

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Απριλίου 1990

για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον

(90/220/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ⁽²⁾,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι σύμφωνα με τη συνθήκη, η κοινοτική δράση σχετικά με το περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προληπτικής δράσης·

ότι 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· ότι οι συνέπειες μιας παρόμοιας ελευθερώσεως μπορεί να είναι αμετάκλητες·

ότι 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·

ότι η ανομοιότητα των ρυθμίσεων που ήδη ισχύουν ή εκπονούνται στα κράτη σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον μπορεί να δημιουργήσει άνισες συνθήκες ανταγωνισμού ή να παρεμποδίσει το εμπόριο προϊόντων που περιέχουν τέτοιους οργανισμούς και να επηρεάσει έτσι άμεσα τη λειτουργία της κοινής αγοράς· ότι είναι επομένως αναγκαίο να γίνει μια προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σ' αυτό τον τομέα·

ότι τα μέτρα που λαμβάνονται για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών και αποσκοπούν στην εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς οφείλουν, εφόσον αφορούν την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος και του καταναλωτή, να βασίζονται σε υψηλές προδιαγραφές ασφαλείας, σ' όλη την Κοινότητα·

ότι είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί η ασφαλή ανάπτυξη βιομηχανικών προϊόντων, που χρησιμοποιούν ΓΤΟ·

ότι η παρούσα οδηγία δεν πρέπει να εφαρμόζεται για οργανισμούς που προκύπτουν με ορισμένες τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες από μακρόν χρησιμοποιούνται κατά παράδοση και με ασφάλεια σε ορισμένες εφαρμογές·

ότι 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·

ότι πριν από κάθε ελευθέρωση πρέπει πάντοτε να γίνεται η κατά περίπτωση εκτίμηση του κινδύνου·

ότι η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο ερευνητικό στάδιο είναι, τις περισσότερες φορές, απαραίτητο βήμα στην ανάπτυξη νέων προϊόντων που προέρχονται από ή περιέχουν ΓΤΟ προϊόντων αυτών,

ότι η εισαγωγή ΓΤΟ στο περιβάλλον πρέπει να γίνεται βαθμιαία· ότι αυτό σημαίνει ότι ο περιορισμός των ΓΤΟ μειώνεται και η έκταση της ελευθέρωσης αυξάνεται σταδιακά, μόνο όμως όταν, από την αξιολόγηση των προηγούμενων φάσεων όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και το περιβάλλον, συνάγεται ότι μπορεί να γίνει η μετάβαση στο επόμενο στάδιο·

ότι για κανένα προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από ΓΤΟ και 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 όλα τα οικοσυστήματα στα οποία είναι ενδεχόμενο να έχει επίδραση η χρήση του·

ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστεί κοινοτική διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, εφόσον η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει την σκόπιμη ελευθέρωση του ή των οργανισμών στο περιβάλλον·

ότι κάθε πρόσωπο, πριν προχωρήσει σε νέα σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ στο περιβάλλον ή διαθέσει στην αγορά προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από ΓΤΟ, όταν η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει τη σκόπιμη ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, πρέπει να προβεί στη σχετική γνωστοποίηση προς την εθνική αρμόδια αρχή·

ότι η γνωστοποίηση αυτή 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, επίσης δε, προκειμένου για προϊόντα, ακριβείς οδηγίες και όρους χρησιμοποίησης και προτεινόμενη συσκευασία και επισήμανση·

(¹) ΕΕ αριθ. C 198 της 28. 7. 1988, σ. 19 και
ΕΕ αριθ. C 246 της 27. 9. 1989, σ. 5

(²) ΕΕ αριθ. C 158 της 26. 6. 1989, σ. 225 και
ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990.

(³) ΕΕ αριθ. C 23 της 30. 1. 1989, σ. 45.

ότι, μετά τη γνωστοποίηση, δεν πρέπει να πραγματοποιείται καμία σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής·

ότι η αρμόδια αρχή πρέπει να παρέχει τη συγκατάθεσή της μόνο εφόσον έχει βεβαιωθεί ότι η ελευθέρωση είναι ακίνδυνη όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία·

ότι μπορεί να κριθεί σκόπιμο, σε ορισμένες περιπτώσεις, να ζητείται η γνώμη του κοινού για την σκόπιμη απελευθέρωση ενός ή περισσότερων ΓΤΟ στο περιβάλλον·

ότι η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, πρέπει να προβλέψει μια διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών σε θέματα σκόπιμης απελευθέρωσης ενός ή περισσότερων ΓΤΟ που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία·

ότι είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η εξέλιξη και η χρήση των ΓΤΟ· ότι πρέπει να δημοσιευθεί κατάλογος όλων των προϊόντων που επιτρέπονται υπό το κράτος της παρούσας οδηγίας·

ότι, όταν ένα προϊόν που περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ διατίθεται στην αγορά, και εφόσον το προϊόν αυτό έχει κανονικά εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ένα κράτος μέλος δεν μπορεί, για λόγους που αφορούν θέματα καλυπτόμενα από την παρούσα οδηγία, να απαγορεύει, να περιορίζει ή να εμποδίζει την σκόπιμη ελευθέρωση, στο έδαφός του, του οργανισμού που περιέχεται στο προϊόν, εφόσον τηρούνται οι όροι που τίθενται στη συγκατάθεση· ότι πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·

ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας, οι οποίες αφορούν τη διάθεση προϊόντων στην αγορά, δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ένα ή περισσότερους ΓΤΟ καλυπτόμενους από άλλη κοινοτική νομοθετική πράξη που προβλέπει συγκεκριμένη αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον, παρόμοια με την προβλεπόμενη στην παρούσα οδηγία·

ότι θα πρέπει να συσταθεί μία επιτροπή για να επικουρεί την Επιτροπή σε θέματα σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΜΕΡΟΣ Α

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

1. Σκοπός 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 την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον,

— κατά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς οι οποίοι προορίζονται για μετέπειτα σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον.

