



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 23.02.1998

COM(1998) 85 τελικό

98/0072 (COD)

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
σχετικά με την τροποποίηση της

ΟΔΗΓΙΑΣ 90/220/ΕΟΚ

για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών
στο περιβάλλον

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Βιοτεχνολογία είναι ένας εξαιρετικά τεχνικός και ταχύτατα αναπτυσσόμενος τομέας ο οποίος διέπεται σήμερα στην Κοινότητα από την αρχή της προφύλαξης. Αν και η ασφάλεια αποτελεί θεμελιώδες στοιχείο της κοινοτικής νομοθεσίας είναι απαραίτητο να εξασφαλίζεται παράλληλα, ότι οι ισχύουσες ρυθμίσεις δεν παρεμποδίζουν ασκόπως την τεχνολογική καινοτομία. Ο αναπτυξιακός αυτός τομέας δεν έχει αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητές του και δεν έχει ακόμη επιτύχει τους αναμενόμενους ρυθμούς ανάπτυξης. Πέραν τούτου, η νέα αυτή τεχνολογία θα διατηρήσει την ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης στην παγκόσμια αγορά και θα συμβάλει σημαντικά στην οικονομική ανάπτυξη ενισχύοντας την ανταγωνιστική θέση της βιομηχανίας και της γεωργίας.

Η ασφάλεια των δραστηριοτήτων που χρησιμοποιούν τη σύγχρονη βιοτεχνολογία ρυθμίζεται σήμερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση από τέσσερις οριζόντιες οδηγίες (90/219/ΕΟΚ, 90/220/ΕΟΚ, 90/679/ΕΟΚ και 94/55/ΕΚ) καθώς και από μέτρα που έχουν θεσπιστεί για συγκεκριμένους τομείς. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται ο κανονισμός για τα νέα τρόφιμα που άρχισε να ισχύει τον Μάιο του 1997 και ο οποίος προβλέπει ειδικές διαδικασίες χορήγησης αδείας και κοινοποίησης καθώς και διατάξεις επισήμανσης για τα νέα τρόφιμα και συστατικά τροφίμων. Άλλα μέτρα, όπως το σχέδιο κανονισμού για τις νέες ζωοτροφές, βρίσκονται στο στάδιο της επεξεργασίας, ή υπό συζήτηση στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, όπως η πρόταση οδηγίας για τους σπόρους.

Ενώ η οδηγία 90/219/ΕΟΚ καλύπτει την σε συνθήκες περιορισμού χρήση - σε ερευνητικές ή βιομηχανικές εγκαταστάσεις - γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, η οδηγία 90/220/ΕΟΚ αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ), στο περιβάλλον. Η δεύτερη αυτή οδηγία καλύπτει τόσο τη σκόπιμη ελευθέρωση για πειραματικούς σκοπούς όσο και τη σκόπιμη ελευθέρωση για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά.

Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ άρχισε να ισχύει στις 23 Οκτωβρίου 1991. Από την ημερομηνία αυτή έχουν κοινοποιηθεί στις αρχές των κρατών μελών περισσότερες από 1000 περιπτώσεις σκόπιμης ελευθέρωσης (Μέρος Β) και έχουν υποβληθεί γνωστοποιήσεις για περισσότερα από 20 προϊόντα. Η κτηθείσα πείρα σε άλλες χώρες του κόσμου κατέδειξε ότι οι αριθμοί αυτοί θα αυξηθούν ταχέως στο άμεσο μέλλον.

Από το 1996, το ΚΚΕρ(ISIS) είναι αρμόδιο για την κυκλοφορία μεταξύ κρατών μελών και Επιτροπής των περιλήψεων των γνωστοποιήσεων σχετικά με τις ελευθερώσεις του μέρους Β. Στο στάδιο αυτό, όλες οι σκόπιμες ελευθερώσεις έχουν συγκεντρωθεί σε τράπεζα δεδομένων ευρισκόμενη στην Ispra την οποία μπορούν να συμβουλευτούν, κατόπιν αιτήσεως, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Στην ανακοίνωσή της σχετικά με τη βιοτεχνολογία και τη Λευκή Βίβλο για την ανάπτυξη, την ανταγωνιστικότητα και την απασχόληση (Ιούνιος 1994), η Επιτροπή αναγνωρίζει τη σημασία της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και επιβεβαιώνει ότι "το σύνολο του δικτύου των αλληλοσυνδεόμενων νομοθετικών ρυθμίσεων σχετικά με τη βιοτεχνολογία πρέπει στο μέλλον να εξασφαλίζει ότι η επιτήρηση θα είναι πάντοτε η ενδεδειγμένη σε συνάρτηση με τους εκάστοτε κινδύνους, με την ενίσχυση της εμπιστοσύνης του κοινού και με την ανάπτυξη των βιομηχανιών του κλάδου, σε ανταγωνιστικούς

όρους εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.¹"

Όσον αφορά την οδηγία 90/220/ΕΟΚ, η ανακοίνωση συμπεραίνει ότι "η οδηγία αυτή είναι αρκετά ευέλικτη, ώστε να ικανοποιεί τις σημερινές ανάγκες ως προς την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο και την απλούστευση των διαδικασιών", αλλά παραδέχεται ότι "ορισμένες πτυχές της επιδέχονται περαιτέρω βελτίωση"².

Στο πλαίσιο αυτό η Επιτροπή ενέκρινε στις 10 Δεκεμβρίου 1996³ έκθεση για την αναθεώρηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ με σκοπό την εκτίμηση των αναγκών για τροποποιήσεις λαμβανομένων υπόψη των στόχων που περιγράφονται στην ανακοίνωση.

Η έκθεση, στην οποία αναλύονται προσεκτικά τα διάφορα μέρη της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, συμπεραίνει ότι η οδηγία βοήθησε τα κράτη μέλη να εισαγάγουν την κατάλληλη και αναγκαία υποδομή για την εκτίμηση των ενδεχομένων επιπτώσεων της σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον. Η εφαρμογή, ωστόσο, της οδηγίας αποκάλυψε ορισμένα προβλήματα. Αναγνωρίζοντας την ανάγκη για ένα οριζόντιο κανονιστικό πλαίσιο που να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο ασφάλειας για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου καθώς και διαφάνεια, η Επιτροπή επεσήμανε στα συμπεράσματα της έκθεσης την πρόθεσή της να εγκρίνει πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ κατά τη διάρκεια του 1997.

Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ προβλέπει τη θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας για τα προϊόντα η οποία να απαιτεί ειδική εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων παρόμοια εκείνης που προβλέπεται στην οδηγία. Στην έκθεση εξετάζεται η δυνατότητα ενσωμάτωσης της εκτίμησης του κινδύνου στη νομοθεσία για τα προϊόντα κατά τρόπο ώστε οι ελευθερώσεις του μέρους Β να καλύπτονται από τη νομοθεσία αυτή. Η Επιτροπή πιστεύει ότι η ανωτέρω δυνατότητα πρέπει να περιληφθεί στη πρόταση δεδομένου ότι θα ενισχύσει τη σύνδεση μεταξύ ελευθερώσεων για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης και ελευθερώσεων για εμπορικούς σκοπούς.

Το ισχύον σύστημα για την εκτίμηση του κινδύνου, το οποίο εντάσσεται στη διαδικασία γνωστοποίησης της διάθεσης προϊόντος στην αγορά δυνάμει του μέρους Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, είναι αποκεντρωμένο και εμπίπτει στην αρμοδιότητα των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών. Η εφαρμογή του συστήματος αυτού έχει οδηγήσει επανειλημμένως σε αντιθέσεις, δεδομένου ότι η αξιολόγηση της γνωστοποίησης που έχει διενεργηθεί από τη διαβιβάζουσα αρμόδια αρχή του κράτους μέλους δεν γίνεται συνήθως δεκτή από τα άλλα κράτη μέλη.

¹ Η βιοτεχνολογία και η Λευκή Βίβλος για την ανάπτυξη, την ανταγωνιστικότητα και την απασχόληση προς το επόμενο στάδιο. Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, σελ.3.

² Η Βιοτεχνολογία και η Λευκή Βίβλος για την ανάπτυξη, την ανταγωνιστικότητα και την απασχόληση προς το επόμενο στάδιο. Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, σελ.5.

³ COM(96)630 τελικό

Με βάση τις συζητήσεις της ομάδας εκτίμησης του κινδύνου η οποία συνεστήθη στα πλαίσια της Επιτροπής των αρμοδίων αρχών για την οδηγία 90/220/ΕΟΚ, η Επιτροπή ανέπτυξε περαιτέρω μια κοινή προσέγγιση για τους στόχους και τη μεθοδολογία της εκτίμησης του κινδύνου.

Πέραν τούτου η περίπτωση του αραβόσιτου Βt (Novartis) κατέδειξε την ανάγκη θεσπίσεως ανεξάρτητου συστήματος διευθέτησης των διαφορών το οποίο να επιτρέπει τη συζήτηση και την επίλυση των προβλημάτων με βάση επιστημονικά κριτήρια όπως συμβαίνει στην περίπτωση της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπει την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά τροφίμων, φαρμάκων και ζωοτροφών. Για το λόγο αυτό, η πρόταση προβλέπει ότι η Επιτροπή υποχρεούται να συμβουλευεται επιστημονική επιτροπή για οιοδήποτε θέμα σχετικό με την εξέταση των αιτήσεων αδειας κυκλοφορίας που δύναται να έχει επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

Κατά την επεξεργασία της παρούσας πρότασης για την τροποποίηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, η Επιτροπή επανεξέτασε τις ισχύουσες διατάξεις υπό το φως τόσο της κτηθείσας πείρας στις ΗΠΑ, στον Καναδά και στην Ιαπωνία στο θέμα της αξιολόγησης και της λήψης αποφάσεων σχετικά με την ελευθέρωση των ΓΤΟ όσο και των διεθνών εμπορικών δεσμεύσεων που συνδέονται με τη διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων προϊόντων. Οι διατάξεις της πρότασης αυτής λαμβάνουν επίσης υπόψη την ιδιαίτερη ευαισθητοποίηση και ενημέρωση του ευρωπαϊκού κοινού σχετικά με τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς.

Το τελευταίο δωδεκάμηνο, η διάθεση στην αγορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών αντιμετωπίστηκε με ιδιαίτερη επιφύλαξη από το ευρύ κοινό λόγω της περιορισμένης πείρας που διατίθεται όσον αφορά ορισμένες εφαρμογές της νέας τεχνολογίας και διατυπώθηκαν επικρίσεις σχετικά με την έλλειψη διαφάνειας στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων και ιδίως με τις δυσκολίες που αντιμετωπίζονται όσον αφορά την πρόσβαση στους φακέλους των γνωστοποιήσεων. Το κοινό επεσήμανε ότι οι χρήστες γενετικώς τροποποιημένων προϊόντων πρέπει να είναι πλήρως ενημερωμένοι για τη μέθοδο παρασκευής των προϊόντων αυτών ώστε να επιλέγουν εν επιγνώσει. Προκειμένου να ανταποκριθεί στις ανωτέρω επιφυλάξεις, η Επιτροπή εξέδωσε στις 18 Ιουνίου 1997 τεχνική προσαρμογή του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ώστε να καταστήσει υποχρεωτική την επισήμανση όλων των ΓΤΟ που εγκρίνονται προς διάθεση στην αγορά δυνάμει της οδηγίας. Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις θα διατηρήσουν την υποχρεωτική επισήμανση για όλους τους ΓΤΟ των οποίων η διάθεση στην αγορά εγκρίνεται βάσει της οδηγίας.

Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ, στη σημερινή της μορφή, δεν προβλέπει τη δυνατότητα εφαρμογής ενιαίας διαδικασίας για τις πειραματικές ελευθερώσεις που διενεργούνται σε πολλά κράτη μέλη ("πολυκρατικές" ελευθερώσεις). Με την εξέλιξη του τομέα, η ανάγκη διεξαγωγής δοκιμών με ΓΤΟ σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη θα γίνει εντονότερη. Η εισαγωγή διατάξεων για "πολυκρατικές" πειραματικές ελευθερώσεις θα διευκολύνει τους γνωστοποιούντες και αναμένεται να προωθήσει την αμοιβαία αναγνώριση των εκτιμήσεων του κινδύνου μεταξύ των κρατών μελών. Οι διατάξεις που καθορίζουν απλουστευμένες διαδικασίες δυνάμει της ισχύουσας οδηγίας δεν επαναλαμβάνονται στην παρούσα πρόταση, εκείνες όμως που θεσπίστηκαν δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 5 της τρέχουσας οδηγίας, όπως η απόφαση 94/730/ΕΚ της Επιτροπής για τη θέσπιση απλοποιημένων διαδικασιών σχετικά με τη σκόπιμη ελευθέρωση στο

περιβάλλον γενετικής τροποποιημένων φυτών, θα εξακολουθήσουν να ισχύουν στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης μετά τη θέσπισή της.

Με την εξέλιξη του τομέα της βιοτεχνολογίας θα είναι πιθανώς δυνατόν να υιοθετηθούν σαφώς καθορισμένα κριτήρια και να προσδιοριστούν απαιτήσεις σχετικές με την προσκόμιση στοιχείων που θα επιτρέψουν την εφαρμογή απλουστευμένης διαδικασίας για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων τα οποία περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ. Η κτηθείσα όμως μέχρι σήμερα πείρα όσον αφορά την ελευθέρωση των εν λόγω προϊόντων δεν επαρκεί για τον καθορισμό τέτοιων κριτηρίων. Η Επιτροπή θα καταρτίσει το ταχύτερο δυνατόν πρόταση όσον αφορά τα κριτήρια και τις απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων για την απλουστευμένη διαδικασία όταν θα υπάρχουν επαρκείς επιστημονικές γνώσεις και πείρα σχετικά με το εν λόγω θέμα. Τα κριτήρια αυτά και οι απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων θα καθοριστούν με βάση τα διαθέσιμα και ευρέως αναγνωρισμένα επιστημονικά τεκμήρια καθώς και την κτηθείσα πείρα με ανάλογες ελευθερώσεις. Η πρόταση προβλέπει απλουστευμένη διαδικασία για τις περιπτώσεις στις οποίες έχουν θεσπιστεί κριτήρια αυτού του είδους και απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων με τη διαδικασία του άρθρου 21. Όσον αφορά τις πτυχές ασφαλείας, η αντιμετώπισή τους εξασφαλίζεται με τη συμμετοχή των σχετικών επιστημονικών επιτροπών στη διαδικασία. Η προβλεπόμενη από την πρόταση απλουστευμένη διαδικασία δεν καταργεί το δικαίωμα των κρατών μελών να εγείρουν αντιρρήσεις ούτε την υποχρέωση της Επιτροπής να συμβουλευεται επιστημονική επιτροπή επί θεμάτων σχετικών με την εξέταση των αιτήσεων αδείας κυκλοφορίας τα οποία δύναται να έχουν επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον.

Στο ψήφισμα που εξέδωσε στις 16 Ιουλίου 1997 σχετικά με την έκθεση της Επιτροπής για την αναθεώρηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο υπογράμμισε την ανάγκη να περιληφθεί η δυνατότητα εξέτασης των ηθικής φύσεως προβληματισμών στο πλαίσιο της αναθεώρησης της οδηγίας. Η πρόταση παγώνει τη δυνατότητα της Επιτροπής να προσφεύγει σε οιαδήποτε από τις επιτροπές που έχει δημιουργήσει για να τη συμβουλευτούν σχετικά με τις δεοντολογικές επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας σε γενικά θέματα δυνάμενα να προκαλέσουν ηθικής φύσεως προβληματισμούς.

Μετά την έκδοση της έκθεσης από την Επιτροπή σημειώθηκαν διάφορες εξελίξεις οι οποίες είχαν άμεση επίπτωση στο περιεχόμενο της πρότασης.

Συγκεκριμένα,

- Στην ανακοίνωση για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων την οποία εξέδωσε στις 30 Απριλίου 1997, η Επιτροπή εξέθεσε τη νέα προσέγγισή της στον τομέα της υγείας των καταναλωτών και της ασφάλειας των τροφίμων, ιδίως σε σχέση με την επιστημονική διαβούλευση, τον έλεγχο και τις επιθεωρήσεις. Ανέφερε συγκεκριμένα ότι "προκειμένου να εφαρμοστεί η κοινοτική πολιτική για την παροχή επιστημονικών συμβουλών σε θέματα που αφορούν την υγεία των καταναλωτών θα προτείνει την έγκριση των απαραίτητων πράξεων για την καθιέρωση, εφόσον είναι αναγκαίο, υποχρεωτικών διαβουλεύσεων με τις επιστημονικές επιτροπές"⁴. Στο πλαίσιο αυτό επί παραδείγματι, είναι δυνατόν να ζητηθεί η γνώμη των επιστημονικών επιτροπών για να

⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής για την υγεία των καταναλωτών και την ασφάλεια των τροφίμων (COM(97)183 τελικό) σελ. 14

προσδιοριστεί κατά πόσο η παρουσία σε ένα προϊόν συγκεκριμένων γονιδίων που κωδικοποιούν την αντοχή σε αντιβιοτικά μπορεί να ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Σύμφωνα με τις προσφάτως εκδοθείσες αποφάσεις της Επιτροπής για τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιτροπές αυτές μπορούν να κληθούν να γνωμοδοτήσουν εντός περιορισμένης προθεσμίας.

