελευθερώσεις όλων των τύπων γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, εξαιρέσει των ανώτερων φυτών. Το παράρτημα ΙΙΙ Β εφαρμόζεται στην ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών.

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



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Α

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

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- A. Όνομα και διεύθυνση του κοινοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).
- B. Όνομα, προσόντα και πείρα του (των) υπεύθυνου(-ων) επιστήμονα(-ων).
- Γ. Τίτλος του έργου.

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

A. 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 εποχικότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης·
 - δ) παθογένεια : μολυσματικότητα, τοξινοπαραγωγή, λοιμογόνος ικανότητα, αλλεργιογόνος ικανότητα, φορέας παθογόνων μικροοργανισμών, πιθανοί φορείς, φάσμα ξενιστών όπου συμπεριλαμβάνονται οι οργανισμοί μη-στόχοι. Πιθανή ενεργοποίηση λανθανόντων ιών (προ-ιόν). 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.

B. 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 απόλωση 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**B. 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**A. 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.

B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον

1. προβλεπόμενο ενδιάιτημα 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 αλληλεπίδρασας,
 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 συμπεριλαμβανομένων των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιωτικών 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
- A. **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.
- B. **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.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Β

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

A. ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΑ

1. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).
2. Όνομα, προσόντα και πείρα του (των) υπεύθυνου(-ων) επιστήμονα(-ων).
3. Τίτλος του έργου.

B. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ Α) ΤΟΝ ΔΕΚΤΗ Ή Β) (ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ) ΤΑ ΓΟΝΙΚΑ ΦΥΤΑ

1. Πλήρης ονομασία:
 - α) ονομασία οικογένειας·
 - β) γένος·
 - γ) είδος·
 - δ) υποείδος·
 - ε) ποικιλία/γενετική προέλευση·
 - στ) κοινή ονομασία.
2. α) πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:
 - i) τρόπος(-οι) αναπαραγωγής,
 - ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή,
 - iii) χρόνος γενεάς·

β) γενετήσια συμβατότητα φύλου με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ευρώπη.
3. Επιβιωσιμότητα:
 - α) ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή παραμονής σε λανθάνουσα κατάσταση·
 - β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα.
4. Διασπορά:
 - α) τρόποι και έκταση (π.χ. εκτίμηση της μείωσης της ποσότητας βιώσιμης γύρης ή/και σπόρων ανάλογα με την απόσταση) της διασποράς·
 - β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά.
5. Γεωγραφική εξάπλωση του φυτού.
6. Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν φύονται στο (στα) κράτος(-η) μέλος(-η), περιγραφή του φυσικού ενδιαίτηματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.
7. Άλλες δυναμικές αλληλεπιδράσεις, συνδεδεμένες με τους ΓΤΟ, του φυτού με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου συνήθως καλλιεργείται, ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τυχόν τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

Γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση.
2. Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα.

▼ B

3. Μέγεθος, πηγή (ονομασία) του (των) οργανισμού(-ών)/δότη(-ών) και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής που προορίζεται για ένθεση.

Δ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΟ

1. Περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν.
2. Στοιχεία για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν/απαλείφθηκαν:
 - α) μέγεθος και δομή του ενθέματος και μέθοδοι χρησιμοποιούμενες για τον χαρακτηρισμό του, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τυχόν μέρη του φορέα που εισήχθησαν στο ΓΤΑΦ ή σε οιονδήποτε φορέα ή ξένο DNA εναπομένον στο ΓΤΑΦ·
 - β) σε περίπτωση *απάλειψης*, μέγεθος και λειτουργία της (των) *απαλείφθειςας(-ών) περιοχής(-ών)*·
 - γ) αριθμός αντιγράφου του ενθέματος·
 - δ) θέση(-εις) του ενθέματος στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε χρωμόσωμα, γλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της.
3. Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος:
 - α) πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό του·
 - β) μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα (π.χ. ρίζες, βλαστός, γύρις, κ.λπ.)
4. Πληροφορίες για το πώς το γενετικώς τροποποιημένο φυτό διαφέρει από το φυτό-δέκτη:
 - α) στον τρόπο και/ή ρυθμό αναπαραγωγής·
 - β) στην διασπορά·
 - γ) στην επιβιωσιμότητα.
5. Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.
6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ικανότητα του ΓΤΑΦ να μεταφέρει σε άλλους οργανισμούς.
7. Πληροφορίες για τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία λόγω της γενετικής τροποποίησης.
8. Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του ΓΤΑΦ για την υγεία των ζώων, ειδικότερα όσον αφορά τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις της γενετικής τροποποίησης, όπου το ΓΤΑΦ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές.
9. Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και οργανισμών-στόχων (εάν υπάρχουν).
10. Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ με οργανισμούς μη-στόχους που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση.
11. Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το αβιοτικό περιβάλλον.
12. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
13. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του γενετικώς τροποποιημένου φυτού, εάν υπάρχουν.