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

Άρθρο 2

Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας:

1. Οργανισμός είναι κάθε βιολογική ενότητα ικανή για αναπαραγωγή ή μεταβίβαση γενετικού υλικού.
2. Ως γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ) νοείται ο οργανισμός στον οποίον το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που συμβαίνει κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού.

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτόν:

- i) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που εκτίθενται στο παράρτημα I Α μέρος 1,
 - ii) οι τεχνικές που αναφέρονται στο παράρτημα I Α μέρος 2, δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση.
3. Ως σκόπιμη ελευθέρωση νοείται οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ στο περιβάλλον χωρίς πρόβλεψη για περιορισμό, με φυσικούς φραγμούς ή με συνδυασμό φυσικών φραγμών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και με το περιβάλλον.
 4. Ως προϊόν νοείται παρασκεύασμα που διατίθεται στην αγορά και αποτελείται από ή περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ.
 5. Ως διάθεση στην αγορά νοείται ο εφοδιασμός της αγοράς ή η διάθεση σε τρίτους.
 6. Ως γνωστοποίηση νοείται η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα ζητούμενα στοιχεία στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους. Το πρόσωπο που προβαίνει σ' αυτήν την ενέργεια καλείται «ο γνωστοποιών».
 7. Ως χρήση νοείται η σκόπιμη ελευθέρωση προϊόντος που έχει διατεθεί στην αγορά. Τα πρόσωπα που προβαίνουν στη χρήση αυτή καλούνται «χρήστες».
 8. Ως εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου νοείται η εκτίμηση του κινδύνου που ενέχει η ελευθέρωση ΓΤΟ ή η διάθεση προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον (το οποίο περιλαμβάνει τα ζώα και φυτά).

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται για τους οργανισμούς που προκύπτουν μέσω τεχνικών γενετικής τροποποίησης οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα I Β.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποφευχθούν οι αρνητικές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκύψουν από την σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας και των παραρτημάτων της.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να οργανώνει επιθεωρήσεις και κάθε άλλο ενδεδειγμένο μέτρο ελέγχου, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.

ΜΕΡΟΣ Β

Σκόπιμη ΓΤΟ στο περιβάλλον για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για να εξασφαλισθεί ότι:

1. Κάθε πρόσωπο, πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, πρέπει να προβεί σε γνωστοποίηση προς την προβλεπόμενη από το άρθρο 4 παράγραφος 2 αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.

2. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει:

α) τεχνικό φάκελο ο οποίος παρέχει τα αναγκαία στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα II για την αξιολόγηση των προβλεπόμενων κινδύνων, άμεσων ή μακροπρόθεσμων, στους οποίους οι ΓΤΟ ή ο συνδυασμός ΓΤΟ μπορούν να εκθέσουν τους ανθρώπους ή το περιβάλλον, μαζί με τις μεθόδους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τις βιβλιογραφικές αναφορές στις μεθόδους αυτές. Ο φάκελος καλύπτει συγκεκριμένα:

- i) γενικά στοιχεία στο οποία περιλαμβάνονται στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση,
- ii) στοιχεία σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ,
- iii) στοιχεία σχετικά με τους όρους ελευθέρωσης και το περιβάλλον υποδοχής,
- iv) στοιχεία σχετικά με την αλληλεπίδραση ΓΤΟ και περιβάλλοντος,
- v) στοιχεία σχετικά με την παρακολούθηση, τον έλεγχο, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.

β) δήλωση όπου αξιολογούνται οι επιπτώσεις και οι κίνδυνοι που συνεπάγονται οι ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον μέσω της προβλεπόμενης χρήσης τους.

3. Η αρμόδια αρχή μπορεί να αποδέχεται την υποβολή μιας μόνο γνωστοποίησης για την ελευθέρωση συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο τόπο, ή του ιδίου ΓΤΟ σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και μέσα σε περιορισμένο χρονικό διάστημα.

4. Ο γνωστοποιών συμπεριλαμβάνει στην γνωστοποίηση στοιχεία σχετικά με τα δεδομένα ή τις εμπειρίες από την ελευθέρωση των ιδίων ΓΤΟ ή του ιδίου συνδυασμού ΓΤΟ τα οποία έχουν γνωστοποιηθεί προηγούμενης ή γνωστοποιούνται τρεχόντως ή/και διεξάγονται από τον ίδιο είτε εντός είτε εκτός Κοινότητας.

Ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να αναφέρεται σε δεδομένα ή αποτελέσματα προγενέστερων γνωστοποιήσεων που υπέβαλαν άλλοι γνωστοποιούντες, εφόσον οι τελευταίοι έχουν δηλώσει γραπτώς ότι συμφωνούν.

5. Σε περίπτωση μεταγενέστερης ελευθέρωσης του ιδίου ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ που έχει ήδη γνωστοποιηθεί στο πλαίσιο του ιδίου ερευνητικού προγράμματος, ο γνωστοποιών πρέπει να υποβάλει νέα γνωστοποίηση. Στην περίπτωση αυτή, ο γνωστοποιών μπορεί να αναφερθεί σε στοιχεία προηγούμενων γνωστοποιήσεων ή σε αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων.