- Στις 23 Ιουλίου 1997 η Επιτροπή ενέκρινε έγγραφο στο οποίο εκτίθενται γενικές κατευθύνσεις για ένα διευρυμένο κοινοτικό σύστημα επισήμανσης των προϊόντων ΓΤΟ όπου αναφέρεται ότι ένα τέτοιο σύστημα πρέπει να είναι ευρείας εφαρμογής, διαφανές και να βασίζεται σε επιστημονικά κριτήρια ώστε να συμβάλει στον εντοπισμό των εν λόγω προϊόντων κατά μήκος της τροφικής αλυσίδας. Το σύστημα αυτό οδηγεί σε 3 κατηγορίες επισήμανσης:
 - εκούσια επισήμανση ("δεν περιέχει.....") για προϊόντα για τα οποία έχει πιστοποιηθεί ότι δεν περιέχουν ΓΤΟ,
 - υποχρεωτική επισήμανση ("περιέχει") για προϊόντα για τα οποία είναι γνωστό ότι προέρχονται από ΓΤΟ,
 - και υποχρεωτική επισήμανση ("ενδέχεται να περιέχει") για τις περιπτώσεις κατά τις οποίες η παρουσία υλικού προερχόμενου από ΓΤΟ δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί αλλά ούτε και να αποδειχθεί.
- Τέλος, στις 10 Σεπτεμβρίου 1997, στο πλαίσιο της απόφασης για τη θέσπιση μέτρων βάσει των οποίων ζητείται από τα κράτη μέλη που επικαλέστηκαν το άρθρο 16 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ προκειμένου να απαγορεύσουν ή/και να περιορίσουν τη χρήση και/ή τη διάθεση στην αγορά αραβοσίτου Βι για το οποίο οι γαλλικές αρχές παρείχαν συγκατάθεση στις 5 Φεβρουαρίου 1997, να ανακαλέσουν την απαγόρευση, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τυχόν αδυναμίες της σχετικής με τα προϊόντα νομοθεσίας θα πρέπει να αντιμετωπισθούν στο πλαίσιο της αναθεώρησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ. Με την ίδια ευκαιρία συζητήθηκαν θέματα παρακολούθησης και προθεσμιών.

Κατά την εφαρμογή της παραλλαγής IIIα της διαδικασίας επιτροπών ενδέχεται να μην επιτυγχάνεται στο Συμβούλιο ειδική πλειοψηφία υπέρ ούτε ομοφωνία κατά της προτάσεως της Επιτροπής. Αυτό συνέβη συγκεκριμένα το καλοκαίρι του 1996 στην περίπτωση του αραβοσίτου Βι. Επιλέγοντας την παραλλαγή IIIβ, το Συμβούλιο μπορεί να απορρίψει την πρόταση της επιτροπής με απλή πλειοψηφία. Με τον τρόπο αυτό ενισχύεται ο ρόλος των κρατών μελών στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων.

Το νομικό κείμενο της τροποποιημένης οδηγίας θα προβλέπει επανεξέταση των προϊόντων για τα οποία έχει δοθεί συγκατάθεση όσον αφορά τη διάθεσή τους στην αγορά, εντός επτά ετών από την έναρξη ισχύος της εν λόγω οδηγίας.

Η Επιτροπή έλαβε συνεπώς υπόψη:

- την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
- τα τελευταία επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την αξιολόγηση των στόπιμων ελευθερώσεων,

- τις απόψεις που αντηλλάγησαν στο πλαίσιο του Συμβουλίου όσον αφορά την ενδεχόμενη τροποποίηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,
- τα αποτελέσματα των συζητήσεων σχετικά με την έκθεση για την αναθεώρηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, οι οποίες διεξήχθησαν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, και
- τις εξελίξεις που σημειώθηκαν στον τομέα της βιοτεχνολογίας μετά τη θέσπιση της έκθεσης για την αναθεώρηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,

Η διαδικασία αναθεώρησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ περιέλαβε εκτενείς διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, τους βιομηχανικούς και ερευνητικούς συλλόγους, τις περιβαλλοντικές οργανώσεις, τις οργανώσεις προστασίας των καταναλωτών και τους συνδικαλιστικούς φορείς.

2. ΣΤΟΧΟΙ

Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ ρυθμίζει έναν τομέα υψηλής τεχνολογίας ο οποίος εξελίσσεται ταχέως. Καλύπτει τόσο την ανάπτυξη όσο και την διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ. Οι στόχοι της παρούσας πρότασης έχουν ως εξής:

- επέκταση και αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ώστε οι ακολουθητέες διαδικασίες να είναι ανάλογες των ενεχομένων κινδύνων,
- επιτάχυνση των διοικητικών διαδικασιών μέσω της έγκαιρης διαβίβασης των πληροφοριών και της καθιέρωσης περιόδου διαμεσολαβήσεων,
- καλύτερη εναρμόνιση των διαδικασιών λήψης αποφάσεων μεταξύ των κρατών μελών, με τη θέσπιση κοινών αρχών για την εκτίμηση του κινδύνου,
- επέκταση της ευελιξίας της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ διατηρώντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος και αύξηση επίσης της διαφάνειας, και
- διευκόλυνση της σύνδεσης μεταξύ της οδηγίας και της νομοθεσίας για τα προϊόντα.

3. ΤΑ ΚΥΡΙΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η Επιτροπή προτείνει συγκεκριμένα:

- περαιτέρω αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής και των ορισμών της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,
- καθιέρωση υποχρεωτικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο συγκατάθεσης η οποία έχει χορηγηθεί για συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Δεδομένου ότι είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθοριστεί εκ των προτέρων το περιεχόμενο των προγραμμάτων παρακολούθησης που θα καλύπτουν διάφορους τύπους ΓΤΟ (φυτά, ζώα, μικροοργανισμοί), η πρόταση ορίζει μόνο τους στόχους της παρακολούθησης. Τα ειδικά προγράμματα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά θα καθορίζονται για κάθε περίπτωση ξεχωριστά και θα διεξάγονται υπό τον έλεγχο των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών. Οι στόχοι της παρακολούθησης απαριθμούνται στο παράρτημα VII και το πρόγραμμα παρακολούθησης θα ενσωματώνεται στη συγκατάθεση αφού ελεγχθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές ότι ανταποκρίνεται στις διατάξεις του προαναφερθέντος παραρτήματος. Για την ανανέωση της συγκατάθεσης, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα εξετάζουν τα αποτελέσματα της παρακολούθησης προκειμένου να αποφασίσουν αν απαιτείται τροποποίηση των ισχύοντων όρων και/ή του συστήματος παρακολούθησης.
- εδραίωση της δυνατότητας για την Επιτροπή να συμβουλευεται τις επιτροπές που έχει δημιουργήσει, σχετικά με τις δεοντολογικές επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας σε γενικά θέματα δυνάμενα να προκαλέσουν προβληματισμούς ηθικής φύσεως,
- καθορισμό αρχών για την εκτίμηση των κινδύνων δυνάμει της οδηγίας,
- κατάταξη των πειραματικών ελευθερώσεων βάσει κοινών κριτηρίων και πρόβλεψη χωριστής διοικητικής διαδικασίας για κάθε κατηγορία ελευθέρωσης, καθώς και "πολυκρατικής" διαδικασίας,
- βελτίωση των διοικητικών διαδικασιών και του συστήματος εγκρίσεως της διάθεσης των προϊόντων στην αγορά, και καθιέρωση απλουστευμένων διαδικασιών για την ανανέωση της συγκατάθεσης και για περιπτώσεις στις οποίες έχουν θεσπιστεί ειδικά κριτήρια και απαιτήσεις για την προσκόμιση στοιχείων με βάση την ασφάλεια και την κτηθείσα πείρα,
- πρόβλεψη της υποχρέωσης επίσημης προσφυγής στις συμβουλές επιστημονικής επιτροπής με σκοπό την υποβοήθηση της Επιτροπής σε θέματα δυνάμενα να έχουν επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον, στο πλαίσιο της εφαρμογής του μέρους Γ της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,
- αύξηση της διαφάνειας της διαδικασίας λήψης αποφάσεων θέτοντας στη διάθεση του κοινού το περιεχόμενο των γνωστοποιήσεων για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ που συνιστούν ή περιέχονται σε προϊόντα, τις εκθέσεις αξιολόγησης που έχουν εκπονηθεί για τα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά, τις γνωμοδοτήσεις της ή των επιστημονικών επιτροπών και τις ληφθείσες αποφάσεις δυνάμει του μέρους Β της οδηγίας,

- εφαρμογή της διαδικασίας ΙΙΒ από την κανονιστική επιτροπή προκειμένου να ενισχυθεί ο ρόλος των κρατών μελών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων με την παροχή της δυνατότητας στο Συμβούλιο να απορρίψει την απόφαση της Επιτροπής με απλή πλειοψηφία,
- θέσπιση λεπτομερέστερων και ευρύτερων απαιτήσεων στα θέματα επισήμανσης με βάση τις γενικές κατευθύνσεις για ένα διευρυμένο κοινοτικό σύστημα επισήμανσης σχετικά με τα προϊόντα ΓΤΟ.
- Πέραν των ανωτέρω βασικών τροποποιήσεων, η πρόταση περιέχει τροποποιήσεις που κρίθηκαν αναγκαίες για την εξασφάλιση συνέπειας και σαφήνειας. Επίσης θεωρήθηκε σκόπιμος ο εκσυγχρονισμός ορισμένων τεχνικών εννοιών της οδηγίας με βάση την κτηθείσα πείρα και την επιστημονική πρόοδο.

Ο συνημμένος πίνακας παρέχει συγκριτική παρουσίαση των κυρίων στοιχείων των διοικητικών διαδικασιών που προβλέπονται στην ισχύουσα οδηγία 90/220/ΕΟΚ αφενός και στην προτεινόμενη τροποποίηση, αφετέρου.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στην παρούσα πρόταση εντάσσονται τα συμπεράσματα της έκθεσης του 1996 για την αναθεώρηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, λαμβάνονται υπόψη οι πρόσφατες εξελίξεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας, ο εμπλουτισμός των επιστημονικών γνώσεων καθώς και οι ανησυχίες του κοινού όσον αφορά τις επιπτώσεις των γενετικώς τροποποιημένων προϊόντων και ενσωματώνεται η πολιτική της Επιτροπής σε θέματα υγείας των καταναλωτών και ασφάλειας των τροφίμων. Πιστεύεται συνεπώς ότι η πρόταση αυτή ανταποκρίνεται στις ανάγκες και στους προβληματισμούς που εκφράστηκαν σε σχέση με την ασφάλεια για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Ο καθορισμός, στην παρούσα πρόταση, κοινής μεθοδολογίας για την εκτίμηση του κινδύνου με βάση ανεξάρτητες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις καθώς και κοινών στόχων για την παρακολούθηση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών μετά την ελευθέρωσή τους, αποτελεί βήμα προς ένα πιο συγκεντρωτικό κοινοτικό σύστημα εγκρίσεως-λαμβανομένης υπόψη της κτηθείσας πείρας, η Επιτροπή παρατηρεί ότι η υφιστάμενη παραλλαγή ΙΙα της διαδικασίας των επιτροπών δεν είναι κατάλληλη για να εφαρμόζεται στις εγκρίσεις που προβλέπονται από την προτεινόμενη οδηγία. Ελλείψει άλλης κατάλληλης διαδικασίας στο πλαίσιο της απόφασης περί επιτροπών του Ιουλίου 1987, κρίνεται σκόπιμο να προταθεί αντικατάσταση της διαδικασίας αυτής από την ΙΙΒ. Ωστόσο, κατόπιν της εντολής του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Άμστερνταμ, η Επιτροπή διατηρεί τη δυνατότητα τροποποίησης της πρότασης αυτής ενόψει της αναθεώρησης των διαδικασιών των επιτροπών την οποία οφείλει να παρουσιάσει πριν από το τέλος του πρώτου εξαμήνου του 1998. Πέραν τούτου, η πρόταση θα πρέπει να παρέχει επίσης ικανό βαθμό ευελιξίας ώστε να συμβάλλει στην αύξηση της απασχόλησης κατά τις αρχές του 21ου αιώνα σ' αυτόν τον ταχύτατα αναπτυσσόμενο τομέα.

**Συγκριτικός πίνακας των κυριότερων στοιχείων των διοικητικών διαδικασιών
στην ισχύουσα οδηγία 90/220/ΕΟΚ και στην πρόταση**

A. Κύρια σημεία της πρότασης

Οδηγία 90/220/ΕΟΚ	Πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
<ul style="list-style-type: none"> • Το πεδίο εφαρμογής της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ασαφές και μπορεί να θεωρηθεί ότι δεν περιλαμβάνει το γεωργικό περιβάλλον • δεν προβλέπονται ειδικές διατάξεις για ζητήματα ηθικής φύσεως 	<ul style="list-style-type: none"> • Το πεδίο εφαρμογής της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου αποσαφηνίστηκε ώστε να περιλαμβάνει όλες τις άμεσα και έμμεσα σχετιζόμενες με το περιβάλλον πτυχές • παγίωση της δυνατότητας για την Επιτροπή να εξετάζει ζητήματα ηθικής φύσεως
<ul style="list-style-type: none"> • Προβλέπεται μια μόνο κανονική διοικητική διαδικασία για τις ελευθερώσεις του μέρους Β • Ανεξάρτητα από την υπάρχουσα πείρα, για όλες τις πειραματικές ελευθερώσεις ισχύει η ίδια διοικητική διαδικασία. Η απλούστευση των διαδικασιών μπορεί να αποφασιστεί μόνο με τη διαδικασία των επιτροπών. 	<ul style="list-style-type: none"> • Προβλέπονται δύο κατηγορίες ελευθερώσεων : <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Κατηγορία I:</i> ελευθερώσεις οι οποίες είναι γνωστές και ασφαλείς (σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος V) 2. <i>Κατηγορία II:</i> Όλες οι άλλες ελευθερώσεις • Οι διοικητικές διαδικασίες εξαρτώνται από την κατηγορία. • Οι ελευθερώσεις της κατηγορίας I υπόκεινται σε συντομευμένη διαδικασία ενώ οι ελευθερώσεις της κατηγορίας II υπόκεινται σε κανονική πλήρη διαδικασία που ταυτίζεται σε πολλά σημεία με την ισχύουσα. • Εισαγωγή της δυνατότητας "πολυκρατικής" ελευθερώσεως και για τις δύο κατηγορίες. • Εισαγωγή της δυνατότητας καθετοποίησης των ελευθερώσεων του μέρους Β.
<ul style="list-style-type: none"> • Δεν προβλέπονται κοινές αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου 	<ul style="list-style-type: none"> • Το παράρτημα II εισάγει για πρώτη φορά αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου. Οι αρχές αυτές ισχύουν για όλες τις ελευθερώσεις, είτε πειραματικές είτε άλλου είδους.
<ul style="list-style-type: none"> • Η έγκριση απλουστευμένης διαδικασίας αποδείχθηκε δυσεφάρμοστη και δεν εξασφαλίζει ταχεία προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο 	<ul style="list-style-type: none"> • Το νέο σύστημα κατάταξης των πειραματικών ελευθερώσεων καθώς και η δυνατότητα πολυκρατικής ελευθέρωσης θα λαμβάνουν υπόψη την κτηθείσα πείρα στο σχετικό τομέα και θα συμβάλλουν έμμεσα στη συντόμευση των διαδικασιών

<ul style="list-style-type: none"> • Δυσεφάρμοστες διοικητικές διαδικασίες διάθεσης των προϊόντων στην αγορά 	<ul style="list-style-type: none"> • Βελτιωμένη διοικητική διαδικασία διάθεσης των προϊόντων στην αγορά η οποία προβλέπει άμεση διαβίβαση των φακέλων των αιτήσεων έγκρισης του προϊόντος ώστε να αυξάνεται ο χρόνος που διαθέτουν τα κράτη μέλη για την εξέταση των συνεπειών της γνωστοποίησης και καθιέρωση περιόδου διαμεσολαβήσεων. • Απλουστευμένες διαδικασίες για την ανανέωση συγκατάθεσης και για τις περιπτώσεις στις οποίες έχουν καθοριστεί ειδικά κριτήρια και απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων με βάση την ασφάλεια και την κτηθείσα πείρα.
---	--

A. Κύρια σημεία της πρότασης (συνέχεια)

<ul style="list-style-type: none"> • Δεν προβλέπεται υποχρέωση προσφυγής σε ανεξάρτητες επιστημονικές συμβουλές για θέματα που αποτελούν αντικείμενο διχογνωμιών 	<ul style="list-style-type: none"> • Για οιοδήποτε ζήτημα δυνάμενο να έχει επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον, προβλέπεται υποχρέωση προσφυγής στις συμβουλές της(-ων) αντίστοιχης(-ων) επιστημονικής(-ών) επιτροπής(-ών) προτού κινήσει η Επιτροπή διαδικασία του άρθρου 21, όπως απαιτείται από το άρθρο 20α
<ul style="list-style-type: none"> • Οι απαιτήσεις επισήμανσης βασίζονται μόνο σε θεωρήσεις σχετικές με την ασφάλεια 	<ul style="list-style-type: none"> • Περιλαμβάνονται διατάξεις επισήμανσης που απορρέουν από την πολιτική της Επιτροπής για την επισήμανση.
<ul style="list-style-type: none"> • Έλλειψη διαφάνειας 	<ul style="list-style-type: none"> • Προσαρμογή των παραρτημάτων II-V στην τεχνική πρόοδο και λήψη αποφάσεων για τα προϊόντα με την παραλλαγή IIIβ της διαδικασίας επιτροπών αντί της IIIα • Πρόσβαση του κοινού στην περίληψη του φακέλου της γνωστοποίησης και δυνατότητα διαβίβασης παρατηρήσεων στην Επιτροπή • Βελτίωση των απαιτήσεων επισήμανσης για τα προϊόντα • Για θέματα δυνάμενα να έχουν επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον υποχρεωτική προσφυγή στη γνωμοδότηση επιστημονικής επιτροπής προτού κινήσει η Επιτροπή τη διαδικασία του άρθρου 21 • Δημοσίευση της αξιολογητικής έκθεσης για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά, της(των) γνώμης(-ών) της(των) επιστημονικής(-ών) επιτροπής(-ών) και των αποφάσεων που ελήφθησαν δυνάμει του μέρους B της οδηγίας
<ul style="list-style-type: none"> • Περιορισμός του πεδίου εφαρμογής της εγκρίσεως (χρονικός περιορισμός) και υποχρέωση παρακολούθησης μόνο για λόγους σχετικούς με την ασφάλεια. 	<ul style="list-style-type: none"> • Επταετής συγκατάθεση με παράλληλη υποχρέωση παρακολούθησης

