

ΟΔΗΓΙΑ 94/15/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Απριλίου 1994

για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20,

Εκτιμώντας:

ότι το παράρτημα II της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ περιλαμβάνει τις απαιτούμενες πληροφορίες για τη γνωστοποίηση σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ).

ότι οι απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στις γνωστοποιήσεις σκόπιμης ελευθέρωσης των ΓΤΟ, οι οποίες καθορίζονται στο παράρτημα II, είναι αρκετά γενικές, ώστε να ισχύουν για κάθε τύπο ΓΤΟ, και ότι ορισμένες από τις πληροφορίες αυτές έχουν εφαρμογή ή είναι οι ενδεδειγμένες μόνο για συγκεκριμένους τύπους οργανισμών.

ότι, με βάση την πείρα που έχει αποκτηθεί όσον αφορά την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων ανωτέρων φυτών, είναι σκόπιμη η προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο του παραρτήματος II, με πρόβλεψη για ένα ειδικό υποπαράρτημα σχετικό με τα ανώτερα φυτά.

ότι, κατά συνέπεια, το παράρτημα II πρέπει να χωριστεί σε δύο υποπαράρτηματα: το παράρτημα IIA, το οποίο καθορίζει τις απαιτούμενες πληροφορίες για τις γνωστοποιήσεις που αφορούν την ελευθέρωση άλλων γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών εκτός από ανώτερα φυτά, και το παράρτημα IIB, το οποίο καθορίζει τις απαιτούμενες πληροφορίες για τις γνωστοποιήσεις που αφορούν την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων ανωτέρων φυτών.

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη που διετύπωσε η επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 21 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 30 Ιουνίου 1994. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Βρυξέλλες, 15 Απριλίου 1994.

Για την Επιτροπή

Γιάννης ΠΑΛΑΙΟΚΡΑΣΣΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 117 της 8. 5. 1990, σ. 15.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η γνωστοποίηση σκόπιμης ελευθέρωσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 και η γνωστοποίηση διάθεσης στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 11 πρέπει να παρέχουν, κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που καθορίζονται στα παρακάτω υποπαραρτήματα.

Όλα τα σημεία που αναφέρονται δεν έχουν απαραίτητα εφαρμογή σε κάθε περίπτωση. Πρέπει, επομένως, να αναμένεται ότι κάθε γνωστοποίηση θα καλύπτει μόνον ένα συγκεκριμένο υποσύνολο θεμάτων, τα οποία θα είναι κατάλληλα για την εκάστοτε κατάσταση.

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

Το παράρτημα IIA αφορά την ελευθέρωση κάθε τύπου γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, εκτός από ανώτερα φυτά, ενώ το παράρτημα IIB αφορά την ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων ανωτέρων φυτών.

Ως "ανώτερα φυτά" νοούνται τα φυτά των ταξονομικών ομάδων γυμνόσπερμα και αγγειόσπερμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II Α

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ
ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΝΩΤΕΡΑ ΦΥΤΑ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- A. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).
- B. Όνομα, ειδικότητα και εμπειρία του ή των αρμοδίων επιστημόνων.
- Γ. Τίτλος του σχεδίου.

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

- A. 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, 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 αποκικισμό 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.
- 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 ενθέτου (insert DNA) εντός του ΓΤΟ.

3. Συχνότητα κινητοποίησης του ένθετου 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 ένθετου ή/και του φορέα.
 - δ) καθαρότητα του ένθετου 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 νουκλεϊνικών οξέων με ειδική αναφορά σε οποιαδήποτε γνωστή επιδρατική 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 εκφραστούν ή να μην εκφράζονται πλέον.
 - β) δομή και ποσότητα του νουκλεϊνικού 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 διώσιμων 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 σκοπίμης ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του ή των σκοπού(ών) και των προβλεπόμενων προϊόντων.
2. Προβλεπόμενες ημερομηνίες της ελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος που θα συμπεριλάβει 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 δάσει του προγράμματος είτε όχι.
 11. Σύγκριση του φυσικού βιότοπου του οργανισμού-δέκτη με τον ή τους προτεινόμενο(ους) τόπους 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 ελευθέρωση.
 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 κατά 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.