6. Αν επέλθει οποιαδήποτε μεταβολή στην σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ η οποία θα μπορούσε να έχει συνέπειες όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή αν έχουν γίνει γνωστά νέα στοιχεία για τους κινδύνους αυτούς, είτε στο διάστημα που η γνωστοποίηση εξετάζεται από την αρμόδια αρχή είτε μετά την έγγραφη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής ο γνωστοποιών οφείλει αμέσως:

- α) να αναθεωρεί τα μέτρα που αναφέρονται στην γνωστοποίηση·
- β) να ενημερώνει εκ των προτέρων την αρμόδια αρχή για οποιαδήποτε μεταβολή, ή μόλις τα νέα στοιχεία γίνουν γνωστά·
- γ) να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Άρθρο 6

1. Μετά την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή:

- εξετάζει κατά πόσον η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη προς την παρούσα οδηγία,
 - αξιολογεί τον κίνδυνο που συνεπάγεται η ελευθέρωση,
 - διατυπώνει γραπτώς τα πορίσματά της,
- και, εφόσον είναι αναγκαίο,
- διεξάγει τυχόν δοκιμές και επιθεωρήσεις που απαιτούνται για λόγους ελέγχου.

2. Η αρμόδια αρχή, αφού εξετάσει, ενδεχομένως, τυχόν παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 9, απαντά γραπτώς στον γνωστοποιούντα μέσα σε 90 ημέρες από την παραλαβή της γνωστοποίησης και

είτε

- α) δηλώνει ότι έχει πεισθεί ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση μπορεί να προχωρήσει,

είτε

- β) δηλώνει ότι η ελευθέρωση δεν εκπληρώνει τους όρους της οδηγίας και συνεπώς η γνωστοποίηση απορρίπτεται.

3. Κατά τον υπολογισμό των 90 ημερών που αναφέρονται στην παράγραφο 2, δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περιόδους κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

- αναμένει συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα,

ή

- διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβουλεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 7.

4. Ο γνωστοποιών μπορεί να προβαίνει στην ελευθέρωση μόνον εφόσον έχει λάβει τη έγγραφη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής και οφείλει να συμμορφώνεται με τους τυχόν όρους που τίθενται σ' αυτή τη συγκατάθεση.

5. Αν η αρμόδια αρχή κρίνει ότι έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα όσον αφορά την ελευθέρωση ορισμένων ΓΤΟ, μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή αίτηση για την εφαρμογή απλουστευμένων διαδικασιών όσον αφορά την ελευθέρωση αυτών των ΓΤΟ. Η Επιτροπή, με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21, θεσπίζει κατάλληλα κριτήρια και λαμβάνει τις δέουσες αποφάσεις για κάθε εφαρμογή. Τα κριτήρια αυτά βασίζονται στην διασφάλιση της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και στα διαθέσιμα στοιχεία/πληροφορίες που αφορούν τη διασφάλιση αυτή.

6. Εάν αργότερα περιέλθουν στην αρμόδια αρχή πληροφορίες που ενδέχεται να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τον κίνδυνο που συνεπάγεται η ελευθέρωση, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτεί από τον γνωστοποιούντα είτε να τροποποιήσει τους όρους της σκόπιμης ελευθέρωσης, είτε να αναστείλει, είτε να τερματίσει την ελευθέρωση.

Άρθρο 7

Μπορεί να προβλέψει, αν ένα κράτος μέλος το κρίνει σκόπιμο, ότι θα ζητείται η γνώμη ομάδων ή του κοινού για οποιαδήποτε πτυχή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης.

Άρθρο 8

Μετά το τέλος της ελευθέρωσης ο γνωστοποιών διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης που σχετίζονται με τους κινδύνους για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον, με ιδιαίτερη μνεία για κάθε προϊόν που προτίθεται να υποβάλει προς γνωστοποίηση σε μεταγενέστερο στάδιο.

Άρθρο 9

1. Η Επιτροπή καθιερώνει σύστημα ανταλλαγής των πληροφοριών που περιέχονται στις γνωστοποιήσεις. Οι αρμόδιες αρχές αποστέλλουν στην Επιτροπή περίληψη κάθε γνωστο-

ποίησης που λαμβάνουν εντός 30 ημερών από την παραλαβή της. Η μορφή αυτής της περίληψης θα καθοριστεί από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τις περιλήψεις αυτές στα άλλα κράτη μέλη, τα οποία μπορούν μέσα σε 30 ημέρες, να ζητούν επιπλέον στοιχεία ή να διατυπώνουν παρατηρήσεις μέσω της Επιτροπής ή απευθείας.

3. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με τις τελικές αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2.

ΜΕΡΟΣ Γ

Διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

Άρθρο 10

1. Είναι δυνατόν να δίνεται συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ ή αποτελούνται από ΓΤΟ εφόσον:

- έχει δοθεί συγκατάθεση για τη γνωστοποίηση που προβλέπεται στο μέρος Β, ή έχει γίνει ανάλυση των κινδύνων με βάση τα στοιχεία που αναγράφονται στο μέρος αυτό,
- τα προϊόντα αυτά είναι σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία,
- τα προϊόντα αυτά πληρούν τις απαιτήσεις αυτού του μέρους της παρούσας οδηγίας, σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων για το περιβάλλον.

2. Τα άρθρα 11 έως 18 δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα που καλύπτονται από κοινοτική νομοθετική πράξη που προβλέπει και ειδική αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου παρόμοια με αυτήν που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία.