B. Διοικητικές διαδικασίες για πειραματικές ελευθεώσεις

1. Κανονική διαδικασία

Ισχύουσα οδηγία	Πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
<ul style="list-style-type: none">• υποβολή τεχνικού φακέλου σε αρμόδια εθνική αρχή (ΑΑ). Ο φάκελος πρέπει να περιέχει το σύνολο των πληροφοριών που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ• η ΑΑ λαμβάνει απόφαση σχετικά με τον φάκελο εντός 90 ημερών. Δεν προβλέπονται κοινές αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου• περίληψη του φακέλου διαβιβάζεται στην Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει την περίληψη αυτή στις ΑΑ των άλλων κρατών μελών• τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους εντός 30 ημερών• η ελευθέρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη συγκατάθεση της ΑΑ.	<ul style="list-style-type: none">• υποβολή τεχνικού φακέλου σε αρμόδια εθνική αρχή (ΑΑ). Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει το σύνολο των πληροφοριών που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, (παράρτημα ΙΙ της ισχύουσας οδηγίας)• η ΑΑ λαμβάνει απόφαση σχετικά με τον φάκελο εντός 90 ημερών. Η ΑΑ προβαίνει σε εκτίμηση του κινδύνου με βάση τις κοινές αρχές που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ.• περίληψη του φακέλου διαβιβάζεται στην Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως την περίληψη αυτή στις ΑΑ των άλλων κρατών μελών• τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους εντός 30 ημερών. Οι ΑΑ όλων των κρατών μελών ενημερώνονται για τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης που υποβλήθηκαν από τον γνωστοποιούντα στην αρχική ΑΑ• η ελευθέρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με την συγκατάθεση της ΑΑ• η αρχική ΑΑ διαβιβάζει τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης στις ΑΑ των άλλων κρατών μελών

II. Συντομευμένη διαδικασία (ισχύει μόνο για τις ελευθερώσεις της κατηγορίας I)

Ισχύουσα οδηγία	Πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
<ul style="list-style-type: none"> • Δεν προβλέπεται συντομευμένη διαδικασία. Η διαδικασία που περιγράφεται ακολούθως είναι η κανονική διαδικασία που εφαρμόζεται επί του παρόντος. • υποβολή τεχνικού φακέλου σε αρμόδια εθνική αρχή (ΑΑ). Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει το σύνολο των πληροφοριών που καθορίζονται στο παράρτημα II. • η ΑΑ λαμβάνει απόφαση σχετικά με το φάκελο εντός 90 ημερών. Δεν προβλέπονται κοινές αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου • περίληψη του φακέλου διαβιβάζεται στην Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει την περίληψη αυτή στις ΑΑ των άλλων κρατών μελών οι οποίες υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους εντός 30 ημερών • η ελευθέρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη συγκατάθεση της ΑΑ 	<p>Η συντομευμένη διαδικασία εφαρμόζεται στις ελευθερώσεις της κατηγορίας I που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του παραρτήματος V.</p> <ul style="list-style-type: none"> • υποβολή τεχνικού φακέλου σε αρμόδια εθνική αρχή (ΑΑ). Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες από τις προβλεπόμενες στο παράρτημα III (παράρτημα II της ισχύουσας οδηγίας). Οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες καθορίζονται πριν από την έναρξη της ισχύος της οδηγίας. Ο φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει επίσης τις πληροφορίες βάσει των οποίων έγινε η κατάταξη στην κατηγορία I. • η ΑΑ λαμβάνει απόφαση εντός 30 ημερών. Ελέγχει την ορθότητα της κατάταξης με βάση τα κριτήρια που περιγράφονται στο παράρτημα V. Οι αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου περιγράφονται στο παράρτημα II. • ο φάκελος δεν διαβιβάζεται ούτε στις άλλες ΑΑ ούτε στην Επιτροπή. Κάθε κράτος μέλος υποβάλλει ετησίως κατάλογο των ελευθερώσεων που πραγματοποιήθηκαν με τη διαδικασία αυτή καθώς και κατάλογο των γνωστοποιήσεων που απορρίφθηκαν. • η ελευθέρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη συγκατάθεση της ΑΑ

III. Απλουστευμένες διαδικασίες

Ισχύουσα οδηγία	Πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
<ul style="list-style-type: none">• Η Επιτροπή θεσπίζει κριτήρια για τις ελευθερώσεις που μπορούν να πραγματοποιηθούν με τις απλουστευμένες διαδικασίες (παραλλαγή IIIα της διαδικασίας επιτροπών).• Εάν οι αρμόδιες αρχές κράτους μέλους θεωρούν ότι έχουν αποκτήσει επαρκή πείρα όσον αφορά την ελευθέρωση ορισμένων ΓΤΟ, μπορούν να υποβάλουν προτάσεις για απλουστευμένες διαδικασίες εγκρίσεως της ελευθέρωσης των εν λόγω ΓΤΟ που εμπίπτουν στο μέρος Β της οδηγίας.• Η απόφαση λαμβάνεται με την παραλλαγή IIIα της διαδικασίας επιτροπών.	<ul style="list-style-type: none">• Οι απλουστευμένες διαδικασίες αντικαθίστανται από την συντομευμένη διοικητική διαδικασία που εφαρμόζεται στους ΓΤΟ της κατηγορίας I και από την "πολυκρατική" διαδικασία.

IV. Πολυκρατική διαδικασία

Ισχύουσα οδηγία	Πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
<ul style="list-style-type: none">• Δεν προβλέπεται πολυκρατική διαδικασία.	<ul style="list-style-type: none">• Ο γνωστοποιών αποστέλλει τον φάκελο στην Επιτροπή και στις ΑΑ των επιλεγέντων κρατών μελών στα οποία επιθυμεί να ελευθερώσει το προϊόν του.• Η Επιτροπή διαβιβάζει περίληψη του φακέλου στις άλλες ΑΑ.• Οι άλλες αρμόδιες ΑΑ οφείλουν να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους εντός 60 ημερών.• Η καθεμία από τις επιλεγείσες ΑΑ παρέχει τη συγκατάθεσή της εντός 90 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης.

Γ. Διοικητικές διαδικασίες για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά

I. Κύρια σημεία

Ισχύουσα οδηγία	Πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
<ul style="list-style-type: none"> • Μια διοικητική διαδικασία στην οποία δεν συμμετέχουν εξ αρχής όλα τα κράτη μέλη και η οποία αποδείχθηκε δυσεφάρμοστη και όχι αρκετά διαφανής • Παραλλαγή IIIα της διαδικασίας επιτροπών 	<ul style="list-style-type: none"> • Μια διοικητική διαδικασία στην οποία συμμετέχουν όλα τα κράτη μέλη εξ αρχής και η οποία εξασφαλίζει μεγαλύτερη διαφάνεια σε όλα τα στάδια καθώς και απλουστευμένες διοικητικές διαδικασίες για την ανανέωση συγκατάθεσης και για τις περιπτώσεις στις οποίες έχουν καθοριστεί ειδικά κριτήρια και απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων με βάση την ασφάλεια και την κτηθείσα πείρα. • Παραλλαγή IIIβ της διαδικασίας επιτροπών
<ul style="list-style-type: none"> • Δεν προβλέπονται αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου 	<ul style="list-style-type: none"> • Κοινές αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου περιγράφονται στο παράρτημα II.
<ul style="list-style-type: none"> • Δεν προβλέπεται υποχρέωση προσφυγής σε Επιστημονική Επιτροπή για συμβουλές σε ζητήματα δυνάμενα να έχουν επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον 	<ul style="list-style-type: none"> • Για θέματα δυνάμενα να έχουν επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον ζητείται η γνώμη της(των) αντίστοιχης(ων) Επιστημονικής(-ών) Επιτροπής(-ών) προτού η Επιτροπή κινήσει διαδικασία του άρθρου 21
<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτήσεις επισήμανσης σύμφωνα με την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής 	<ul style="list-style-type: none"> • Περιλαμβάνονται απαιτήσεις επισήμανσης που απορρέουν από την πολιτική της Επιτροπής για την επισήμανση
<ul style="list-style-type: none"> • Δεν προβλέπεται υποχρέωση απαιτήσεως προγράμματος παρακολούθησης παρά μόνο για θέματα προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος 	<ul style="list-style-type: none"> • Υποχρέωση εκπόνησης προγράμματος παρακολούθησης για κάθε συγκατάθεση χορηγούμενη για περιορισμένη χρονική περίοδο· οι στόχοι του προγράμματος παρακολούθησης καθορίζονται στο παράρτημα VII

Π. Κανονική διαδικασία

Ισχύουσα οδηγία	Πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
<ul style="list-style-type: none"> • Υποβολή τεχνικού φακέλου σε εθνική ΑΑ • Δεν προβλέπονται κοινές αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου. Εξέταση του φακέλου εντός 90 ημερών • Σε περίπτωση θετικής γνωμοδότησης, ο φάκελος διαβιβάζεται στην Επιτροπή και, μέσω αυτής, σε όλες τις άλλες ΑΑ οι οποίες διατυπώνουν παρατηρήσεις ή αντιρρήσεις εντός 60 ημερών. Η αρχική ΑΑ δεν υποχρεούται να υποβάλει λεπτομερή αξιολόγηση του φακέλου. Η Επιτροπή δεν έχει τη δυνατότητα να διατυπώσει παρατηρήσεις ή αντιρρήσεις. • Σε περίπτωση που προβάλλονται αντιρρήσεις ακολουθείται η παραλλαγή IIIα της διαδικασίας επιτροπών • Εάν δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις, η αρχική ΑΑ παρέχει τη συγκατάθεσή της και το προϊόν μπορεί να κυκλοφορήσει ελεύθερα σε όλη την Κοινότητα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Υποβολή τεχνικού φακέλου σε εθνική ΑΑ. Διαβίβαση αντιγράφου του φακέλου στην Επιτροπή και σε όλες τις άλλες ΑΑ. • Κοινές αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου περιγράφονται στο παράρτημα Π. Εξέταση του φακέλου εντός 90 ημερών και εκπόνηση αξιολογητικής έκθεσης • Υποβολή της αξιολογητικής έκθεσης στην Επιτροπή η οποία τη διαβιβάζει στις άλλες ΑΑ. Οι ΑΑ και η Επιτροπή υποβάλλουν τις παρατηρήσεις τους ή διατυπώνουν αντιρρήσεις εντός 30 ημερών • Σε περίπτωση που προβάλλονται αντιρρήσεις προβλέπεται προθεσμία 60 συνολικά ημερών από την ημερομηνία υποβολής για τη διευθέτηση των διαφορών. Εάν δεν επιτευχθεί συμφωνία εντός της ανωτέρω προθεσμίας ή εάν στην αξιολογητική έκθεση αναφέρεται ότι απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση, ακολουθείται η παραλλαγή IIIβ της διαδικασίας επιτροπών. • Εάν δεν διατυπωθούν αντιρρήσεις, η αρχική ΑΑ παρέχει τη συγκατάθεσή της και το προϊόν μπορεί να κυκλοφορήσει ελεύθερα σε όλη την Κοινότητα. • Σε όλες τις περιπτώσεις, η συγκατάθεση παρέχεται για μια επταετία με παράλληλη υποχρέωση παρακολούθησης του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά
<ul style="list-style-type: none"> • Δεν προβλέπεται υποχρέωση επίσημης προσφυγής σε επιστημονική(-ές) επιτροπή(-ές) για συμβουλές 	<ul style="list-style-type: none"> • Για οιοδήποτε ζήτημα δυνάμενο να έχει επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον προβλέπεται υποχρέωση προσφυγής στις συμβουλές της(των)

	αντίστοιχης(-ων) επιστημονικής(-ών) επιτροπής(-ών) προτού κινήσει η Επιτροπή τη διαδικασία του άρθρου 21
--	---

III. Απλουστευμένη διαδικασία για τις περιπτώσεις στις οποίες έχουν θεσπιστεί ειδικά κριτήρια και απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων με βάση την ασφάλεια και την κτηθείσα πείρα

Ισχύουσα οδηγία	Πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
<ul style="list-style-type: none">• Δεν προβλέπεται απλουστευμένη διαδικασία	<ul style="list-style-type: none">• Για τις ελευθερώσεις του μέρους Γ για τις οποίες έχουν θεσπιστεί ειδικά κριτήρια και απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων με βάση την ασφάλεια και την κτηθείσα πείρα, απαιτείται υποβολή τεχνικού φακέλου στην ΑΑ του κράτους μέλους αναφοράς. Η ΑΑ εξετάζει εντός 15 ημερών κατά πόσο η αίτηση ανταποκρίνεται στις προβλεπόμενες απαιτήσεις για την εφαρμογή της απλουστευμένης διαδικασίας. Σε περίπτωση που δεν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις αυτές, η αίτηση απορρίπτεται• Εάν η αίτηση ανταποκρίνεται στις προβλεπόμενες απαιτήσεις, η ΑΑ τη διαβιβάζει στην Επιτροπή και στις ΑΑ των άλλων κρατών μελών.• Τυχόν παρατηρήσεις/αντιρρήσεις υποβάλλονται εντός 30 ημερών.• Για την επίλυση των διαφορών προβλέπεται προθεσμία 45 ημερών συνολικά από την ημερομηνία υποβολής.• Εάν κατά τη λήξη της προθεσμίας αυτής δεν έχει επιτευχθεί συμφωνία, ακολουθείται η παραλλαγή ΙΙβ της διαδικασίας των επιτροπών.• Έλλειψη αντιρρήσεων, η αρχική ΑΑ παρέχει τη συγκατάθεσή της εντός 15 ημερών.

IV. Απλουστευμένη διαδικασία για την ανανέωση της συγκατάθεσης

Ισχύουσα οδηγία	Πρόταση τροποποίησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ
<ul style="list-style-type: none">• Δεν προβλέπεται απλουστευμένη διαδικασία	<ul style="list-style-type: none">• Για την ανανέωση συγκατάθεσης απαιτείται υποβολή τεχνικού φακέλου στην Επιτροπή. Η Επιτροπή διαβιβάζει τον φάκελο αυτό στις ΑΑ όλων των κρατών μελών.• Τυχόν παρατηρήσεις/αντιρρήσεις υποβάλλονται εντός 30 ημερών.• Για την επίλυση των διαφορών προβλέπεται προθεσμία 45 ημερών συνολικά από την ημερομηνία υποβολής.• Εάν κατά τη λήξη της προθεσμίας αυτής δεν έχει επιτευχθεί συμφωνία, ακολουθείται η παραλλαγή ΙΙβ της διαδικασίας των επιτροπών.• Έλλειψη αντιρρήσεων, παρέχεται νέα συγκατάθεση από την αρχική ΑΑ που ήταν υπεύθυνη για την προηγούμενη συγκατάθεσή.