▼ **B**

- E. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6 ΚΑΙ 7)
1. Γεωγραφική θέση και μέγεθος του (των) τόπου(-ων) ελευθέρωσης.
 2. Περιγραφή του οικοσυστήματος στο οποίο εντάσσεται ο τόπος ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένου του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.
 3. Παρουσία γενετικά συμβατών συγγενικών φυτικών ειδών, αυτοφυών ή καλλιεργούμενων.
 4. Εγγύτητα σε επίσημα αναγνωρισμένους βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές που ενδέχεται να επηρεαστούν.
- ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6 ΚΑΙ 7)
1. Σκοπός της ελευθέρωσης.
 2. Προβλεπόμενη(-ες) ημερομηνία(-ες) και διάρκεια της ελευθέρωσης.
 3. Μέθοδος με την οποία πρόκειται να ελευθερωθούν τα γενετικά τροποποιημένα φυτά.
 4. Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου ελευθέρωσης πριν κατά και μετά την ελευθέρωση, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργητικών πρακτικών και των μεθόδων συγκομιδής.
 5. Κατά προσέγγιση αριθμός φυτών (ή φυτά ανά m²).
- Z. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ, ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΤΗΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΒΑΗΤΩΝ (ΜΟΝΟΝ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6 ΚΑΙ 7)
1. Κάθε προφυλακτικό μέτρο που ελήφθη:
 - α) απόσταση(-εις) από γενετήσια συμβατά φυτικά είδη, αυτοφυή και καλλιεργούμενα
 - β) τυχόν μέτρα ελαχιστοποίησης/πρόληψης της εξάπλωσης αναπαραγωγικών οργάνων του ΓΤΑΦ (π.χ. γύρις, σπόροι, κόνδυλος).
 2. Περιγραφή των μεθόδων καθαρισμού του τόπου μετά την ελευθέρωση.
 3. Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας, μετά την ελευθέρωση, για το γενετικά τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.
 4. Περιγραφή σχεδίων και τεχνικών μόνιμης παρακολούθησης.
 5. Περιγραφή τυχόν σχεδίων για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.
 6. Μέθοδοι και διαδικασίες για την προστασία του τόπου.

▼ **B**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

▼ **M4**

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 III:

1. προτεινόμενη εμπορική ονομασία του προϊόντος και ονομασίες των ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οιοσδήποτε συγκεκριμένος προσδιορισμός, ονομασία, ή κωδικός που χρησιμοποιεί ο κοινοπιών για τον προσδιορισμό του ΓΤΟ. Μετά από τη χορήγηση της συγκατάθεσης, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή,
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,
7. πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση προκειμένου να καταχωρηθούν σε ένα ή περισσότερα μητρώα καταγραφής τροποποιήσεων οργανισμούς και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων ΓΤΟ, έτσι ώστε να διευκολύνεται ο μετά τη διάθεση στην αγορά έλεγχος και η επιθεώρηση. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται η υποβολή, ανάλογα με την περίπτωση, στην αρμόδια αρχή δειγμάτων του ΓΤΟ ή του γενετικού υλικού του και λεπτομέρειες σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που απαιτούνται για τον προσδιορισμό του προϊόντος ΓΤΟ και των απογόνων του, π.χ. η μεθοδολογία για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό του προϊόντος ΓΤΟ, περιλαμβανομένων πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την ιδιαιτερότητα της μεθοδολογίας. Οι πληροφορίες που δεν είναι δυνατό, για λόγους απορρήτου, να παρατίθενται στο τμήμα του μητρώου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να προσδιορίζονται,

▼ B

8. προτεινόμενη επισήμανση επί ετικέτας ή συνοδευτικού εγγράφου. Σε αυτήν πρέπει να περιλαμβάνεται, τουλάχιστον συνοπτικά, η εμπορική επωνυμία του προϊόντος, δήλωση ότι «το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά 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.
- B. 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 A:
 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 A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 και B.4.



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 επικοινωνίας, 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 αναφέρονται κατά τις ελευθερώσεις του αντίστοιχου γονικού οργανισμού, όπου συντρέχει λόγος, και των οργανισμών-δεκτών. Ενδεχόμενη ικανότητα εξάπλωσης στο περιβάλλον και εισβολής σε άλλα μη συνδεδεμένα οικοσυστήματα, καθώς και η ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον, δεν πρέπει να επιφέρουν δυσμενή αποτελέσματα.

*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 χαρακτηριστεί 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 II.
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 ποιους 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****▼M4**

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**A. 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.

B. 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 οψιφανείς 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.



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
Άρθρο 6 παράγραφοι 1 έως 4	
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 Α	Παράρτημα I Α
Παράρτημα I Β	Παράρτημα I Β
—	Παράρτημα II
Παράρτημα II	Παράρτημα III
Παράρτημα II Α	Παράρτημα III Α
Παράρτημα II Β	Παράρτημα III Β
Παράρτημα III	Παράρτημα IV
—	Παράρτημα V
—	Παράρτημα VI
—	Παράρτημα VII