3. Το αργότερο 12 μήνες μετά την γνωστοποίηση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή, σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 21, καταρτίζει κατάλογο της κοινοτικής νομοθεσίας που καλύπτει τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 2. Ο κατάλογος αυτός θα επανεξετάζεται περιοδικά και θα αναθεωρείται, όπου χρειάζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Άρθρο 11

1. Προτού ένας ΓΤΟ ή ένας συνδυασμός ΓΤΟ διατεθούν στην αγορά ως προϊόν ή ως συστατικό προϊόντος, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας στην Κοινότητα προβαίνει σε γνωστοποίηση προς την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου το προϊόν αυτό πρόκειται να διατεθεί για πρώτη φορά. Η γνωστοποίηση αυτή περιλαμβάνει:

- τις πληροφορίες που ορίζει το παράρτημα ΙΙ, διευρυμένες, εάν απαιτείται, ώστε να ληφθούν υπόψη τα διαφορετικά μέρη όπου θα χρησιμοποιηθεί το προϊόν, περιλαμβανομένων και πληροφοριών για στοιχεία και αποτελέσματα τα οποία συλλέγονται κατά τις ελευθερώσεις για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης και τα οποία αφορούν τα οικοσυστήματα που ενδέχεται να επηρεαστούν από τη

χρήση του προϊόντος καθώς και αξιολόγηση των ενδεχόμενων κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον οι οποίοι σχετίζονται με ΓΤΟ ή τον συνδυασμό ΓΤΟ που περιέχεται στο προϊόν, περιλαμβανομένων και των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν κατά το στάδιο έρευνας και ανάπτυξης σχετικά με τις επιπτώσεις του προϊόντος στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον,

- τους όρους για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών όρων χρήσης και μεταχείρισης, καθώς και πρόταση για την επισήμανση και τη συσκευασία του προϊόντος η οποία πρέπει να επιτάσσει τουλάχιστον τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα III.

Εάν, με βάση τα αποτελέσματα μιας ελευθέρωσης, η οποία έχει γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το μέρος Β της παρούσας οδηγίας, ή με βάση ουσιαστική και αιτιολογημένη επιστημονική άποψη, ο γνωστοποιών θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση κάποιου προϊόντος δεν θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, μπορεί να προτείνει να μην υπάρξει συμμόρφωση προς μια ή περισσότερες από τις απαιτήσεις του παραρτήματος III Β.

2. Ο γνωστοποιών περιλαμβάνει στην γνωστοποίηση αυτή πληροφορίες για στοιχεία ή εμπειρίες από την ελευθέρωση του ή των ιδίων ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού ΓΤΟ που έχουν γνωστοποιηθεί προηγουμένως ή γνωστοποιούνται ή/και έχουν πραγματοποιηθεί από τον γνωστοποιούντα εντός ή εκτός της Κοινότητας.

3. Ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να παραπέμπει σε στοιχεία ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις που έχουν υποβάλει προηγουμένως άλλοι γνωστοποιούντες, με την προϋπόθεση ότι οι τελευταίοι έχουν δώσει γραπτώς τη συγκατάθεσή τους.

4. Για κάθε νέο προϊόν το οποίο περιέχει ή αποτελείται από τον ίδιο ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ αλλά το οποίο προορίζεται για διαφορετική χρήση, πρέπει να υποβάλλεται χωριστή γνωστοποίηση.

5. Ο γνωστοποιών μπορεί να προβεί στην ελευθέρωση μόνο όταν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, σύμφωνα με το άρθρο 13 και εφόσον πληροί τους τυχόν όρους, που μπορούν να αφορούν ιδιαίτερα οικοσυστήματα ή μορφές περιβάλλοντος, που προβλέπει η συγκατάθεση αυτή.

6. Εάν γίνουν γνωστά νέα στοιχεία όσον αφορά τους κινδύνους που συνεπάγεται το προϊόν για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, είτε πριν είτε μετά τη γραπτή συγκατάθεση, ο γνωστοποιών αμέσως:

- αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που καθορίζονται στην παράγραφο 1,
- ενημερώνει την αρμόδια αρχή, και
- λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Άρθρο 12

1. Μετά την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 11, η αρμόδια αρχή εξετάζει κατά πόσον η γνωστοποίηση αυτή συμβιβάζε-

ται με την παρούσα οδηγία, δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στην αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συνιστώμενα μέτρα προστασίας που αφορούν την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

2. Το αργότερο εντός 90 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή:

είτε

α) διαβιβάζει τον φάκελο στην Επιτροπή με θετική γνώμη,

είτε

β) πληροφορεί τον χρήστη ότι η προτεινόμενη διάθεση προϊόντος δεν πληροί τους όρους της οδηγίας και κατά συνέπεια απορρίπτεται.

3. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α), ο φάκελος που διαβιβάζεται στην Επιτροπή περιλαμβάνει σύνοψη της γνωστοποίησης μαζί με δήλωση για τις προϋποθέσεις από τις οποίες η αρμόδια αρχή σκοπεύει να εξαρτήσει την συγκατάθεσή της για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Η μορφή αυτής της σύνοψης καθορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21.

Ειδικότερα, στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει δεχθεί το αίτημα του γνωστοποιούντος — στα πλαίσια του άρθρου 11 παράγραφος 1 τελευταίο εδάφιο — να μην συμμορφωθεί με ορισμένες απαιτήσεις του παραρτήματος III Β, πρέπει συγχρόνως να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

4. Εάν η αρμόδια αρχή λάβει συμπληρωματικές πληροφορίες όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφος 6, ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

5. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 δεν λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή αναμένει τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα.