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
σχετικά με την τροποποίηση της

ΟΔΗΓΙΑΣ 90/220/ΕΟΚ

για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών
στο περιβάλλον

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής,⁵

την γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,⁶

ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 189 β της συνθήκης⁷

Εκτιμώντας:

ότι, βάσει της συνθήκης, η δράση της Κοινότητας όσον αφορά το περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προληπτικής δράσης,

ότι η έκθεση της Επιτροπής για την αναθεώρηση⁸ της οδηγίας του Συμβουλίου 90/220/ΕΟΚ⁹, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία της Επιτροπής 97/35/ΕΚ¹⁰, και η οποία υιοθετήθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 1996, επισήμανε ορισμένους τομείς στους οποίους είναι αναγκαίο να επιφερθούν βελτιώσεις,

ότι είναι αναγκαία η αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας και των ορισμών που αυτή περιέχει,

ότι σκόπιμες ελευθερώσεις ΓΤΟ στο περιβάλλον για πειραματικούς σκοπούς ή άλλους πλιν της διαθέσεως στην αγορά σκοπούς, δύνανται τώρα να καταταγούν σε δύο κατηγορίες βάσει κοινών κριτηρίων, και ότι είναι σκόπιμο να προβλεφθούν διαφορετικές διαδικασίες για κάθε κατηγορία,

ότι οι διατάξεις της οδηγίας σχετικά με τις ελευθερώσεις προϊόντων που προβλέπονται στο Μέρος Β δεν εφαρμόζονται σε υπό ανάπτυξη προϊόντα που καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία ή οποία προβλέπει τη διενέργεια ειδικής εκτίμησης κινδύνων, ανάλογης με αυτήν που ορίζεται στην παρούσα οδηγία,

5

6

7

⁸ COM(96) 630

⁹ ΕΕ αριθ. L 117 της 8.5.1990, σ. 15

¹⁰ ΕΕ αριθ. L 169, της 27.6.1997, σ. 72

ότι είναι αναγκαίο να θεσπισθεί στην παρούσα οδηγία η υποχρέωση παρακολούθησης προκειμένου να εντοπίζονται οι τυχόν άμεσες ή έμμεσες, βραχυπρόθεσμες ή μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, είτε ως προϊόντων, είτε ως συστατικών προϊόντων, μετά τη διάθεσή τους στην αγορά,

ότι είναι σκόπιμο να καταστεί αποτελεσματικότερη και διαφανέστερη η διοικητική διαδικασία έγκρισης της διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ, είτε ως προϊόντων είτε ως συστατικών προϊόντων, και ότι η έγκριση πρέπει να αφορά καθορισμένη περίοδο,

ότι είναι κατάλληλο να θεσπιστεί απλουστευμένη διοικητική διαδικασία για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων στις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχουν καθοριστεί ειδικά κριτήρια και απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων που αφορούν την ασφάλεια και την πείρα,

ότι για προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί έγκριση για καθορισμένη περίοδο πρέπει να ισχύει απλουστευμένη διαδικασία για την ανανέωση της έγκρισης,

ότι είναι αναγκαία η διενέργεια διαβουλεύσεων με την(τις) αρμόδια(ες) Επιστημονική(ες) Επιτροπή(ες) που συνεστήθη βάσει της απόφασης της Επιτροπής 97/579/ΕΚ¹¹ για ζητήματα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία και/ή το περιβάλλον,

ότι στην παρούσα οδηγία λαμβάνεται δεόντως υπόψη η σχετική διεθνής πείρα και οι διεθνείς εμπορικές υποχρεώσεις στον εν λόγω τομέα,

ότι η Επιτροπή δύναται να συμβουλευτεί οιαδήποτε επιτροπή που έχει συστήσει προκειμένου να την συμβουλευτεί για τις συνέπειες της βιοτεχνολογίας σε γενικού χαρακτήρα ζητήματα τα οποία, κατά την άποψη της Επιτροπής, δύναται να εγείρουν θέματα ηθικής τάξεως,

ότι η θέσπιση μιας κοινής μεθοδολογίας για τη διενέργεια της εκτίμησης κινδύνων βάσει ανεξάρτητων επιστημονικών εισηγήσεων και κοινών στόχων για την παρακολούθηση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών μετά την ελευθέρωσή τους, συνιστά ένα βήμα προς την κατεύθυνση ενός συγκεντρωτικότερου κοινοτικού συστήματος χορήγησης αδειών,

ότι, εν αναμονή της εφαρμογής ενός τέτοιου συστήματος, είναι σκόπιμο να παρασχεθεί στο Συμβούλιο η δυνατότητα να απορρίπτει την απόφαση της Επιτροπής, με απλή πλειοψηφία,

ότι οι διατάξεις της παρούσης οδηγίας εφαρμόζονται υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου της 8ης Φεβρουαρίου 1993 σχετικά με τους ελέγχους της πιστότητας συμμόρφωσης των προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες προς τους κανόνες που ισχύουν για την ασφάλεια των προϊόντων¹²,

ότι τα προϊόντα που περιέχουν και/ή συνίστανται σε γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία δεν επιτρέπεται να εισάγονται στην Κοινότητα εάν δεν είναι σύμμορφα με τις διατάξεις της παρούσης οδηγίας,

¹¹ ΕΕ αριθ. 237, της 28.8.1997, σ. 18.

¹² ΕΕ αριθ. L 40, της 17.2.1993, σ. 1.

ότι η παρακολούθηση που προβλέπεται από τις διατάξεις της παρούσης οδηγίας είναι συμπληρωματική έναντι της παρακολούθησης που προβλέπεται από τις ειδικές περί προϊόντων νομοθετικές διατάξεις,

ότι, προκειμένου να βελτιωθεί η εμπράγματη εφαρμογή των διατάξεων που θεσπίζονται βάσει της παρούσης οδηγίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κυρώσεις που επιβάλλονται από τα κράτη μέλη,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΜΕΡΟΣ Α

Άρθρο 1

Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ τροποποιείται ως ακολούθως:

1. Τα άρθρα 1 έως 6 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

"Άρθρο 1

1. Στόχος της παρούσης οδηγίας είναι η σύγκλιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος κατά την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον
 - α) για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οιονδήποτε άλλο σκοπό πλην της διαθέσεως στην αγορά
 - β) για την διάθεση, στην αγορά, γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, είτε ως προϊόντων, είτε ως συστατικών προϊόντων.
2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις μεταφορές γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών σιδηροδρομικώς, οδικώς, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλασσίως ή εναερίως.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσης οδηγίας νοείται ως:

1. "οργανισμός" κάθε βιολογική οντότητα ικανή για αναπαραγωγή ή για μεταβίβαση γενετικού υλικού,
2. "γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ)", ο οργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί μεταβολές οι οποίες δεν πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των φυσιολογικών διαδικασιών σύζευξης και/ή φυσικού ανασυνδυασμού.

Κατά την έννοια του ορισμού αυτού:

- (α) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Α Μέρος 1,
 - (β) οι τεχνικές που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Α Μέρος 2 δεν θεωρούνται ως επιφέρουσες γενετική τροποποίηση,
- 3 "σκόπιμη ελευθέρωση", κάθε σκόπιμη εισαγωγή, στο περιβάλλον, ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, χωρίς πρόβλεψη για περιορισμό, όπως θα ήταν η συνδυασμένη χρήση φυσικών φραγμών ή συνδυασμού φυσικών φραγμών με χημικούς και/ή βιολογικούς φραγμούς, προκειμένου να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και με το περιβάλλον,

4. "διάθεση στην αγορά", ο εφοδιασμός της αγοράς ή η διάθεση σε τρίτους,
5. "γνωστοποίηση" η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα απαιτούμενα στοιχεία, στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους. Το πρόσωπο που πραγματοποιεί την υποβολή αναφέρεται ως "ο γνωστοποιών",
6. "εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων", η εκτίμηση των άμεσων ή έμμεσων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον που ενδέχεται να συνεπάγεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον.

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 στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον που ενδέχεται να προκύψουν από την σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Ως εκ τούτου, η σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον δύναται να διενεργηθεί μόνον αφού πραγματοποιηθεί η εκτίμηση των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον σύμφωνα με το Μέρος Β ή το Μέρος Γ της παρούσης οδηγίας. Στην εκτίμηση των κινδύνων λαμβάνονται υπόψη οι αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.
2. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εμπράγματη εφαρμογή των διατάξεων της παρούσης οδηγίας, καθώς και των παραρτημάτων της.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή διενεργεί επιθεώρηση και λαμβάνει κάθε άλλο ενδεδειγμένο μέτρο, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.

ΜΕΡΟΣ Β

Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πλην της διαθέσεως στην αγορά

Άρθρο 5

Τα άρθρα 6 έως 9 δεν εφαρμόζονται στα υπό ανάπτυξιν προϊόντα που καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει ειδική εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων πανομοιότυπη με αυτήν που καθορίζεται στα εν λόγω άρθρα.

Άρθρο 6

1. Κάθε πρόσωπο, προτού προβεί σε γνωστοποίηση βάσει των άρθρων 6α, 6β και 6γ σχετικά με την ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, η για οιονδήποτε άλλο σκοπό πλην της διαθέσεως στην αγορά, οφείλει να προβαίνει σε εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ από πλευράς ανθρώπινης υγείας και/ή περιβάλλοντος, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των πληροφοριών που ενδέχεται να είναι αναγκαίες για την εκτίμηση των δυνητικών κινδύνων, είτε βραχυπρόθεσμων είτε μακροπρόθεσμων, τους οποίους η ελευθέρωση ενδέχεται να συνεπάγεται για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.
2. Οι σκόπιμες ελευθερώσεις που υπάγονται στο παρόν μέρος κατατάσσονται σε 2 κατηγορίες:

Κατηγορία Ι: σκόπιμες ελευθερώσεις ΓΤΟ οι οποίες ανταποκρίνονται στα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα V μέρη Α ή Β

Κατηγορία ΙΙ: όλες οι άλλες ελευθερώσεις".

2. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 6α έως 6δ.

"Άρθρο 6α

1. Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ της κατηγορίας Ι, προτού προβεί στην εν λόγω ελευθέρωση, προβαίνει σε γνωστοποίηση στην αναφερόμενη στο άρθρο 4 παράγραφος 2 αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στου οποίου την επικράτεια πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.
2. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει:
τεχνικό φάκελο με όλες τις πληροφορίες βάσει των οποίων πραγματοποιήθηκε η κατάταξη της σκόπιμης ελευθέρωσης. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ και οι οποίες είναι αναγκαίες για την εκτίμηση των τυχόν προβλέψιμων κινδύνων από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, ειδικότερα δε:
 - (α) πληροφορίες σχετικά με τον(τους) ΓΤΟ,
 - (β) πληροφορίες σχετικά με τους όρους της ελευθέρωσης και με το περιβάλλον υποδοχής,
 - (γ) πληροφορίες για την αλληλεπίδραση μεταξύ ΓΤΟ και περιβάλλοντος,
 - (δ) δήλωση στην οποία εκτιμώνται οι επιπτώσεις και οι κίνδυνοι που συνεπάγεται(ονται) ο(οι) ΓΤΟ για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, οι προβλεπόμενες χρήσεις.
3. Η αρμόδια αρχή ελέγχει την κατάταξη στην κατηγορία (Ι) σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και εξετάζει τον φάκελο από πλευράς δυνητικών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον. Η αρμόδια αρχή απαντά γραπτώς στον γνωστοποιούντα εντός 30 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησεως, είτε:

- α) δηλώνοντας ότι αναγνωρίζει ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση δύναται να προχωρήσει, είτε
 - β) δηλώνοντας ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσης οδηγίας και ότι, συνεπεία τούτου, η γνωστοποίηση απορρίπτεται.
4. Προτού αρχίσει η εφαρμογή της παρούσης οδηγίας, η Επιτροπή θα θεσπίσει, σύμφωνα με την διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, τις ελάχιστες απαιτούμενες τεχνικές πληροφορίες από το παράρτημα ΙΙΙ που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 6β

1. Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ της κατηγορίας ΙΙ, προτού προβεί στην ελευθέρωση, οφείλει να απευθύνει γνωστοποίηση στην αναφερόμενη στο άρθρο 4 παράγραφος 2 αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του οποίου την επικράτεια πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.
2. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, οι οποίες είναι αναγκαίες για την εκτίμηση των τυχόν προβλέψιμων κινδύνων που συνεπάγεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, ειδικότερα δε:
 - (α) γενικές πληροφορίες στις οποίες περιλαμβάνονται πληροφορίες για το προσωπικό και την εκπαίδευση,
 - (β) πληροφορίες σχετικά με τον(τους) ΓΤΟ,
 - (γ) πληροφορίες σχετικά με τους όρους της ελευθέρωσης, καθώς και με το περιβάλλον υποδοχής,
 - (δ) πληροφορίες για τις αλληλεπιδράσεις ΓΤΟ και περιβάλλοντος,
 - (ε) πληροφορίες σχετικά με την μόνιμη παρακολούθηση, τον έλεγχο, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης,
 - (στ) δήλωση εκτίμησης των συνεπειών και κινδύνων που συνεπάγεται(ονται) για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον ο(οι) ΓΤΟ, με βάση τις προβλεπόμενες χρήσεις.
3. Η αρμόδια αρχή, έχοντας μελετήσει, ανάλογα με την περίπτωση, τις τυχόν παρατηρήσεις εκ μέρους άλλων κρατών που διατυπώθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 9, απαντά εγγράφως στον γνωστοποιούντα, εντός 90 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησης, είτε:
 - α) δηλώνοντας ότι αναγνωρίζει ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση δύναται να προχωρήσει, είτε
 - β) δηλώνοντας ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσης οδηγίας και ως εκ τούτου η γνωστοποίηση απορρίπτεται.

4. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 3, δεν συνυπολογίζονται τα τυχόν χρονικά διαστήματα κατά τα οποία η αρμόδια αρχή:
 - α) αναμένει περαιτέρω πληροφορίες που ενδεχομένως έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα,
 - ή
 - β) διενεργεί δημόσια έρευνα ή διαβουλεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 7.
5. Ο γνωστοποιών δύναται να προβεί στην ελευθέρωση μόνο εφόσον έχει αποσπάσει την έγγραφη άδεια της αρμόδιας αρχής και οφείλει να συμμορφώνεται με τους τυχόν όρους που περιέχονται στην εν λόγω άδεια.

Άρθρο 6γ

1. Στις περιπτώσεις ελευθερώσεων που υπάγονται στο μέρος Β και οι οποίες πρόκειται να πραγματοποιηθούν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο αιτών έχει τη δυνατότητα να επιλέξει την διαδικασία που περιγράφεται στις ακόλουθες παραγράφους.
2. Υποβάλλεται γνωστοποίηση στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που καθορίζονται, για τις σκόπιμες ελευθερώσεις της κατηγορίας Ι, στο άρθρο 6α παράγραφος 2, και για όλες τις άλλες ελευθερώσεις στο άρθρο 6β παράγραφος 2, καθώς και περίληψη το τεχνικού φακέλου.
3. Μόλις της περιέλθει η γνωστοποίηση, η Επιτροπή διαβιβάζει την περίληψη του φακέλου στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που δεν έχουν λάβει τον πλήρη φάκελο. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να υποβάλουν σχόλια εντός 60 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησης προς την Επιτροπή. Η Επιτροπή δύναται να διαβιβάσει πάραυτα τα σχόλια αυτά στις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2.
4. Ο γνωστοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή, καθώς και σε όλες τις άλλες αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2, τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που ενδεχομένως έχουν ζητηθεί από μία από τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2.
5. Οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2, αφού εξετάσουν τα τυχόν σχόλια άλλων αρμοδίων αρχών, απαντούν εγγράφως στον γνωστοποιούντα εντός 90 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησης, είτε:
 - α) δηλώνοντας ότι αναγνωρίζουν ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση δύναται να προχωρήσει στην επικράτειά τους, είτε
 - β) δηλώνοντας ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσης οδηγίας και ως εκ τούτου η ελευθέρωση δεν δύναται να πραγματοποιηθεί στην επικράτειά τους.
6. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5, δεν συνυπολογίζονται οι τυχόν χρονικές περιόδους κατά τις οποίες οι αρμόδιες αρχές

α) αναμένουν συμπληρωματικές πληροφορίες που ενδεχομένως έχουν ζητήσει από τον γνωστοποιούντα,

ή

β) διενεργούν δημόσια έρευνα ή διαβουλεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 7.

Άρθρο 6δ

1. Σε περίπτωση τροποποίησης της σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, τροποποίηση η οποία ενδέχεται να έχει συνέπειες όσον αφορά τους ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, ή ακόμη, στην περίπτωση κατά την οποία προέκυψαν νέα στοιχεία σε σχέση με τους εν λόγω κινδύνους, είτε ενώ η γνωστοποίηση εξετάζεται από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους, είτε μετά την έγγραφη άδεια της εν λόγω αρχής, ο γνωστοποιών οφείλει πάραυτα:
 - α) να επανεξετάσει τα μέτρα που ορίζονται στην γνωστοποίηση,
 - β) να επανεξετάσει τα μέτρα που ορίζονται στην γνωστοποίηση, να ενημερώσει την αρμόδια αρχή προτού επιφέρει οιαδήποτε τροποποίηση, ή μόλις προκύψουν τα νέα αυτά στοιχεία,
 - γ) να λάβει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.
2. Εάν, στη συνέχεια, περιέλθουν στην αρμόδια αρχή στοιχεία που θα μπορούσαν να επηρεάσουν σημαντικά την επικινδυνότητα της ελευθέρωσης, η αρμόδια αρχή δύναται να απαιτήσει από τον γνωστοποιούντα να τροποποιήσει τους όρους της σκόπιμης ελευθέρωσης, να αναστείλει ή να παύσει οριστικά την σκόπιμη ελευθέρωση".
3. Τα άρθρα 9 έως 13 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

"Άρθρο 9

1. Οι αρμόδιες αρχές αποστέλλουν στην Επιτροπή, εντός 30 ημερών από της παραλαβής της, περίληψη κάθε γνωστοποίησης της κατηγορίας II που παραλαμβάνουν βάσει του άρθρου 6β. Η μορφή της περίληψης αυτής καθορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.
2. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τις περιλήψεις αυτές στα άλλα κράτη μέλη, τα οποία δύναται, εντός 30 ημερών, να διατυπώσουν παρατηρήσεις, είτε μέσω της Επιτροπής, είτε απευθείας.
3. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη, καθώς και την Επιτροπή, για τις τελικές αποφάσεις που έλαβαν σύμφωνα με τα άρθρα 6β παράγραφος 3 και 6γ παράγραφος 5, όπως επίσης και για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων τα οποία περιήλθαν σε αυτά σύμφωνα με το άρθρο 8.
4. Άπαξ ετησίως, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή καθώς και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, κατάλογο των ΓΤΟ που απετέλεσαν το αντικείμενο ελευθέρωσης στην επικράτειά τους, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 περίπτωση α, όπως επίσης και κατάλογο των κοινοποιήσεων που απορρίφθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 3 περίπτωση β.