B. Έλεγχος της απελευθέρωσης:

1. Μέθοδοι και διαδικασίες για την αποφυγή ή/και την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης του ή των ΓΤΟ πέρα από τον τόπο 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 απρόδλεπτης 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 II Β

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ΓΤΑΦ) (ΓΥΜΝΟΣΠΕΡΜΑ ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΟ-ΣΠΕΡΜΑ)**A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).
2. Όνομα, ειδικότητα και εμπειρία του ή των αρμοδίων επιστημόνων.
3. Τίτλος του σχεδίου.

B. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ Α) ΦΥΤΑ ΔΕΚΤΕΣ Η Β) (ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ) ΜΗΤΡΙΚΑ ΦΥΤΑ

1. Πλήρες όνομα
 - α) όνομα της οικογένειας·
 - β) γένος·
 - γ) είδος·
 - δ) υποείδος·
 - ε) καλλιεργούμενη ποικιλία/γραμμή·
 - στ) κοινό όνομα.
2. α) Πληροφορίες σχετικά με τον πολλαπλασιασμό:
 - i) τρόπος(οι) πολλαπλασιασμού,
 - ii) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τον πολλαπλασιασμό, αν υπάρχουν,
 - iii) χρόνος γενεάς·
- β) Φυλετική συμβατότητα με άλλα καλλιεργημένα ή αυτοφυή είδη φυτών.
3. Ικανότητα επιβίωσης:
 - α) ικανότητα σχηματισμού δομών επιβίωσης ή ναρκοβίωσης·
 - β) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητα επιβίωσης, να υπάρχουν.
4. Εξάπλωση:
 - α) τρόποι και βαθμός εξάπλωσης·
 - β) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την εξάπλωση, αν υπάρχουν.
5. Γεωγραφική κατανομή του φυτού.
6. Αν πρόκειται για είδη φυτών που κανονικά δεν αναπτύσσονται στο ή στα κράτη μέλη, περιγραφή του φυσικού οικοτόπου του φυτού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του εχθρούς, παράσιτα, ανταγωνιστές και συμβιωτικούς οργανισμούς.
7. Ενδεχόμενες σημαντικές αλληλεπιδράσεις του φυτού με μη φυτικούς οργανισμούς του οικοσυστήματος στο οποίο αναπτύσσεται συνήθως καθώς και πληροφορίες για την τοξική επίδρασή του στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τη γενετική τροποποίηση.
2. Είδος και πηγή του φορέα που χρησιμοποιήθηκε.
3. Μέθοδος, πρόελεση (όνομα του ή των οργανισμών-δοτών) και επιδιωκόμενη λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της περιοχής που πρόκειται να μεταβιβαστεί.

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΟ

1. Περιγραφή του ή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που έχουν εισαχθεί ή τροποποιηθεί.
2. Πληροφορίες σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες που έχουν σήμερα μεταβιβαστεί (παρεμβολή) αποκοπεί (έλλειψη):
 - α) μέγεθος και δομή της παρεμβολής και μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για το χαρακτηρισμό της, πληροφορίες για τα τυχόν μέρη του φορέα που έχουν εισαχθεί στο ΓΤΦυ ή τους τυχόν φορείς ή ξένο DNA που παρέμεινε στο ΓΤΦυ·
 - β) σε περίπτωση έλλειψης, μέγεθος και λειτουργία της ή των περιοχών που έχουν αποκοπεί·
 - γ) θέση της παρεμβολής στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση στο χρωμόσωμα, στους χλωροπλάστες ή στα μιτοχόνδρια ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι προσδιορισμού της·
 - δ) αριθμός αντιγράφων της παρεμβολής.
3. Πληροφορίες σχετικά με την έκφραση της παρεμβολής:
 - α) πληροφορίες σχετικά με την έκφραση της παρεμβολής και μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για το χαρακτηρισμό της·
 - β) μέρη του φυτού στα οποία εκφράζεται η παρεμβολή (π.χ. ρίζες, βλαστός, γόνη κλπ.).