Άρθρο 13

1. Μόλις παραλάβει τον φάκελο που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 3, η Επιτροπή τον διαβιβάζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών μαζί με κάθε άλλη πληροφορία που έχει συλλέξει σύμφωνα με την παρούσα οδηγία και ανακοινώνει την ημερομηνία διανομής στην αρμόδια αρχή η οποία είναι αρμόδια για τη διαβίβαση του εγγράφου.

2. Ελλείψει οιασδήποτε αρνητικής αντίδρασης από άλλο κράτος μέλος εντός 60 ημερών από την ημερομηνία διαβίβασης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή δίνει εγγράφως τη συγκατάθεσή της στην γνωστοποίηση ώστε το προϊόν να μπορεί να διατεθεί στην αγορά και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

3. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους προβάλει αντιρρήσεις — για τις οποίες πρέπει να αναφέρονται οι λόγοι — και αν οι αρμόδιες αρχές δεν καταλήξουν σε συμφωνία μέσα στην περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή αποφασίζει σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.

4. Αν η Επιτροπή λάβει ευνοϊκή απόφαση, η αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση δίνει εγγράφως την συγκατάθεσή της στην γνωστοποίηση ώστε το προϊόν να μπορεί να διατεθεί στην αγορά και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

5. Από τη στιγμή που δίνεται έγγραφη συγκατάθεση για ένα προϊόν, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται σ' όλη την Κοινότητα χωρίς άλλη γνωστοποίηση, εφόσον τηρούνται αυστηρά όλοι οι συγκεκριμένοι όροι χρήσης και γίνεται σεβαστό το περιβάλλον ή/και οι γεωγραφικές περιοχές που ορίζονται σ' αυτούς τους όρους.

6. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζεται ότι οι χρήστες τηρούν τους όρους χρήσης που καθορίζονται στην έγγραφη συγκατάθεση.

Άρθρο 14

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζουν ότι προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον διαθέτουν τη συσκευασία και την επισήμανση που ορίζονται στην έγγραφη συγκατάθεση που αναφέρεται στα άρθρα 12 και 13.

Άρθρο 15

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, για λόγους που συνδέονται με την γνωστοποίηση και την έγγραφη συγκατάθεση για μια σκόπιμη ελευθέρωση σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, όταν τα προϊόντα αυτά τηρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 16

1. Όταν ένα κράτος μέλος έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, για το οποίο έχει υποβληθεί κανονική γνωστοποίηση και έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση δυνάμει της παρούσας οδηγίας, θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή/και την πώληση του προϊόντος αυτού στην επικράτειά του, πληροφορεί δε αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

2. Απόφαση επί του θέματος λαμβάνεται εντός τριών μηνών, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21.

Άρθρο 17

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* κατάλογο όλων των προϊόντων για τα οποία χορηγείται οριστική έγγραφη συγκατάθεση δυνάμει της παρούσας οδηγίας. Για κάθε προϊόν, προσδιορίζονται επακριβώς ο ή οι ΓΤΟ που περιέχονται σ' αυτό καθώς και η ή οι χρήση(εις) του.

Άρθρο 18

1. Στο τέλος κάθε χρόνου, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή σύντομη τεκμηριωμένη έκθεση σχετικά με τον έλεγχο της χρήσης όλων των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

2. Κάθε τρία χρόνια, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τον έλεγχο που διεξάγουν τα κράτη μέλη όσον αφορά τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

3. Κατά την πρώτη υποβολή της έκθεσης αυτής, η Επιτροπή υποβάλλει ταυτόχρονα ειδική έκθεση για τη λειτουργία του παρόντος μέρους, στην οποία περιέχεται αξιολόγηση όλων των επιπτώσεών της.

ΜΕΡΟΣ Δ

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 19

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

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία της γνωστοποίησης που υποβάλλονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, η αποκάλυψη των οποίων θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει συνεπώς να παραμείνουν απόρρητα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται και οι λόγοι, οι οποίοι πρέπει να μπορούν να ελεγχθούν.

3. Η αρμόδια αρχή, αφού συμβουλευθεί προηγουμένως τον γνωστοποιούντα, αποφασίζει ποια στοιχεία θα παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει τον γνωστοποιούντα για την απόφασή της.

4. Σε καμία περίπτωση δεν μπορούν να παραμείνουν απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 ή 11:

- περιγραφή του ή των ΓΤΟ, όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος, σκοπός της ελευθέρωσης και τόποι στους οποίους θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση,
- μέθοδοι και σχέδια για την μόνιμη παρακολούθηση του ή των ΓΤΟ και για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,
- εκτίμηση των πιθανών συνεπειών, ιδιαίτερα των παθογόνων ή/και οικολογικών επιβλαβών συνεπειών.

5. Εάν, για οποιουδήποτε λόγους, ο γνωστοποιών αποσύρει την γνωστοποίηση, οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή πρέπει να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών.

Άρθρο 20

Η Επιτροπή προσαρμόζει τα παραρτήματα II και III της παρούσας οδηγίας στην τεχνική πρόοδο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 21, ιδίως τροποποιώντας τις απαιτήσεις για την γνωστοποίηση ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί κίνδυνοι που απορρέουν από τον ή τους ΓΤΟ.

Άρθρο 21

Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή η οποία αποτελείται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρεύεται από τον αντιπρόσωπο της Επιτροπής.

Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της σχετικά με το σχέδιο σε προθεσμία την οποία μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος ανάλογα με το επείγον του θέματος. Η γνώμη της επιτροπής δίδεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για τις περιπτώσεις κατά τις οποίες το Συμβούλιο καλείται να αποφασίσει μετά από πρόταση της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών στο πλαίσιο της επιτροπής σταθμίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου αυτού. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά τη λήξη περιόδου τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής του θέματος στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 22

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 στο περιβάλλον.