ΜΕΡΟΣ Γ

Διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)

Άρθρο 10

1. Τα άρθρα 11 έως 18 δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει τη διενέργεια ειδικής εκτίμησης περιβαλλοντικών κινδύνων πανομοιότυπης με αυτήν που ορίζεται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 11

1. Προτού ένας ΓΤΟ ή συνδυασμός περισσότερων ΓΤΟ διατεθεί στην αγορά ως προϊόν ή ως συστατικό προϊόντος, υποβάλλεται γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου το προϊόν αυτό πρόκειται να διατεθεί για πρώτη φορά. Μόλις παραλάβει την γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει περαιτέρω, χωρίς καθυστέρηση, αντίγραφο της γνωστοποίησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.
2. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει:
 - α) τις πληροφορίες που ορίζουν τα παραρτήματα III και IV. Στις πληροφορίες αυτές πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διαφορετική φύση των τόπων στα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν, καθώς και πληροφορίες για δεδομένα και αποτελέσματα που λαμβάνονται κατά τις ελευθερώσεις που πραγματοποιούνται για λόγους έρευνας και ανάπτυξης και τα οποία αφορούν τις συνέπειες της ελευθέρωσης στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον,
 - β) εκτίμηση των τυχόν κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον οι οποίοι σχετίζονται με τους ΓΤΟ ή με τον συνδυασμό περισσότερων ΓΤΟ που περιέχονται στο προϊόν, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των αρχών που καθορίζονται στο παράρτημα II,
 - γ) τους όρους για την διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών όρων χρήσης και χειρισμού,
 - δ) λεπτομερές σχέδιο για την παρακολούθηση των τυχόν ανεπιθύμητων, άμεσων ή έμμεσων, βραχυπρόθεσμων ή μακροπρόθεσμων, επιδράσεων των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα VII,
 - ε) πρόταση για την επισήμανση η οποία πρέπει να είναι σύμμορφη με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα IV και με την οποία θα ενημερώνεται ο καταναλωτής για την παρουσία ΓΤΟ στο(στα) προϊόν(όντα), όποτε υπάρχουν ενδείξεις για την παρουσία ΓΤΟ στο ή στα προϊόντα,
 - στ) πρόταση για τη συσκευασία η οποία εξασφαλίζει την συμμόρφωση στις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα IV.

Εάν, με βάση τα αποτελέσματα μιας ελευθέρωσης η οποία έχει γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το Μέρος Β της παρούσης οδηγίας, ή για ουσιαστικούς και τεκμηριωμένους επιστημονικούς λόγους, ο γνωστοποιών θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση κάποιου προϊόντος δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, δύναται να προτείνει την μη συμμόρφωση προς μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV Β.

3. Στην γνωστοποίηση περιλαμβάνεται επίσης περίληψη του φακέλου. Η μορφή της περίληψης καθορίζεται σύμφωνα με την διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.
4. Ο γνωστοποιών περιλαμβάνει στην εν λόγω γνωστοποίηση πληροφορίες για δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθεώσεις γνωστοποιημένων, κατά το παρελθόν, ή γνωστοποιούμενων και /ή πραγματοποιηθεισών από τον γνωστοποιούντα ελευθεώσεων των ιδίων ΓΤΟ ή του ιδίου συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, είτε εντός είτε εκτός Κοινότητας.
5. Ο γνωστοποιών δύναται επίσης να παραπέμπει σε δεδομένα ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις άλλων γνωστοποιούντων, υπό την προϋπόθεση ότι οι τελευταίοι έχουν συγκατατεθεί γραπτώς.
6. Για κάθε χρήση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ η οποία είναι διαφορετική από αυτήν που ήδη ορίζεται σε γνωστοποίηση, υποβάλλεται χωριστή γνωστοποίηση.

Άρθρο 12

1. Με την παραλαβή και την κοινοποίηση της παραλαβής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 11, η αρμόδια αρχή την εξετάζει για να διαπιστώσει τη συμμόρφωσή της με την παρούσα οδηγία.
2. Το αργότερο εντός 90 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή την αξιολογητική έκθεσή της.
3. Η αξιολογητική έκθεση θα αποφαινεται για το κατά πόσον ο(οι) εν λόγω ΓΤΟ δύναται(-νται) να διατεθεί(-ούν) στην αγορά και υπό ποιους όρους, ενδεχομένως, ή για το κατά πόσον απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση.

Οι αξιολογητικές εκθέσεις συντάσσονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στο παράρτημα VI.

4. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν συνυπολογίζονται οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή τελεί εν αναμονή των τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών τις οποίες έχει ενδεχομένως ζητήσει από τον γνωστοποιούντα. Η αρμόδια αρχή οφείλει να αιτιολογεί κάθε αίτημα για συμπληρωματικές πληροφορίες. Ενημερώνει την Επιτροπή και τις άλλες αρμόδιες αρχές για τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει υποβάλει ο γνωστοποιών.

Άρθρο 13

1. Μόλις παραλάβει την αξιολογητική έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2, η Επιτροπή την διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών.
2. Σε περίπτωση ευνοϊκής αξιολόγησης εκ μέρους της αρμόδιας αρχής που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μια αρμόδια αρχή που ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, ή η Επιτροπή, δύναται να προβούν σε σχόλια ή να προβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση στην αγορά του/των περιού/ων ο λόγος ΓΤΟ εντός περιόδου 30 ημερών από της ημερομηνίας διαθέσεως της αξιολογητικής εκθέσεως εκ μέρους της Επιτροπής.

Τα τυχόν σχόλια ή οι αντιρρήσεις των αρμοδίων αρχών καθώς και οι απαντήσεις του γνωστοποιούνται διαβιβάζονται στην Επιτροπή, η οποία αμέσως τις κοινοποιεί πάραυτα σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή δύναται να συζητήσουν κάθε εκκρεμότητα με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας εντός 60 ημερών από της ημερομηνίας κυκλοφορίας της αξιολογητικής έκθεσης.

3. Ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων από άλλο κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, εντός 30 ημερών από της ημερομηνίας διαθέσεως της αξιολογητικής εκθέσεως, ή εάν τυχόν εκκρεμούνται ζητήματα επιλυθούν εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στην παράγραφο 2, η αρμόδια αρχή στην οποία είχε αρχικά περιέλθει ο φάκελος και η οποία είχε προβεί στην αξιολόγησή του, εκδίδει γραπτή άδεια εντός 30 ημερών, ούτως ώστε να είναι δυνατή η διάθεση του προϊόντος στην αγορά, και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή".
4. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 13α έως 13ε.

"Άρθρο 13α

1. Κατά παρέκκλιση των διαδικασιών που περιγράφονται στα άρθρα 11, 12, 13 και 13γ, η διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 13β εφαρμόζεται στους ΓΤΟ οι οποίοι ικανοποιούν τα κριτήρια και τις απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων που καθορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία.
2. Η Επιτροπή, ίδια πρωτοβουλία ή προτάσει αρμόδιας αρχής, δύναται να θεσπίσει κριτήρια και απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων, που πρέπει να ικανοποιούνται για την γνωστοποίηση σκόπιμων ελευθερώσεων για την διάθεση στην αγορά ορισμένων τύπων ΓΤΟ, είτε ως προϊόντων είτε ως συστατικών προϊόντων, βάσει της απλουστευμένης διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 13β, μετά από προσφυγή στην γνώμη της αρμόδιας Επιστημονικής Επιτροπής ή των αρμοδίων Επιστημονικών Επιτροπών, σύμφωνα με την διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων στηρίζονται στην ασφάλεια όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον, καθώς και στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία τα σχετικά με την εν λόγω ασφάλεια, όπως επίσης και στην πείρα που έχει αποκτηθεί από την ελευθέρωση συγκρίσιμων ΓΤΟ.
3. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας λήψεως αποφάσεως, σύμφωνα με το άρθρο 21, επί αποφάσεως για την θέσπιση των κριτηρίων και απαιτήσεων προσκόμισης στοιχείων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή

γνωστοποιεί στο ευρύ κοινό την σχετική πρόταση. Το κοινό δύναται να προβεί σε σχόλια εντός 60 ημερών.

Άρθρο 13β

1. Προκειμένου περί ΓΤΟ για τους οποίους έχουν καθοριστεί τα κριτήρια και οι απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 13α παράγραφος 2, ο γνωστοποιών υποβάλλει γνωστοποίηση, συμπεριλαμβανομένης περιλήψεως του φακέλου, στην αρμόδια αρχή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί το προϊόν για πρώτη φορά.
2. Η αρμόδια αρχή απαντά γραπτώς στον γνωστοποιούντα εντός 15 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησεως, είτε:
 - α) αναφέροντας ότι η γνωστοποίηση είναι σύμμορφη με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων που καθορίστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 13α και ότι η γνωστοποίηση όντως δύναται να υπαχθεί στην απλουστευμένη διαδικασία, ή
 - β) αναφέροντας ότι η γνωστοποίηση δεν πληροί τους όρους υπαγωγής της στην απλουστευμένη διαδικασία και ως εκ τούτου η γνωστοποίηση απορρίπτεται.
3. Στην περίπτωση που απορρίπτεται μια γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
4. Στις περιπτώσεις όπου γίνεται δεκτή η υπαγωγή της γνωστοποίησης στην απλουστευμένη διαδικασία, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει πάραυτα τον φάκελο της γνωστοποίησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Μόλις παραλάβει τον φάκελο, η Επιτροπή κοινοποιεί στο ευρύ κοινό την περίληψη του φακέλου γνωστοποίησης.
5. Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή δύναται να προβούν σε σχόλια ή να προβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση στην αγορά του(των) περί ούων ο λόγος ΓΤΟ, εντός περιόδου 30 ημερών από της ημερομηνίας διαθέσεως του φακέλου της γνωστοποίησης. Τα σχόλια ή οι αντιρρήσεις, καθώς και οι εκ μέρους του γνωστοποιούντος απαντήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή, η οποία τις κοινοποιεί αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές. Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή προβαίνουν ενδεχομένως στην εξέταση των τυχόν εκκρεμούντων ζητημάτων, με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας εντός 45 ημερών από της ημερομηνίας διαθέσεως της γνωστοποίησεως.
6. Ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων εκ μέρους αρμόδιας αρχής ή κράτους μέλους, ή της Επιτροπής, εντός δε 30 ημερών από της ημερομηνίας κατά την οποία διετέθη ο φάκελος της γνωστοποίησης, ή σε περίπτωση που ενδεχόμενες εκκρεμότητες επιλύθηκαν εντός της περιόδου των 45 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5, η αρμόδια αρχή στην οποία περιήλθε η αρχική γνωστοποίηση προβαίνει σε γραπτή έγκριση εντός 15 ημερών, ούτως ώστε να είναι δυνατή η διάθεση του προϊόντος στην αγορά, και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Η άδεια αυτή χορηγείται για καθορισμένη περίοδο επτά ετών.

Άρθρο 13γ

1. Κατά παρέκκλισιν της διαδικασίας που αναφέρεται στα άρθρα 11, 12, 13 και 13β, κατά την ανανέωση της άδειας θα εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία.
2. Ο γνωστοποιών υποβάλλει, το αργότερο 12 μήνες πριν από την λήξη της ισχύος της άδειας, γνωστοποίηση στην Επιτροπή στην οποία περιλαμβάνονται, ειδικότερα,
 - α) αντίγραφο της άδειας για τη διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά,
 - β) έκθεση για τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13ε παράγραφος 2 και
 - γ) κάθε νέο στοιχείο που προέκυψε όσον αφορά την επικινδυνότητα του προϊόντος για την ανθρώπινη υγεία και/ή για το περιβάλλον.
3. Μόλις της περιέλθει η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή την διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών.

Τα τυχόν σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την ανανέωση της άδειας διαβιβάζονται στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από της ημερομηνίας υποβολής της γνωστοποίησης. Η Επιτροπή κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση τα τυχόν σχόλια ή αντιρρήσεις σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή, δύναται να συζητήσουν τα τυχόν εκκρεμούντα ζητήματα με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας εντός 45 ημερών από της κοινοποίησης της γνωστοποίησης.
4. Ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, εντός δε 30 ημερών από της ημερομηνίας υποβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η αρμόδια αρχή στην οποία περιήλθε η αρχική γνωστοποίηση εκδίδει γραπτή άδεια για την ανανέωση της αρχικής άδειας και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Η άδεια χορηγείται για καθορισμένη περίοδο επτά ετών.
5. Μετά από γνωστοποίηση για την ανανέωση αδειας σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο γνωστοποιών δύναται να συνεχίσει τη διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά υπό τους όρους που καθορίζονται στην εν λόγω άδεια, μέχρις ότου ληφθεί τελική απόφαση για την ανανέωση, ή μη, της άδειας.

Άρθρο 13δ

1. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει προβληθεί και διατηρείται αντίρρηση σύμφωνα με τα άρθρα 13 παράγραφος 2, 13β παράγραφος 5 ή 13γ παράγραφος 3, ή κατά τις οποίες απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3, η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση εντός τριών μηνών σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των τριών μηνών, δεν συνυπολογίζονται οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή τελεί εν αναμονή περαιτέρω πληροφοριών τις οποίες ενδεχομένως έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα ή γνωμοδοτήσεως Επιστημονικής Επιτροπής στην οποία έχει προσφύγει.

2. Σε περίπτωση ευνοϊκής απόφασης της Επιτροπής, η αρμόδια αρχή στην οποία περιήλθε η αρχική γνωστοποίηση προβαίνει, εντός 30 ημερών από της δημοσιεύσεως της αποφάσεως της Επιτροπής, σε γραπτή έγκριση της γνωστοποίησης σύμφωνα με την οποία το προϊόν δύναται αν διατεθεί στην αγορά για περίοδο επτά ετών και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

Άρθρο 13ε

1. Όταν ένα προϊόν έχει αποσπάσει γραπτή άδεια, δύναται να χρησιμοποιείται χωρίς περαιτέρω γνωστοποίηση καθ' όλη την Κοινότητα, εφόσον τηρούνται αυστηρά οι ειδικοί όροι χρήσεως και τα είδη περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών όρων που προβλέπουν οι εν λόγω όροι.
2. Μετά τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ή περισσότερων ΓΤΟ είτε ως προϊόντος είτε ως συστατικού προϊόντος, ο γνωστοποιών (οι γνωστοποιούντες) διενεργεί(ουν) παρακολούθηση σύμφωνα με το σχέδιο που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 και με τους όρους που καθορίζονται στην άδεια. Τακτικές εκθέσεις από την εν λόγω παρακολούθηση υποβάλλονται στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
3. Η άδεια για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ είτε ως προϊόντος είτε ως συστατικού προϊόντος, χορηγείται για καθορισμένη περίοδο επτά ετών. Ο γνωστοποιών δύναται να προχωρήσει στην διάθεση στην αγορά μόνον όταν έχει αποσπάσει την γραπτή άδεια της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 13, 13β, 13γ και 13δ και σύμφωνα με τους τυχόν όρους, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς σε ιδιαίτερα οικοσυστήματα/είδη περιβάλλοντος, που απαιτούνται στην εν λόγω άδεια.
4. Σε περίπτωση που προκύψουν νέα στοιχεία όσον αφορά την επικινδυνότητα του προϊόντος για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, είτε πριν είτε μετά την έκδοση της γραπτής άδειας, ο γνωστοποιών οφείλει πάραυτα:
 - α) να αναθεωρήσει τις πληροφορίες και τους όρους που καθορίζονται στον φάκελο γνωστοποίησης
 - β) να ενημερώσει την αρμόδια αρχή, και
 - γ) να λάβει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.
5. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή καταστεί αποδέκτης πρόσθετων πληροφοριών δυνάμει της παραγράφου 4, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.
6. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν ότι οι χρήστες συμμορφούνται με τους όρους χρήσεως που καθορίζονται στην γραπτή άδεια.
5. Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

"Άρθρο 14

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν ότι η επισήμανση και η συσκευασία των προϊόντων τα οποία περιέχουν, ή συνίστανται σε, ΓΤΟ, συμμορφούνται με την σχετική πρόταση στον φάκελο, καθώς

και με τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στη γραπτή άδεια στην οποία αναφέρονται τα άρθρα 13 παράγραφος 3, 13β παράγραφος 6, 13γ παράγραφος 4 ή 13δ παράγραφος 2.

6. Στο άρθρο 15 οι λέξεις "σκόπιμη ελευθέρωση" αντικαθίστανται από τις λέξεις "διάθεση στην αγορά".
7. Τα άρθρα 16, 17 και 18 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

Άρθρο 16

1. Όταν κράτος μέλος, ως αποτέλεσμα νέων πληροφοριών ή επαναξιολόγησης υφιστάμενων πληροφοριών, έχει τεκμηριωμένους λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, το οποίο έχει γνωστοποιηθεί καταλλήλως και έχει αποσπάσει γραπτή άδεια στο πλαίσιο της παρούσης οδηγίας, συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, το εν λόγω κράτος μέλος δύναται να περιορίσει ή να απαγορεύσει προσωρινά τη χρήση και/ή πώληση του εν λόγω προϊόντος στην επικράτειά του. Ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, και αιτιολογεί την απόφασή του.
2. Απόφαση για το ζήτημα αυτό λαμβάνεται εντός τριών μηνών, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

Άρθρο 17

1. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 19, η Επιτροπή, μόλις καταστεί αποδέκτης γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1, κοινοποιεί πάραυτα στο ευρύ κοινό την περίληψη στην οποία αναφέρεται το άρθρο 11 παράγραφος 3. Το κοινό δύναται να προβεί σε σχόλια εντός 30 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει πάραυτα τα σχόλια σε όλες τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
2. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 19, για όλους τους ΓΤΟ οι οποίοι έχουν αποσπάσει γραπτή άδεια για τη διάθεση στην αγορά, ή των οποίων η διάθεση στην αγορά, είτε ως προϊόντων είτε ως συστατικών προϊόντων, έχει απορριφθεί δυνάμει της παρούσης οδηγίας, οι αξιολογητικές εκθέσεις που έχουν καταρτισθεί, καθώς και η(οι) γνώμη(ες) των Επιστημονικών Επιτροπών στις οποίες υπήρξε προσφυγή, κοινοποιούνται στο ευρύ κοινό. Για κάθε προϊόν, καθορίζονται σαφώς ο(οι) ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οι προβλεπόμενες χρήσεις.
3. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 19, η Επιτροπή, μόλις καταστεί αποδέκτης των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, τις κοινοποιεί στο ευρύ κοινό.