4. Πληροφορίες σχετικά με τις διαφορές μεταξύ του γενετικής τροποποιημένου φυτού και του φυτού-δέκτη ως προς:
 - α) τον ή τους τρόπους ή/και το ρυθμό πολλαπλασιασμού.
 - β) την εξάπλωση.
 - γ) την ικανότητα επιβίωσης.
5. Γενετική σταθερότητα της παρεμβολής.
6. Πιθανότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού από τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά σε άλλους οργανισμούς.
7. Πληροφορίες σχετικά με την τυχόν τοξική ή επιβλαβή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης.
8. Μηχανισμός αλληλεπίδρασης μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των οργανισμών στόχου (αν έχει εφαρμογή).
9. Ενδεχόμενες σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οργανισμούς εκτός στόχου.
10. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και ταυτοποίησης σε σχέση με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
11. Πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες περιπτώσεις ελευθέρωσης του γενετικώς τροποποιημένου φυτού, αν έχει εφαρμογή.

Ε. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 5)

1. Γεωγραφική θέση και έκταση του ή των τόπων ελευθέρωσης.
2. Περιγραφή του οικοσυστήματος του τόπου ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.
3. Παρουσία φυλετικών συμβατών άγριων συγγενών φυτών ή καλλιεργημένων φυτικών ειδών.
4. Γειτνίαση με επίσημα αναγνωρισμένους διότοπους ή προστατευτές περιοχές που είναι ενδεχόμενο να επηρεαστούν.

ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 5)

1. Σκοπός της ελευθέρωσης.
2. Προβλεπόμενη(-ες) ημερομηνία(-ες) και διάρκεια της ελευθέρωσης.
3. Μέθοδος που θα χρησιμοποιηθεί για την ελευθέρωση των γενετικώς τροποποιημένων φυτών.
4. Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου ελευθέρωσης πριν και μετά από την ελευθέρωση καθώς και κατά τη διάρκειά της, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών καλλιέργειας και συγκομιδής.
5. Αριθμός φυτών κατά προσέγγιση (ή φυτών ανά m²).

Ζ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΜΕΤΡΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟΒΑΗΤΩΝ

1. Προφυλάξεις που ενδεχομένως θα ληφθούν:
 - α) απόσταση ή αποστάσεις από φυλετικές συμβατά είδη φυτών.
 - β) τυχόν μέτρα για την ελαχιστοποίηση/αποτροπή της διασποράς γύρης ή σπόρων.
2. Περιγραφή των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του τόπου ελευθέρωσης μετά από αυτήν.
3. Περιγραφή των μεθόδων διαχείρισης μετά την ελευθέρωση που συνδέονται με τη συγκομιδή και τα απορρίμματα του γενετικώς τροποποιημένου φυτού.
4. Περιγραφή των σχεδίων και τεχνικών παρακολούθησης.
5. Περιγραφή των τυχόν σχεδίων έκτακτης ανάγκης.

Η. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΦΥΤΩΝ

1. Πιθανότητα μεγαλύτερης εμμονής του ΓΤΑΦ σε αγροτικούς οικοτόπους, σε σχέση με τα φυτά-δέκτες ή τα μητρικά φυτά, ή μεγαλύτερης επεκτατικότητας σε φυσικούς οικοτόπους.
2. Πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα από πλευράς φυσικής επιλογής, που ενδεχομένως προσδίδονται σε άλλα, φυλετικώς συμβατά είδη φυτών, ως αποτέλεσμα της μεταβίβασης γενετικού υλικού από το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
3. Ενδεχόμενες περιβαλλοντικές επιπτώσεις από την αλληλεπίδραση μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των οργανισμών στόχου (αν έχει εφαρμογή).
4. Πιθανές περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ενδεχόμενων αλληλεπιδράσεων με οργανισμούς εκτός στόχου.»