2. Κάθε τρία χρόνια, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση σχετική με τα μέτρα που λαμβάνουν για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας· η πρώτη έκθεση θα υποβληθεί την 1η Σεπτεμβρίου 1992.

3. Κάθε τρία χρόνια η Επιτροπή δημοσιεύει σύνοψη των εκθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2· η πρώτη σύνοψη θα δημοσιευθεί το 1993.

Άρθρο 23

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 23 Οκτωβρίου 1991.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή όλες τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, τις οποίες θεσπίζουν κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 23 Απριλίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. REYNOLDS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I A**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2****ΜΕΡΟΣ 1**

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

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου DNA στις οποίες χρησιμοποιούνται συστήματα φορέων, όπως ορίζονται στη σύσταση 82/472/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
2. Τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε ένα μικροοργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται 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, χάρη στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο ii) οι οποίες δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένων μορίων DNA ή ΓΤΟ είναι οι εξής:

1. Γονιμοποίηση in vitro.
2. Σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμό ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία υπάρχει στη φύση.
3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I B**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3**

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που εξαιρούνται από την οδηγία, εφόσον δεν συνεπάγονται τη χρήση ΓΤΟ ως δεκτών ή γονικών οργανισμών, είναι οι εξής:

1. Μεταλλαξογένεση.
2. Σύντηξη κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) φυτών όπου ο προκύπτων οργανισμός μπορεί επίσης να παραχθεί με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 213 της 21. 7. 1982, σ. 15.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η γνωστοποίηση για την σκόπιμη ελευθέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 5 και η γνωστοποίηση για την διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 11 πρέπει να παρέχουν τις πληροφορίες που καθορίζονται παρακάτω.

Όλα τα σημεία που αναφέρονται δεν έχουν απαραίτητα εφαρμογή σε κάθε περίπτωση. Πρέπει, επομένως, να αναμένεται ότι κάθε μεμονωμένη γνωστοποίηση θα καλύπτει μόνο ένα συγκεκριμένο υποσύνολο θεμάτων, τα οποία θα είναι κατάλληλα για την εκάστοτε κατάσταση. Οποτεδήποτε δεν είναι τεχνικά δυνατόν ή δεν κρίνεται αναγκαίο να δοθούν οι πληροφορίες αυτές, αναφέρονται οι σχετικοί λόγοι.

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

Στο φάκελο περιλαμβάνεται επίσης περιγραφή των μεθόδων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ή παραπομπή σε πρότυπες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, μαζί με αναφορά του ονόματος του ή των φορέων που είναι υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των μελετών.

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Α. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος

Β. Στοιχεία για το προσωπικό και την εκπαίδευση

1. Όνομα του ή των προσώπου/ων που είναι υπεύθυνο(α) για τον προγραμματισμό και τη διεξαγωγή της ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων των υπεύθυνων για την επίβλεψη, τη μόνιμη παρακολούθηση και την ασφάλεια, και ιδίως το όνομα και τα προσόντα του υπεύθυνου επιστήμονα.
2. Πληροφορίες για την εκπαίδευση και τα προσόντα του προσωπικού που θα συμμετάσχει στη διεξαγωγή της ελευθέρωσης.

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

Α. Χαρακτηριστικά α) του δότη, β) των δεκτών ή γ) (ενδεχομένως) γονικών οργανισμών:

1. Επιστημονική ονομασία.
2. Συστηματική κατάταξη/ταξινόμηση.
3. Άλλες ονομασίες (κοινή ονομασία, όνομα στελέχους, όνομα καλλιεργούμενης ποικιλίας, 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 ταυτοποίησης και ανίχνευσης.
7. Ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός ειδικότητας/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού.
8. Περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού οικοτόπου του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του εχθρούς, θηράματα, παράσιτα και ανταγωνιστές, συμβιωτικούς οργανισμούς και ξενιστές.
9. Δυνατότητες μεταβίβασης και ανταλλαγής γενετικού υλικού με άλλο οργανισμό.
10. Εξακρίβωση της γενετικής σταθερότητας των οργανισμών και των παραγόντων που την επηρεάζουν.
11. Παθολογικά, οικολογικά και φυσιολογικά χαρακτηριστικά:
 - α) κατάταξη των κινδύνων, σύμφωνα με τους υπάρχοντες κοινοτικούς κανόνες για την προστασία της ανθρώπινης υγείας ή/και του περιβάλλοντος·
 - β) χρόνος γενεάς σε φυσικά οικοσυστήματα, αμφιγονικός και μονογονικός κύκλος αναπαραγωγής·
 - γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχιακότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης, π.χ.: σπόρων, σπορίων ή σκληρωτίων·
 - δ) παθογένεια: μολυσματικότητα, τοξινοπαραγωγή, λοιμογόνος δύναμη/virulence, πρόσκληση αλλεργιών, φορέας παθογόνων μικροοργανισμών, πιθανοί φορείς, φάσμα ξενιστών όπου συμπεριλαμβάνονται οι οργανισμοί-μη στόχοι. Πιθανή ενεργοποίηση ιών που βρίσκονται σε λανθάνουσα κατάσταση (προ-ιών). Ικανότητα αποικισμό σε άλλους οργανισμούς·

- ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στους ανθρώπους και στους κατοικίδιους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή·
- στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες: πρωτογενή παραγωγή, (ενζυματική) ανακύκλωση θρεπτικών ουσιών, αποσύνθεση οργανικών ουσιών, αναπνοή κ.λπ.