Άρθρο 18

1. Στο τέλος κάθε έτους, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή σύντομη τεκμηριωμένη έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκόμισαν με τους ΓΤΟ που διέθεσαν στην αγορά, είτε ως προϊόντα είτε ως συστατικά προϊόντος, δυνάμει της παρούσης οδηγίας.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει ανά τριετία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την πείρα που απέκομισαν τα κράτη μέλη από την δύναμη της παρούσας οδηγίας διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.
3. Κατά την πρώτη υποβολή της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή υποβάλλει ταυτοχρόνως ειδική έκθεση για τα αποτελέσματα που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος Μέρους της παρούσας οδηγίας, καθώς και αξιολόγηση όλων των σχετικών συνεπειών".
8. Στο άρθρο 19 παράγραφος 4 οι λέξεις "άρθρα 5 ή 11 αντικαθίστανται από τις λέξεις "άρθρα 6α, 6β, 6γ, 6δ, 11, 13β ή 13γ".
9. Στο άρθρο 20 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

"Άρθρο 20

Σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, η Επιτροπή προβαίνει στην προσαρμογή των παραρτημάτων II έως VII στην τεχνολογική πρόοδο".

10. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 20α.

Άρθρο 20α

Η Επιτροπή προσφεύγει στη γνωμοδότηση της αρμόδιας (αρμόδιων) Επιστημονικής Επιτροπής (Επιστημονικών Επιτροπών) για κάθε ζήτημα που ενδέχεται να έχει συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και/ή για το περιβάλλον, προτού κινηθεί η διαδικασία αποφάσεων που αναφέρεται στα άρθρα 13δ παράγραφος 1 ή 16 παράγραφος 2.

11. Το άρθρο 21 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα:

"Άρθρο 21

Στις περιπτώσεις εφαρμογής της διαδικασίας που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή συγκροτούμενη από τους εκπροσώπους των κρατών μελών και προεδρευόμενη από τον εκπρόσωπο της Επιτροπής, καλούμενης στο εξής η "επιτροπή".

Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή γνωμοδοτεί επί του σχεδίου εντός χρονικής προθεσμίας την οποία δύναται να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα, ή μη, χαρακτήρα του ζητήματος. Η επιτροπή γνωμοδοτεί με την πλειοψηφία που καθορίζεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της Συνθήκης, στις περιπτώσεις των αποφάσεων τις οποίες το Συμβούλιο καλείται να υιοθετήσει προτάσει της Επιτροπής. Οι ψήφοι των εκπροσώπων των κρατών μελών στην επιτροπή σταθμίζονται με τον τρόπο που καθορίζεται στο εν λόγω άρθρο. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή προβαίνει στη θέσπισή τους,

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, πρόταση στο Συμβούλιο για τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Σε περίπτωση κατά την οποία, με την λήξη περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας παραπομπής του ζητήματος στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει ενεργήσει, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες το Συμβούλιο έχει απορρίψει τα εν λόγω μέτρα, με απλή πλειοψηφία".

12. Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 22α και 22β.

Άρθρο 22α

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τις κυρώσεις για τις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσης οδηγίας και λαμβάνουν τα τυχόν αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εμπράγματη εφαρμογή τους. Οι ως άνω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη οφείλουν να κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο στις ... [η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 2], καθώς και κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις αφορά, το συντομότερο δυνατόν.

Άρθρο 22β

Πριν από τις [ακριβώς επτά έτη από την ημερομηνία που προβλέπεται για την μεταφορά σύμφωνα με το άρθρο 2], οι άδειες που χορηγήθηκαν για την διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή που συνίστανται σε ΓΤΟ πριν από [η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 2 ανανεώνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 13γ.

13. Τα παραρτήματα αντικαθίστανται από τα παραρτήματα της παρούσης οδηγίας

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από Ενημερώνουν πάραυτα την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα μέτρα αυτά θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι πρακτικές ρυθμίσεις της εν λόγω αναφοράς καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 20ή ημέρα από την ημέρα δημοσίευσής της στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

.....

Εξ ονόματος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

Ο Πρόεδρος

Εξ ονόματος του Συμβουλίου

Ο Πρόεδρος

Παραρτήματα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

ΜΕΡΟΣ 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 περίπτωση 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 στην σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων με τη βοήθεια μέσων ή μεθόδων που δεν απαντούν στην φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 περίπτωση β) οι οποίες δεν φέρονται ως άγουσες σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται την 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 στην φύση,
- (3) πρόκληση πολυπλοειδίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΒ

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 εξής:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον

A. Κατά την εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον που αναφέρεται στα άρθρα 6 και 11 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

1. Στοιχεία που είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως δυνητικά επιβλαβείς συνέπειες:
 - παθογόνος ικανότητα για τον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά
 - αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών αγωγών
 - συνέπειες για την πληθυσμιακή δυναμικών στο περιβάλλον υποδοχής
 - συνέπειες στη γεωχημεία
 - η ανεξέλεγκτη εξάπλωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και η εισβολή ξένων οικοσυστημάτων
 - συνέπειες από την μεταφορά του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς
 - φαινιτυπική και γενετική αστάθεια
2. Στοιχεία που συνιστούν την βάση της εκτίμησης του κινδύνου:
 - τα χαρακτηριστικά του(των) τροποποιημένου(-ων) οργανισμού(-ων) και του
 - εισαχθέντος(-ων) χαρακτηριστικού(-ών) που διαμορφώνει(-ουν) τον (τους) ΓΤΟ
 - τα χαρακτηριστικά της προβλεπόμενης χρήσης
 - το περιβάλλον υποδοχής, και
 - η αλληλεπίδραση μεταξύ των ως άνω.

Οι τυχόν πληροφορίες από ελευθερώσεις ανάλογων οργανισμών και εισαγωγές ανάλογων χαρακτηριστικών καθώς και η αλληλεπίδρασή τους με ανάλογους τύπους περιβάλλοντος είναι δυνατόν να συμβάλλουν στην εκτίμηση του κινδύνου.

B. Κατά την συναγωγή συμπερασμάτων για την εκτίμηση του κινδύνου η οποία αναφέρεται στα άρθρα 6 και 11 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία.

1. Προσδιορισμός τυχόν επικίνδυνων χαρακτηριστικών του(των) ΓΤΟ

Ο κίνδυνος που παρουσιάζει ένας ΓΤΟ είναι εγγενές χαρακτηριστικό που εκφράζεται από την ικανότητά του να προκαλέσει άμεσα ή έμμεσα, βλάβες. Η σύγκριση των προσδιορισμένων κινδύνων ΓΤΟ με αυτούς του μη τροποποιημένου ΓΤΟ από το οποίο προέρχεται, υπό αντίστοιχες συνθήκες, επιτρέπει τον

προσδιορισμό των κινδύνων που οφείλουν την ύπαρξή τους στη γενική τροποποίηση. Είναι σημαντικό να μην ελαχιστοποιείται η σημασία τυχόν κινδύνων με το σκεπτικό της μικρής πιθανότητας εμφάνισής τους.

2. Η έκταση των συνεπειών από την εμπράγματη εκδήλωση των βλαβών που συνεπάγεται ο κίνδυνος

Για κάθε προσδιορισμένο κίνδυνο, πρέπει να εξετάζονται οι συνέπειες από την τυχόν εμπράγματη εκδήλωση των συνεπαγόμενων βλαβών. Η εκτίμηση των ενδεχόμενων βλαβών επηρεάζεται από το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του (των) ΓΤΟ, καθώς και ο τρόπος ελευθέρωσης.

3. Η πιθανότητα εκδήλωσης των βλαβών που συνεπάγεται ο κίνδυνος

Τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του(των) ΓΤΟ επηρεάζουν καθοριστικά την πιθανότητα εμπράγματης εκδήλωσης ενός κινδύνου.

4. Βαθμός επικινδυνότητας που παρουσιάζει κάθε προσδιορισμένος κίνδυνος

Βάσει των επικίνδυνων χαρακτηριστικών, της πιθανότητας εκδήλωσής τους και του μεγέθους των συνεπειών, πρέπει να εκτιμάται, για κάθε προσδιορισμένο κίνδυνο, ο βαθμός επικινδυνότητας των επιπτώσεων.

5. Εφαρμογή στρατηγικών διαχείρισης της επικινδυνότητας μιας σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ

Σε περίπτωση που ο βαθμός επικινδυνότητας που χαρακτηρίζει έναν κίνδυνο που συνεπάγεται μια ελευθέρωση κυμαίνεται σε απαράδεκτα επίπεδα, πρέπει να επιφέρεται τροποποίηση του(των) ΓΤΟ ή των όρων ελευθέρωσης, ούτως ώστε να μειώνεται ο βαθμός επικινδυνότητας.

6. Προσδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας των ανεπιθύμητων επιπτώσεων

Η εκτίμηση της συνολικής επικινδυνότητας των ανεπιθύμητων επιπτώσεων, είτε άμεσων είτε έμμεσων, καθορίζεται από τις συνδυασμένες επιπτώσεις κάθε επιμέρους κινδύνου, λαμβανομένων εκ παραλλήλου υπόψη των τυχόν εφαρμοζόμενων στρατηγικών διαχείρισης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η γνωστοποίηση για την σκόπιμη ελευθέρωση που αναφέρεται στο Μέρος Β ή στο Μέρος Γ της οδηγίας πρέπει να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις πληροφορίες που καθορίζονται κατωτέρω στα υποπαραρτήματα.

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

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

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 στις ταξινομικές ομάδες *Gymnospermae* και *Angiospermae*.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Α

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

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- A. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (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 ταυτοποίησης και ανίχνευσης,
7. ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός εξιδείκευσης/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και ταυτοποίησης,
8. περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού ενδιαιτήματος του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του εχθρούς, τα θηράματα, τα παράσιτα και τους ανταγωνιστές, τους συμβιωτικούς οργανισμούς και τους ξενιστές,
9. δυνατότητες μεταβίβασης και ανταλλαγής γενετικού υλικού με άλλον οργανισμό,
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 και/ή την προστασία του περιβάλλοντος,
 - (β) χρόνος γενεάς σε φυσικά οικοσυστήματα, εγγενής και αγενής κύκλος αναπαραγωγής,
 - (γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχιακότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης, π.χ.: σπόρων, σπορίων ή σκληρωτίων,
 - (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-ιών). Ικανότητα αποικισμού άλλων οργανισμών,
 - (ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στον άνθρωπο και σε κατοικίδιους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή,

(στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες: πρωτογενή παραγωγή, (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 "trasposons", φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ΓΤΟ και για την λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέτου (insert DNA) εντός του ΓΤΟ,
3. συχνότητα κινητοποίησης του ένθετου φορέα και/ή 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 την γενετική τροποποίηση:

- (α) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση,
- (β) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και την εισαγωγή του ένθετου ή των ένθετων στον δέκτη, ή για την απάλειψη μίας αλληλουχίας,
- (γ) περιγραφή της δομής του ένθετου και/ή 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/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 και/ή 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) δραστηριότητα της(των) εκφραζόμενης(-ων) πρωτεΐνης(-ών),
- (στ) περιγραφή των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για την ταυτοποίηση της ένθετης αλληλουχίας και του φορέα,

- (ζ) ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και εξειδίκευση των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού,
- (η) ιστορικό προηγούμενων ελευθερώσεων ή χρήσεων του ΓΤΟ
- (θ) κίνδυνοι για την υγεία:
 - (i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη - βιώσιμων ΓΤΟ και/ή των προϊόντων του μεταβολισμού των,
 - (ii) κίνδυνοι από τα προϊόντα,
 - (iii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου οργανισμού με τον δότη, τον δέκτη ή (ενδεχομένως) τον γονικό οργανισμό
 - (iv) ικανότητα αποικισμού,
 - (v) 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.

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) σκοπούς(-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 την λήξη του εγχειρήματος,
11. στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων του ή των ΓΤΟ, ιδίως σε διαφορετικές κλίμακες και σε διαφορετικά οικοσυστήματα,

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 γνωστοποιήσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους Γ, ο τόπος ή οι τόποι ελευθέρωσης είναι αυτοί που προβλέπονται για την χρήση του προϊόντος),

2. φυσική ή βιολογική γειτνίαση με τον άνθρωπο και με άλλους σημαντικούς ζώντες οργανισμούς,
3. γειτνίαση με σημαντικούς βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές,
4. μέγεθος του τοπικού πληθυσμού,
5. οικονομικές δραστηριότητες των τοπικών πληθυσμών οι οποίες στηρίζονται στους φυσικούς πόρους της περιοχής,
6. απόσταση από τις πλησιέστερες περιοχές που προστατεύονται για άντληση πόσιμου νερού και/ή για περιβαλλοντικούς λόγους,
7. κλιματικά χαρακτηριστικά της ή των περιοχών που είναι πιθανόν να επηρεαστούν 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 πιθανόν να επηρεαστούν από τον οργανισμό, είτε βάσει του προγράμματος, είτε όχι,
11. σύγκριση του φυσικού ενδιαίτηματος (βιότοπου) του οργανισμού - δέκτη με τον ή τους προτεινόμενους τόπους ελευθέρωσης,
12. 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 βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και την διασπορά:

1. βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και την διασπορά,
2. γνωστές ή προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και την διασπορά (άνεμος, νερό, έδαφος, θερμοκρασία, pH, κ.λπ.),
3. ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες.

B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον:

1. προβλεπόμενο ενδιαίτημα του ή των ΓΤΟ,
2. μελέτες σχετικά με την συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ και των οικολογικών συνεπειών 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 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 και/ή 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 την 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, της κατάποσης, της επιφανειακής επαφής, της τρώσης, κ.λπ.
7. περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία θα ήταν δυνατή η διασπορά του (των) ΓΤΟ.

Γ. Δυνητικές περιβαλλοντικές συνέπειες:

1. πιθανότητες υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον,
2. ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ή των ΓΤΟ σε σχέση με τον μην τροποποιημένο δέκτη ή γονικό οργανισμό(-ούς),
3. προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών - στόχων,
4. αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ελευθερωμένου ΓΤΟ και του οργανισμού - στόχου,
5. προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών - μη - στόχων που ενδέχεται να θιγούν ακουσίως,
6. πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή στο φάσμα των ξενιστών, μετά την ελευθέρωση,
7. γνωστές ή προβλεπόμενες επιδράσεις 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 βιο-γεωχημικές διαδικασίες,
9. άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

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

A. Τεχνικές μόνιμης παρακολούθησης:

1. μέθοδοι για τον εντοπισμό του ή των ΓΤΟ και για την μόνιμη παρακολούθηση των συνεπειών της ελευθέρωσης,
2. εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των ΓΤΟ και την 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 μόνιμης παρακολούθησης.

B. Έλεγχος της ελευθέρωσης:

1. μέθοδοι και διαδικασίες αποφυγής και/ή 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. πιθανοί κίνδυνοι,
4. περιγραφή της προβλεπόμενης επεξεργασίας.

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 την 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 ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ΓΤΑΦ) (GYMNOSPERMAE AND ANGIOSPERMAE)

A. ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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) Συμβατότητα φύλλου με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη.
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 της διασποράς
 - (β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την 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 ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς εχθρούς, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.
7. Δυνητικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις του φυτού με μη φυτικούς οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου συνήθως καλλιεργείται, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τυχόν τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

Γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την γενετική τροποποίηση
2. Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα
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 ένθετου 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) απαλειφθείσας(-ών) περιοχής(-ών),
 - (γ) θέση του ένθετου στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε χρωμόσωμα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της,
 - (δ) αριθμός αντιγράφου του ενθέτου.
3. Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέτου:
 - (α) πληροφορίες για την έκφραση του ενθέτου και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό του,
 - (β) μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθετο (π.χ. ρίζες, βλαστός, γύρις, κ.λπ.)
4. Πληροφορίες για το πώς το γενετικώς τροποποιημένο φυτό διαφέρει από το φυτό υποδοχής:
 - (α) στον τρόπο και/ή ρυθμό αναπαραγωγής,
 - (β) στην διασπορά,
 - (γ) στην επιβιωσιμότητα.
5. Γενετική σταθερότητα του ένθετου.
6. Δυνατότητες μεταφοράς γενετικού υλικού από τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά σε άλλους οργανισμούς.
7. Πληροφορίες για τυχόν τοξικές ή επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, λόγω της γενετικής τροποποίησης.

8. Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και οργανισμών - στόχων (ανάλογα με την περίπτωση).
9. Δυνητικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οργανισμούς-μη-στόχους.
10. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και ταυτοποίησης για το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
11. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του γενετικώς τροποποιημένου φυτού, ενδεχομένως.

Ε. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6, 6α, 6β και 6γ

1. Γεωγραφική θέση 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 συμβατών από πλευράς συγγενικών φυτικών ειδών, αυτοφυών ή καλλιεργούμενων.
4. Εγγύτητα σε επίσημους αναγνωρισμένους βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές που ενδέχεται να επηρεαστούν.

ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6, 6α, 6β και 6γ

1. Σκοπός της ελευθέρωσης.
2. Προβλεπόμενη(-ες) ημερομηνία(-ες) και διάρκεια της ελευθέρωσης.
3. Μέθοδος με την οποία πρόκειται να ελευθερωθούν τα γενετικώς 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 προσέγγισιν αριθμός φυτών (ή φυτά ανά m²).