12. Φύση των γηγενών φορέων:

- α) αλληλουχία·
- β) συχνότητα κινητοποίησης·
- γ) ειδικότητα·
- δ) παρουσία γονιδίων που προσδίδουν ανθεκτικότητα.

13. Ιστορικό των προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων.

Β. Χαρακτηριστικά του φορέα:

- 1. Φύση και πηγή του φορέα.
- 2. Αλληλουχία «transposons», φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες, και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ΓΤΟ και για τη λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέτου (insert DNA) εντός του ΓΤΟ.
- 3. Συχνότητα κινητοποίησης του ενθέτου φορέα ή/και δυνατότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού και μέθοδοι προσδιορισμού.
- 4. Πληροφορίες σχετικές με το βαθμό κατά τον οποίο ο φορέας περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας.

Γ. Χαρακτηριστικά του τροποποιημένου οργανισμού

- 1. Στοιχεία σχετικά με τη γενετική τροποποίηση:
 - α) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση·
 - β) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και την εισαγωγή του ή των ενθέτων στο δέκτη ή για την απόλωση μιας αλληλουχίας·
 - γ) περιγραφή της δομής του ενθέτου ή/και του φορέα·
 - δ) καθαρότητα του ενθέτου ως προς τυχόν νουκλεϊνικά οξέα άγνωστης αλληλουχίας και πληροφορίες σχετικά με το βαθμό στον οποίο η ένθετη αλληλουχία (insert) περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας·
 - ε) αλληλουχία, λειτουργική ταυτότητα και θέση του ή των εν λόγω τροποποιημένων/ενθέτων/απαλειμμένων τμημάτων νουκλεϊκών οξέων με ειδική αναφορά σε οποιαδήποτε γνωστή επιβλαβή αλληλουχία DNA.
- 2. Στοιχεία σχετικά με τον τελικό ΓΤΟ:
 - α) περιγραφή του ή των γενετικών γνωρισμάτων φαινοτυπικών ή φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, και ιδίως των τυχόν νέων γενετικών γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που μπορεί να εκφρασθούν ή να μην εκφράζονται πλέον·
 - β) δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέος του φορέα ή/και 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) δραστηριότητα της εκφραζόμενης πρωτεΐνης·
 - στ) περιγραφή των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για τον προσδιορισμό και την ανίχνευση της ένθετης αλληλουχίας και του φορέα·
 - ζ) ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και εξειδίκευση των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού·
 - η) ιστορικό προηγούμενων απελευθερώσεων ή χρήσεων του ΓΤΟ·
 - θ) κίνδυνοι για την υγεία:
 - i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη βιώσιμων ΓΤΟ ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,
 - ii) κίνδυνοι από τα προϊόντα,
 - iii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου μικροοργανισμού με το δότη, το δέκτη ή (ενδεχομένως) το γονικό οργανισμό,
 - iv) ικανότητα για τη δημιουργία αποικιών,
 - v) εάν ο μικροοργανισμός 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 δράσης,

- 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.

III. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

A. Στοιχεία για την ελευθέρωση:

1. Περιγραφή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του ή των σκοπού(ών) και των προβλεπόμενων προϊόντων.
2. Προβλεπόμενες ημερομηνίες της ελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος που θα συμπεριλαμβάνει τη συχνότητα και τη διάρκεια των ελευθερώσεων.
3. Προετοιμασία του χώρου 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/ανθρώπινες παρεμβάσεις στον τόπο ελευθέρωσης (τύπος και μέθοδος υπολογισμού, 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 καταστροφής/απάλειψης ή αδρανοποίησης του ή των ΓΤΟ μετά τη λήξη του πειράματος.
11. Στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων του ΓΤΟ, ιδίως σε διαφορετικές κλίμακες και διαφορετικά οικοσυστήματα.

B. Στοιχεία για το περιβάλλον (τόσο για την τοποθεσία της ελευθέρωσης όσο και υπό ευρύτερη έννοια):

1. Γεωγραφική θέση και στίγμα του ή των τόπων ελευθέρωσης (σε περίπτωση γνωστοποίησης σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους Γ, ο ή οι τόποι ελευθέρωσης είναι αυτοί που προβλέπονται για τη χρήση του προϊόντος).
2. Φυσική ή βιολογική γειτνίαση με τον άνθρωπο και άλλους σημαντικούς ζώντες οργανισμούς.
3. Γειτνίαση με σημαντικούς βιοτόπους ή προστατευόμενες περιοχές.
4. Μέγεθος του επιτόπιου πληθυσμού.
5. Οικονομικές δραστηριότητες του επιτόπιου πληθυσμού, οι οποίες βασίζονται στους φυσικούς πόρους της περιοχής.
6. Απόσταση από τις πλησιέστερες περιοχές που προστατεύονται για λήψη πόσιμου νερού ή/και περιβαλλοντολογικούς λόγους.
7. Κλιματολογικά χαρακτηριστικά της ή των περιοχών που είναι πιθανό να επηρεασθούν από την ελευθέρωση.
8. Γεωγραφικά, γεωλογικά και εδαφολογικά χαρακτηριστικά.
9. Χλωρίδα και πανίδα, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων φυτών, των εκτρεφόμενων ζώων και των αποδημητικών ειδών.
10. Περιγραφή των οικοσυστημάτων που είναι πιθανό να επηρεασθούν από τον οργανισμό, είτε βάσει του προγράμματος είτε όχι.
11. Σύγκριση του φυσικού βιότοπου του οργανισμού-δέκτη με τον ή τους προτεινόμενο(ους) τόπου(ους) ελευθέρωσης.
12. Κάθε γνωστή προγραμματισμένη ανάπτυξη/επέκταση εξέτασης ή μεταβολή στη χρήση της γης στην περιοχή η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στο περιβάλλον.