Ζ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ, ΤΗΝ ΜΟΝΙΜΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΤΗΝ ΜΕΤΕΛΕΥΘΕΡΩΤΙΚΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΤΟΥ ΤΟΠΟΥ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ (ΜΟΝΟΝ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6, 6α, 6β και 6γ

1. Κάθε προφυλακτικό μέτρο που ελήφθη:
 - (α) απόσταση(-εις) από συμβατά, όσον αφορά το φύλλο, φυτικά είδη,
 - (β) τυχόν μέτρα ελαχιστοποίησης/πρόληψης της εξάπλωσης γύρεως ή σπόρων.
2. Περιγραφή των μεθόδων μετελευθερωτικού καθαρισμού του τόπου.
3. Περιγραφή των μεθόδων μετελευθερωτικού καθαρισμού για το γενετικώς τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.
4. Περιγραφή σχεδίων και τεχνικών μόνιμης παρακολούθησης.
5. Περιγραφή τυχόν σχεδίων για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.

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

1. Πιθανότητες να καταστεί το ΓΤΑΦ ανθεκτικότερο απ' ό,τι τα φυτά υποδοχής ή τα γονικά φυτά σε γεωργικά ενδιαιτήματα, ή περισσότερο παρεμβατικό σε φυσικά ενδιαιτήματα.
2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται σε άλλα συμβατά, όσον αφορά το φύλο, φυτικά είδη, που ενδέχεται να προκύψουν από την γενετική μεταβίβαση από το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
3. Ενδεχόμενες περιβαλλοντικές συνέπειες από την αλληλεπίδραση μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των οργανισμών - στόχων (ενδεχομένως).
4. Ενδεχόμενες περιβαλλοντικές συνέπειες από τις τυχόν αλληλεπιδράσεις με οργανισμούς μή-στόχους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

- A. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να περιέχονται στην γνωστοποίηση για την διάθεση στην αγορά προϊόντων, επιπλέον αυτών του παραρτήματος III:
1. ονομασία του προϊόντος και ονομασίες του ή των ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό,
 2. επωνυμία του κατασκευαστή ή του οίκου διανομής, και διεύθυνσή τους στην Κοινότητα,
 3. εξειδίκευση του προϊόντος, ακριβείς όροι χρήσεως, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον απαιτείται, του τύπου του περιβάλλοντος και/ή της ή των γεωγραφικών περιοχών της Κοινότητας για τις οποίες είναι κατάλληλο το προϊόν,
 4. τύπος της αναμενόμενης χρήσεως: βιομηχανία, γεωργία και επαγγέλματα που απαιτούν εξειδίκευση, καταναλωτική χρήση από το ευρύ κοινό,
 5. πληροφορίες για την επιφερόμενη γενετική τροποποίηση, οι οποίες θα μπορούσαν να ήταν σημαντικές για την ενδεχόμενη δημιουργία μητρών τροποποιήσεων που επεφέρθησαν σε οργανισμούς (είδη). Σε αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται οι νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που ενδιαφέρουν την εγγραφή σε τέτοιου είδους μητρώο.
- B. Σύμφωνα με το άρθρο 11 της παρούσης οδηγίας, απαιτούνται, ανάλογα με την περίπτωση, και τα παρακάτω στοιχεία, επιπλέον αυτών που προβλέπονται στο σημείο A:
1. ληπτήα μέτρα σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσεως,
 2. συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις για την αποθήκευση και τον χειρισμό,
 3. προβλεπόμενη εισαγωγή και/ή παραγωγή στην Κοινότητα,
 4. προτεινόμενη συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να είναι η ενδεδειγμένη, ώστε να αποφεύγεται η ακούσια ελευθέρωση του ή των ΓΤΟ κατά την αποθήκευση, ή σε μεταγενέστερο στάδιο,
 5. προτεινόμενη επισήμανση. Αυτή πρέπει να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία A.1, A.2, A.3, B.1 και B.2.
- Γ. Στη γνωστοποίηση πρέπει να περιέχονται τα ακόλουθα στοιχεία σχετικά με την επισήμανση, σύμφωνα με το άρθρο 11 της παρούσας οδηγίας:
1. Πρόταση για υποχρεωτική επισήμανση με την ένδειξη "το προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς", είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο, όποτε τεκμαίρεται η ύπαρξη ΓΤΟ στο προϊόν.
 2. Πρόταση για υποχρεωτική επισήμανση με την ένδειξη "το προϊόν ενδέχεται να περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς", στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η παρουσία ΓΤΟ σε προϊόν, αλλά ούτε και υπάρχουν στοιχεία για ενδεχόμενη παρουσία ΓΤΟ στο προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 6

- A) Οι ελευθερώσεις που υπάγονται στο Μέρος Β κατατάσσονται στην κατηγορία I με βάση τα κατωτέρω κριτήρια
1. Η συστηματική (ταξινόμηση) κατάταξη και η βιολογία (π.χ. τρόπος αναπαραγωγής και επικονίασης, ικανότητα διασταύρωσης με συγγενή είδη) 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 μη-τροποποιημένου οργανισμού (δέκτη) στο περιβάλλον της ελευθέρωσης.
 3. Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός δεν πρέπει να παρουσιάζει πρόσθετους ή ηξημένους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον υπό τους όρους της πειραματικής ελευθέρωσης, οι οποίοι δεν αναφέρονται κατά τις ελευθερώσεις του αντίστοιχου μη-τροποποιημένου οργανισμού, από πλευράς παθογένειας, αλλεργιογένειας, τοξινοπαραγωγής. Η ικανότητα διάδοσης στο περιβάλλον και εισβολής σε άλλα, μη συνδεδεμένα οικοσυστήματα, καθώς και η ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον, δεν πρέπει να έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα.
- B. Οι ελευθερώσεις που υπάγονται στο Μέρος Β κατατάσσονται επίσης στην κατηγορία I εφόσον η ελευθέρωση είναι πανομοιότυπη, όσον αφορά τους εμπλεκόμενους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς(-ο) και τους όρους υπό τους οποίους πραγματοποιείται η ελευθέρωση, με άλλες ελευθερώσεις για τις οποίες έχει ήδη δοθεί άδεια και των οποίων τα αποτελέσματα που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 8 δεν κατέδειξαν την ύπαρξη κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 12

Στην αξιολογητική έκθεση που προβλέπεται από το άρθρο 12 πρέπει να περιλαμβάνονται, ειδικότερα, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών του οργανισμού-δέκτη που ενδιαφέρουν την αξιολόγηση του ή των συγκεκριμένων ΓΤΟ. Προσδιορισμός των τυχόν γνωστών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον που απορρέουν από την ελευθέρωση στο περιβάλλον του μη-τροποποιημένου οργανισμού-δέκτη.
2. Εκτίμηση του κατά πόσον η γενετική τροποποίηση έχει χαρακτηριστεί επαρκώς από πλευράς εκτίμησης των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον.
3. Λεπτομερής περιγραφή του αποτελέσματος της γενετικής τροποποίησης στον τροποποιημένο οργανισμό.
4. Προσδιορισμός των τυχόν νέων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή 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.
5. Τελικό συμπέρασμα για το κατά πόσον ο/οι εν λόγω ΓΤΟ δύναται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή ως συστατικά προϊόντος και υπό ποιους όρους, ή κατά πόσον απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση από ορισμένες πλευρές. Οι πλευρές για τις οποίες απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση πρέπει να καθορίζονται.

Παράρτημα VII

Το σχέδιο μόνιμης παρακολούθησης που προβλέπει το άρθρο 11 παράγραφος 2 θα περιλαμβάνει τις κατάλληλες μεθόδους και μέτρα για τον προσδιορισμό των τυχόν άμεσων, έμμεσων, βραχυπρόθεσμων ή μεσοπρόθεσμων συνεπειών στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον, λαμβανομένων υπόψη, ειδικότερα, των ακόλουθων στοιχείων, ανάλογα με την περίπτωση:

- παράμετροι όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου
 - ικανότητα των ΓΤΟ για παθογόνους, τοξικές ή αλλεργιογόνους επιδράσεις
 - ικανότητα των ΓΤΟ για αποικισμό
 - ικανότητα των ΓΤΟ να αντιστρατεύεται θεραπευτικά, προφυλακτικά ή διαγνωστικά μέτρα
- περιβαλλοντικές παράμετροι
 - ικανότητα των ΓΤΟ να επιβιώνουν και να εξαπλώνονται στο περιβάλλον
 - ικανότητα των ΓΤΟ για αλληλεπιδράσεις με οργανισμούς-στόχους ή οργανισμούς-μη-στόχους
 - ικανότητα των ΓΤΟ να επηρεάζουν την πληθυσμιακή δυναμική
- αποτελέσματα ενδεχόμενης οριζόντιας μεταφοράς γονιδίων
- φαινοτυπική και γενετική σταθερότητα των ΓΤΟ

ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ

ΜΕΡΟΣ Α

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

1. Στόχος της παρούσης οδηγίας είναι η σύγκλιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος κατά την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον
 - α) για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οιονδήποτε άλλο σκοπό πλην της διαθέσεως στην αγορά
 - β) για την διάθεση, στην αγορά, γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, είτε ως προϊόντων, είτε ως συστατικών προϊόντων.
2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στις μεταφορές γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών σιδηροδρομικώς, οδικώς, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλασσίως ή εναερίως.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσης οδηγίας νοείται ως:

1. "οργανισμός" κάθε βιολογική οντότητα ικανή για αναπαραγωγή ή για μεταβίβαση γενετικού υλικού,
2. "γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ)", ο οργανισμός στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί μεταβολές οι οποίες δεν πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των φυσιολογικών διαδικασιών σύζευξης και/ή φυσικού ανασυνδυασμού.

Κατά την έννοια του ορισμού αυτού:

- (α) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τις τεχνικές που απαριθμούνται στο παράρτημα I Α Μέρος 1,
 - (β) οι τεχνικές που απαριθμούνται στο παράρτημα I Α Μέρος 2 δεν θεωρούνται ως επιφέρουσες γενετική τροποποίηση,
- 3 "σκόπιμη ελευθέρωση", κάθε σκόπιμη εισαγωγή, στο περιβάλλον, ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, χωρίς πρόβλεψη για περιορισμό, όπως θα ήταν η συνδυασμένη χρήση φυσικών φραγμών ή συνδυασμού φυσικών φραγμών με χημικούς και/ή βιολογικούς φραγμούς, προκειμένου να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και με το περιβάλλον,

4. "διάθεση στην αγορά", ο εφοδιασμός της αγοράς ή η διάθεση σε τρίτους,
5. "γνωστοποίηση" η υποβολή εγγράφων που περιέχουν τα απαιτούμενα στοιχεία, στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους. Το πρόσωπο που πραγματοποιεί την υποβολή αναφέρεται ως "ο γνωστοποιών",
6. "εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων", η εκτίμηση των άμεσων ή έμμεσων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον που ενδέχεται να συνεπάγεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον.

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 στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον που ενδέχεται να προκύψουν από την σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Ως εκ τούτου, η σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον δύναται να διενεργηθεί μόνον αφού πραγματοποιηθεί η εκτίμηση των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον σύμφωνα με το Μέρος Β ή το Μέρος Γ της παρούσης οδηγίας. Στην εκτίμηση των κινδύνων λαμβάνονται υπόψη οι αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα II.
2. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εμπράγματη εφαρμογή των διατάξεων της παρούσης οδηγίας, καθώς και των παραρτημάτων της.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή διενεργεί επιθεώρηση και λαμβάνει κάθε άλλο ενδεδειγμένο μέτρο, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.

ΜΕΡΟΣ Β

Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πλην της διαθέσεως στην αγορά

Άρθρο 5

Τα άρθρα 6 έως 9 δεν εφαρμόζονται στα υπό ανάπτυξιν προϊόντα που καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει ειδική εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων πανομοιότυπη με αυτήν που καθορίζεται στα εν λόγω άρθρα.

Άρθρο 6

1. Κάθε πρόσωπο, προτού προβεί σε γνωστοποίηση βάσει των άρθρων 6α, 6β και 6γ σχετικά με την ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης, ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πλην της διαθέσεως στην αγορά, οφείλει να προβαίνει σε εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ από πλευράς ανθρώπινης υγείας και/ή περιβάλλοντος, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των πληροφοριών που ενδέχεται να είναι αναγκαίες για την εκτίμηση των δυνητικών κινδύνων, είτε

βραχυπρόθεσμων είτε μακροπρόθεσμων, τους οποίους η ελευθέρωση ενδέχεται να συνεπάγεται για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον. Οι πληροφορίες αυτές καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ.

2. Οι σκόπιμες ελευθερώσεις που υπάγονται στο παρόν μέρος κατατάσσονται σε 2 κατηγορίες:

Κατηγορία Ι: σκόπιμες ελευθερώσεις ΓΤΟ οι οποίες ανταποκρίνονται στα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα V μέρη Α ή Β

Κατηγορία ΙΙ: όλες οι άλλες ελευθερώσεις".

Άρθρο 6α

1. Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ της κατηγορίας Ι, προτού προβεί στην εν λόγω ελευθέρωση, προβαίνει σε γνωστοποίηση στην αναφερόμενη στο άρθρο 4 παράγραφος 2 αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στον οποίο την επικράτεια πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.

2. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει:

τεχνικό φάκελο με όλες τις πληροφορίες βάσει των οποίων πραγματοποιήθηκε η κατάταξη της σκόπιμης ελευθέρωσης. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ και οι οποίες είναι αναγκαίες για την εκτίμηση των τυχόν προβλέψιμων κινδύνων από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, ειδικότερα δε:

(α) πληροφορίες σχετικά με τον(τους) ΓΤΟ,

(β) πληροφορίες σχετικά με τους όρους της ελευθέρωσης και με το περιβάλλον υποδοχής,

(γ) πληροφορίες για την αλληλεπίδραση μεταξύ ΓΤΟ και περιβάλλοντος,

(δ) δήλωση στην οποία εκτιμώνται οι επιπτώσεις και οι κίνδυνοι που συνεπάγεται(ονται) ο(οι) ΓΤΟ για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, οι προβλεπόμενες χρήσεις.

3. Η αρμόδια αρχή ελέγχει την κατάταξη στην κατηγορία (Ι) σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 και εξετάζει τον φάκελο από πλευράς δυνητικών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον. Η αρμόδια αρχή απαντά γραπτώς στον γνωστοποιούντα εντός 30 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησεως, είτε:

α) δηλώνοντας ότι αναγνωρίζει ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση δύναται να προχωρήσει, είτε

β) δηλώνοντας ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσης οδηγίας και ότι, συνεπεία τούτου, η γνωστοποίηση απορρίπτεται.

4. Προτού αρχίσει η εφαρμογή της παρούσης οδηγίας, η Επιτροπή θα θεσπίσει, σύμφωνα με την διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, τις ελάχιστες απαιτούμενες τεχνικές πληροφορίες από το παράρτημα ΙΙΙ που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

Άρθρο 6β

1. Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ της κατηγορίας ΙΙ, προτού προβεί στην ελευθέρωση, οφείλει να απευθύνει γνωστοποίηση στην αναφερόμενη στο άρθρο 4 παράγραφος 2 αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στον οποίο την επικράτεια πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.
2. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, οι οποίες είναι αναγκαίες για την εκτίμηση των τυχόν προβλέψιμων κινδύνων που συνεπάγεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, ειδικότερα δε:
 - (α) γενικές πληροφορίες στις οποίες περιλαμβάνονται πληροφορίες για το προσωπικό και την εκπαίδευση,
 - (β) πληροφορίες σχετικά με τον(τους) ΓΤΟ,
 - (γ) πληροφορίες σχετικά με τους όρους της ελευθέρωσης, καθώς και με το περιβάλλον υποδοχής,
 - (δ) πληροφορίες για τις αλληλεπιδράσεις ΓΤΟ και περιβάλλοντος,
 - (ε) πληροφορίες σχετικά με την μόνιμη παρακολούθηση, τον έλεγχο, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης,
 - (στ) δήλωση εκτίμησης των συνεπειών και κινδύνων που συνεπάγεται(ονται) για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον ο(οι) ΓΤΟ, με βάση τις προβλεπόμενες χρήσεις.
3. Η αρμόδια αρχή, έχοντας μελετήσει, ανάλογα με την περίπτωση, τις τυχόν παρατηρήσεις εκ μέρους άλλων κρατών που διατυπώθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 9, απαντά εγγράφως στον γνωστοποιούντα, εντός 90 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησής, είτε:
 - α) δηλώνοντας ότι αναγνωρίζει ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση δύναται να προχωρήσει, είτε
 - β) δηλώνοντας ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσης οδηγίας και ως εκ τούτου η γνωστοποίηση απορρίπτεται.
4. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 3, δεν συνυπολογίζονται τα τυχόν χρονικά διαστήματα κατά τα οποία η αρμόδια αρχή:
 - α) αναμένει περαιτέρω πληροφορίες που ενδεχομένως έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα,
 - ή
 - β) διενεργεί δημόσια έρευνα ή διαβουλεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 7.
5. Ο γνωστοποιών δύναται να προβεί στην ελευθέρωση μόνο εφόσον έχει αποσπάσει την έγγραφη άδεια της αρμόδιας αρχής και οφείλει να συμμορφώνεται με τους τυχόν όρους που περιέχονται στην εν λόγω άδεια.