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΤΟ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**A. Χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση/διασπορά:**

1. Βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά.
2. Γνωστές ή προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες μπορούν να επηρεάσουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση (άνεμος, νερό, έδαφος, θερμοκρασία, pH, κ.λπ.).
3. Ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες.

B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον:

1. Προβλεπόμενος οικότοπος του ΓΤΟ.
2. Μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ και των οικολογικών του επιπτώσεων σε ομοιώματα 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 απελευθέρωση.
 - β) μεταβίβαση γενετικού υλικού από επιτόπιους οργανισμούς σε ΓΤΟ μετά την απελευθέρωση.
4. Πιθανότητα φυσικής επιλογής μετά την απελευθέρωση που θα μπορούσε να οδηγήσει στην εμφάνιση μη αναμενόμενων ή/και ανεπιθύμητων χαρακτηριστικών στον τροποποιημένο οργανισμό.
5. Μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλιστεί 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.
6. Οδοί βιολογικής διασποράς, γνωστοί ή δυνατοί/πιθανοί τρόποι αλληλεπίδρασης με τον παράγοντα διασποράς, συμπεριλαμβανομένης της εισπνοής, κατάποσης, επιφανειακής επαφής, τρήσης κ.λπ.
7. Περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία μπορεί να διαδοθεί ο ΓΤΟ.

Γ. Ενδεχόμενες επιπτώσεις στο περιβάλλον:

1. Πιθανότητα υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον.
2. Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ΓΤΟ σε σχέση με το μη τροποποιημένο δέκτη ή γονικό οργανισμό(ούς).
3. Προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών-στόχων.
4. Αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ελευθερουμένου ΓΤΟ και του οργανισμού-στόχου.
5. Προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών-μη στόχων που μπορεί να θιγούν κατά λάθος.
6. Πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή στο φάσμα των ξενιστών μετά την απελευθέρωση.
7. Γνωστή ή προβλεπόμενη επίδραση στους οργανισμούς-μη στόχους στο περιβάλλον: επιπτώσεις στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιωτικών οργανισμών, εχθρών, παρασίτων και παθογόνων.
8. Γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διαδικασίες.
9. Άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

V. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΧΕΔΙΑ ΜΟΝΙΜΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΥ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ**A. Τεχνικές μόνιμης παρακολούθησης:**

1. Μέθοδοι για τον εντοπισμό του ή των ΓΤΟ και για την μόνιμη παρακολούθηση των επιπτώσεων της απελευθέρωσης.
2. Εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των ΓΤΟ και τη διάκρισή τους από τους γονικούς), 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 μόνιμης παρακολούθησης.

Β. Έλεγχος της απελευθέρωσης:

1. Μέθοδοι και διαδικασίες για την αποφυγή ή/και την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης του ή των ΓΤΟ πέρα από τον τόπο της απελευθέρωσης ή της περιοχής που έχει οριστεί για χρήση.
2. Μέθοδοι και διαδικασίες για την προστασία της τοποθεσίας από την είσοδο μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.
3. Μέθοδοι και διαδικασίες για την παρεμπόδιση εισόδου άλλων οργανισμών στο χώρο.

Γ. Επεξεργασία αποβλήτων:

1. Τύπος παραγόμενων αποβλήτων.
2. Αναμενόμενη ποσότητα αποβλήτων.
3. Πιθανοί κίνδυνοι.
4. Περιγραφή της προβλεπόμενης επεξεργασίας.

Δ. Σχέδια αντιμετώπισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης:

1. Μέθοδοι και διαδικασίες για τον έλεγχο 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 τους ΓΤΟ κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης ή μετά από αυτήν.
4. Μέθοδοι για την απομόνωση της περιοχής που έχει επηρεασθεί από την εξάπλωση.
5. Σχέδια για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων επιπτώσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ****Α. Εκτός από τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ, η γνωστοποίηση για τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος πρέπει να περιέχει και τα ακόλουθα στοιχεία:**

1. Ονομασία του προϊόντος και ονομασία του ή των ΓΤΟ που περιέχονται σ' αυτό.
2. Επωνυμία του κατασκευαστή ή του οίκου διανομής και διεύθυνσή τους στην Κοινότητα.
3. Ειδικότητα (specificity) του προϊόντος, ακριβείς όροι χρήσης, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον απαιτείται, του τύπου του περιβάλλοντος ή/και της ή των γεωγραφικών περιοχών της Κοινότητας για τις οποίες είναι κατάλληλο το προϊόν.
4. Τύπος της αναμενόμενης χρήσης: βιομηχανία, γεωργία και επαγγέλματα που απαιτούν εξειδίκευση, καταναλωτική χρήση από το ευρύ κοινό.

Β. Σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας απαιτούνται ενδεχομένως, και τα παρακάτω στοιχεία, επιπλέον αυτών που προβλέπονται στο σημείο Α:

1. Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας ελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσης.
2. Συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό.
3. Προβλεπόμενη εισαγωγή ή/και παραγωγή στην Κοινότητα.
4. Προτεινόμενη συσκευασία. Πρέπει να είναι η ενδεδειγμένη ώστε να αποφεύγεται η τυχαία ελευθέρωση του ή των ΓΤΟ κατά την αποθήκευση ή σε μεταγενέστερο στάδιο.
5. Προτεινόμενη επισήμανση, η οποία πρέπει να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία Α.1, Α.2, Α.3, Β.1 και Β.2.