Άρθρο 6γ

1. Στις περιπτώσεις ελευθερώσεων που υπάγονται στο μέρος Β και οι οποίες πρόκειται να πραγματοποιηθούν σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο αιτών έχει τη δυνατότητα να επιλέξει την διαδικασία που περιγράφεται στις ακόλουθες παραγράφους.
2. Υποβάλλεται γνωστοποίηση στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών όπου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που καθορίζονται, για τις σκόπιμες ελευθερώσεις της κατηγορίας Ι, στο άρθρο 6α παράγραφος 2, και για όλες τις άλλες ελευθερώσεις στο άρθρο 6β παράγραφος 2, καθώς και περίληψη το τεχνικού φακέλου.
3. Μόλις της περιέλθει η γνωστοποίηση, η Επιτροπή διαβιβάζει την περίληψη του φακέλου στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών που δεν έχουν λάβει τον πλήρη φάκελο. Οι αρμόδιες αρχές δύνανται να υποβάλουν σχόλια εντός 60 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησης προς την Επιτροπή. Η Επιτροπή δύναται να διαβιβάσει πάραυτα τα σχόλια αυτά στις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2.
4. Ο γνωστοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή, καθώς και σε όλες τις άλλες αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2, τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που ενδεχομένως έχουν ζητηθεί από μία από τις αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2.
5. Οι αρμόδιες αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 2, αφού εξετάσουν τα τυχόν σχόλια άλλων αρμοδίων αρχών, απαντούν εγγράφως στον γνωστοποιούντα εντός 90 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησης, είτε:
 - α) δηλώνοντας ότι αναγνωρίζουν ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση δύναται να προχωρήσει στην επικράτειά τους, είτε
 - β) δηλώνοντας ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσης οδηγίας και ως εκ τούτου η ελευθέρωση δεν δύναται να πραγματοποιηθεί στην επικράτειά τους.
6. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5, δεν συνυπολογίζονται οι τυχόν χρονικές περιόδους κατά τις οποίες οι αρμόδιες αρχές
 - α) αναμένουν συμπληρωματικές πληροφορίες που ενδεχομένως έχουν ζητήσει από τον γνωστοποιούντα,
 - ή
 - β) διενεργούν δημόσια έρευνα ή διαβουλεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 7.

Άρθρο 6δ

1. Σε περίπτωση τροποποίησης της σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, τροποποίηση η οποία ενδέχεται να έχει συνέπειες όσον αφορά τους ενδεχόμενους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, ή ακόμη, στην περίπτωση κατά την οποία προέκυψαν νέα στοιχεία σε σχέση με τους εν λόγω κινδύνους, είτε ενώ η γνωστοποίηση εξετάζεται από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους, είτε μετά την έγγραφη άδεια της εν λόγω αρχής, ο γνωστοποιών οφείλει πάραυτα:

- α) να επανεξετάσει τα μέτρα που ορίζονται στην γνωστοποίηση,
 - β) να επανεξετάσει τα μέτρα που ορίζονται στην γνωστοποίηση, να ενημερώσει την αρμόδια αρχή προτού επιφέρει οιαδήποτε τροποποίηση, ή μόλις προκύψουν τα νέα αυτά στοιχεία,
 - γ) να λάβει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.
2. Εάν περιέλθουν στη συνέχεια στοιχεία στην αρμόδια αρχή που ενδέχεται να επηρεάσουν σημαντικά τους κινδύνους που συνεπάγεται η ελευθέρωση, η αρμόδια αρχή δύναται να απαιτήσει από τον γνωστοποιούντα να τροποποιήσει τους όρους της σκόπιμης ελευθέρωσης, να αναστείλει ή να περατώσει την σκόπιμη ελευθέρωση.

Άρθρο 7

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα κράτος μέλος το θεωρεί σκόπιμο, δύναται να προβλέψει την προσφυγή στη γνώμη ομάδων ή του ευρέους κοινού, όσον αφορά οιαδήποτε πτυχή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης.

Άρθρο 8

Όταν ολοκληρωθεί η ελευθέρωση, ο γνωστοποιών διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά τους τυχόν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον με ιδιαίτερα μνεία για κάθε προϊόν που ο γνωστοποιών προτίθεται να γνωστοποιήσει σε μεταγενέστερα στάδια.

Άρθρο 9

1. Οι αρμόδιες αρχές αποστέλλουν στην Επιτροπή, εντός 30 ημερών από της παραλαβής της, περίληψη κάθε γνωστοποίησης της κατηγορίας II που παραλαμβάνουν βάσει του άρθρου 6β. Η μορφή της περίληψης αυτής καθορίζεται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.
2. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τις περιλήψεις αυτές στα άλλα κράτη μέλη, τα οποία δύναται, εντός 30 ημερών, να διατυπώσουν παρατηρήσεις, είτε μέσω της Επιτροπής, είτε απευθείας.
3. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη, καθώς και την Επιτροπή, για τις τελικές αποφάσεις που έλαβαν σύμφωνα με τα άρθρα 6β παράγραφος 3 και 6γ παράγραφος 5, όπως επίσης και για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων τα οποία περιήλθαν σε αυτά σύμφωνα με το άρθρο 8.
4. Άπαξ ετησίως, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή καθώς και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών, κατάλογο των ΓΤΟ που απετέλεσαν το αντικείμενο ελευθέρωσης στην επικράτειά τους, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 περίπτωση α, όπως επίσης και κατάλογο των κοινοποιήσεων που απορρίφθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 3 περίπτωση β.

ΜΕΡΟΣ Γ

Διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ)

Άρθρο 10

1. Τα άρθρα 11 έως 18 δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει τη διενέργεια ειδικής εκτίμησης περιβαλλοντικών κινδύνων πανομοιότυπης με αυτήν που ορίζεται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 11

1. Προτού ένας ΓΤΟ ή συνδυασμός περισσότερων ΓΤΟ διατεθεί στην αγορά ως προϊόν ή ως συστατικό προϊόντος, υποβάλλεται γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου το προϊόν αυτό πρόκειται να διατεθεί για πρώτη φορά. Μόλις παραλάβει την γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει περαιτέρω, χωρίς καθυστέρηση, αντίγραφο της γνωστοποίησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.
2. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει:
 - α) τις πληροφορίες που ορίζουν τα παραρτήματα III και IV. Στις πληροφορίες αυτές πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η διαφορετική φύση των τόπων στα οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν, καθώς και πληροφορίες για δεδομένα και αποτελέσματα που λαμβάνονται κατά τις ελευθερώσεις που πραγματοποιούνται για λόγους έρευνας και ανάπτυξης και τα οποία αφορούν τις συνέπειες της ελευθέρωσης στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον,
 - β) εκτίμηση των τυχόν κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον οι οποίοι σχετίζονται με τους ΓΤΟ ή με τον συνδυασμό περισσότερων ΓΤΟ που περιέχονται στο προϊόν, λαμβανομένων δεόντως υπόψη των αρχών που καθορίζονται στο παράρτημα II,
 - γ) τους όρους για την διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών όρων χρήσης και χειρισμού,
 - δ) λεπτομερές σχέδιο για την παρακολούθηση των τυχόν ανεπιθύμητων, άμεσων ή έμμεσων, βραχυπρόθεσμων ή μακροπρόθεσμων, επιδράσεων των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα VII,
 - ε) πρόταση για την επισήμανση η οποία πρέπει να είναι σύμμορφη με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα IV και με την οποία θα ενημερώνεται ο καταναλωτής για την παρουσία ΓΤΟ στο(στα) προϊόν(όντα), όποτε υπάρχουν ενδείξεις για την παρουσία ΓΤΟ στο ή στα προϊόντα,

στ) πρόταση για τη συσκευασία η οποία εξασφαλίζει την συμμόρφωση στις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα IV.

Εάν, με βάση τα αποτελέσματα μιας ελευθέρωσης η οποία έχει γνωστοποιηθεί σύμφωνα με το Μέρος Β της παρούσης οδηγίας, ή για ουσιαστικούς και τεκμηριωμένους επιστημονικούς λόγους, ο γνωστοποιών θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση κάποιου προϊόντος δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, δύναται να προτείνει την μη συμμόρφωση προς μία ή περισσότερες από τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV Β.

3. Στην γνωστοποίηση περιλαμβάνεται επίσης περίληψη του φακέλου. Η μορφή της περίληψης καθορίζεται σύμφωνα με την διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.
4. Ο γνωστοποιών περιλαμβάνει στην εν λόγω γνωστοποίηση πληροφορίες για δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθερώσεις γνωστοποιημένων, κατά το παρελθόν, ή γνωστοποιούμενων και /ή πραγματοποιηθεισών από τον γνωστοποιούντα ελευθερώσεων των ιδίων ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ, είτε εντός είτε εκτός Κοινότητας.
5. Ο γνωστοποιών δύναται επίσης να παραπέμπει σε δεδομένα ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις άλλων γνωστοποιούντων, υπό την προϋπόθεση ότι οι τελευταίοι έχουν συγκατατεθεί γραπτώς.
6. Για κάθε χρήση ΓΤΟ ή συνδυασμού περισσότερων ΓΤΟ η οποία είναι διαφορετική από αυτήν που ήδη ορίζεται σε γνωστοποίηση, υποβάλλεται χωριστή γνωστοποίηση.

Άρθρο 12

1. Με την παραλαβή και την κοινοποίηση της παραλαβής της γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 11, η αρμόδια αρχή την εξετάζει για να διαπιστώσει τη συμμόρφωσή της με την παρούσα οδηγία.
2. Το αργότερο εντός 90 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή την αξιολογητική έκθεσή της.
3. Η αξιολογητική έκθεση θα αποφαινεται για το κατά πόσον ο(οι) εν λόγω ΓΤΟ δύναται(-νται) να διατεθεί(-ούν) στην αγορά και υπό ποίους όρους, ενδεχομένως, ή για το κατά πόσον απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση.

Οι αξιολογητικές εκθέσεις συντάσσονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στο παράρτημα VI.

4. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν συνυπολογίζονται οι χρονικές περιόδους κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή τελεί εν αναμονή των τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών τις οποίες έχει ενδεχομένως ζητήσει από τον γνωστοποιούντα. Η αρμόδια αρχή οφείλει να αιτιολογεί κάθε αίτημα για συμπληρωματικές πληροφορίες. Ενημερώνει την Επιτροπή και τις άλλες αρμόδιες αρχές για τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει υποβάλει ο γνωστοποιών.

Άρθρο 13

1. Μόλις παραλάβει την αξιολογητική έκθεση που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2, η Επιτροπή την διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών.
2. Σε περίπτωση ευνοϊκής αξιολόγησης εκ μέρους της αρμόδιας αρχής που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μια αρμόδια αρχή που ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, ή η Επιτροπή, δύνανται να προβούν σε σχόλια ή να προβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση στην αγορά του/των περιού/ων ο λόγος ΓΤΟ εντός περιόδου 30 ημερών από της ημερομηνίας διαθέσεως της αξιολογητικής εκθέσεως εκ μέρους της Επιτροπής.

Τα τυχόν σχόλια ή οι αντιρρήσεις των αρμοδίων αρχών καθώς και οι απαντήσεις του γνωστοποιούντος διαβιβάζονται στην Επιτροπή, η οποία αμέσως τις κοινοποιεί πάραυτα σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή δύνανται να συζητήσουν κάθε εκκρεμότητα με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας εντός 60 ημερών από της ημερομηνίας κυκλοφορίας της αξιολογητικής έκθεσης.

3. Ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων από άλλο κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, εντός 30 ημερών από της ημερομηνίας διαθέσεως της αξιολογητικής εκθέσεως, ή εάν τυχόν εκκρεμούντα ζητήματα επιλυθούν εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στην παράγραφο 2, η αρμόδια αρχή στην οποία είχε αρχικά περιέλθει ο φάκελος και η οποία είχε προβεί στην αξιολόγησή του, εκδίδει γραπτή άδεια εντός 30 ημερών, ούτως ώστε να είναι δυνατή η διάθεση του προϊόντος στην αγορά, και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

Άρθρο 13α

1. Κατά παρέκκλιση των διαδικασιών που περιγράφονται στα άρθρα 11, 12, 13 και 13γ, η διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 13β εφαρμόζεται στους ΓΤΟ οι οποίοι ικανοποιούν τα κριτήρια και τις απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων που καθορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία.
2. Η Επιτροπή, ίδια πρωτοβουλία ή προτάσει αρμόδιας αρχής, δύναται να θεσπίσει κριτήρια και απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων, που πρέπει να ικανοποιούνται για την γνωστοποίηση σκόπιμων ελευθερώσεων για την διάθεση στην αγορά ορισμένων τύπων ΓΤΟ, είτε ως προϊόντων είτε ως συστατικών προϊόντων, βάσει της απλουστευμένης διαδικασίας που ορίζεται στο άρθρο 13β, μετά από προσφυγή στην γνώμη της αρμόδιας Επιστημονικής Επιτροπής ή των αρμόδιων Επιστημονικών Επιτροπών, σύμφωνα με την διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων στηρίζονται στην ασφάλεια όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον, καθώς και στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία τα σχετικά με την εν λόγω ασφάλεια, όπως επίσης και στην πείρα που έχει αποκτηθεί από την ελευθέρωση συγκρίσιμων ΓΤΟ.
3. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας λήψεως αποφάσεως, σύμφωνα με το άρθρο 21, επί αποφάσεως για την θέσπιση των κριτηρίων και απαιτήσεων προσκόμισης στοιχείων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή γνωστοποιεί στο ευρύ κοινό την σχετική πρόταση. Το κοινό δύναται να προβεί σε σχόλια εντός 60 ημερών.

Άρθρο 13β

1. Προκειμένου περί ΓΤΟ για τους οποίους έχουν καθοριστεί τα κριτήρια και οι απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 13α παράγραφος 2, ο γνωστοποιών υποβάλλει γνωστοποίηση, συμπεριλαμβανομένης περιλήψεως του φακέλου, στην αρμόδια αρχή των κρατών μελών στην αγορά των οποίων πρόκειται να διατεθεί το προϊόν για πρώτη φορά.
2. Η αρμόδια αρχή απαντά γραπτώς στον γνωστοποιούντα εντός 15 ημερών από της παραλαβής της γνωστοποίησης, είτε:
 - α) αναφέροντας ότι η γνωστοποίηση είναι σύμμορφη με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις προσκόμισης στοιχείων που καθορίστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 13α και ότι η γνωστοποίηση όντως δύναται να υπαχθεί στην απλουστευμένη διαδικασία, ή
 - β) αναφέροντας ότι η γνωστοποίηση δεν πληροί τους όρους υπαγωγής της στην απλουστευμένη διαδικασία και ως εκ τούτου η γνωστοποίηση απορρίπτεται.
3. Στην περίπτωση που απορρίπτεται μια γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
4. Στις περιπτώσεις όπου γίνεται δεκτή η υπαγωγή της γνωστοποίησης στην απλουστευμένη διαδικασία, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει πάραυτα τον φάκελο της γνωστοποίησης στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Μόλις παραλάβει τον φάκελο, η Επιτροπή κοινοποιεί στο ευρύ κοινό την περίληψη του φακέλου γνωστοποίησης.
5. Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή δύνανται να προβούν σε σχόλια ή να προβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση στην αγορά του(των) περί ού/ών ο λόγος ΓΤΟ, εντός περιόδου 30 ημερών από της ημερομηνίας διαθέσεως του φακέλου της γνωστοποίησης. Τα σχόλια ή οι αντιρρήσεις, καθώς και οι εκ μέρους του γνωστοποιούντος απαντήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή, η οποία τις κοινοποιεί αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές. Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή προβαίνουν ενδεχομένως στην εξέταση των τυχόν εκκρεμούντων ζητημάτων, με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας εντός 45 ημερών από της ημερομηνίας διαθέσεως της γνωστοποίησης.
6. Ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων εκ μέρους αρμόδιας αρχής ή κράτους μέλους, ή της Επιτροπής, εντός δε 30 ημερών από της ημερομηνίας κατά την οποία διετέθη ο φάκελος της γνωστοποίησης, ή σε περίπτωση που ενδεχόμενες εκκρεμότητες επιλύθηκαν εντός της περιόδου των 45 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5, η αρμόδια αρχή στην οποία περιήλθε η αρχική γνωστοποίηση προβαίνει σε γραπτή έγκριση εντός 15 ημερών, ούτως ώστε να είναι δυνατή η διάθεση του προϊόντος στην αγορά, και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Η άδεια αυτή χορηγείται για καθορισμένη περίοδο επτά ετών.

Άρθρο 13γ

1. Κατά παρέκκλιση της διαδικασίας που αναφέρεται στα άρθρα 11, 12, 13 και 13β, κατά την ανανέωση της άδειας θα εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία.
2. Ο γνωστοποιών υποβάλλει, το αργότερο 12 μήνες πριν από την λήξη της ισχύος της άδειας, γνωστοποίηση στην Επιτροπή στην οποία περιλαμβάνονται, ειδικότερα,

- α) αντίγραφο της άδειας για τη διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά,
 - β) έκθεση για τα αποτελέσματα της παρακολούθησης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13ε παράγραφος 2 και
 - γ) κάθε νέο στοιχείο που προέκυψε όσον αφορά την επικινδυνότητα του προϊόντος για την ανθρώπινη υγεία και/ή για το περιβάλλον.
3. Μόλις της περιέλθει η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή την διαβιβάζει πάραυτα στις αρμόδιες αρχές όλων των κρατών μελών.
- Τα τυχόν σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την ανανέωση της άδειας διαβιβάζονται στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από της ημερομηνίας υποβολής της γνωστοποίησης. Η Επιτροπή κοινοποιεί χωρίς καθυστέρηση τα τυχόν σχόλια ή αντιρρήσεις σε όλες τις αρμόδιες αρχές.
- Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή, δύνανται να συζητήσουν τα τυχόν εκκρεμούντα ζητήματα με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας εντός 45 ημερών από της κοινοποίησης της γνωστοποίησης.
4. Ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων από κράτος μέλος ή από την Επιτροπή, εντός δε 30 ημερών από της ημερομηνίας υποβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η αρμόδια αρχή στην οποία περιήλθε η αρχική γνωστοποίηση εκδίδει γραπτή άδεια για την ανανέωση της αρχικής άδειας και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Η άδεια χορηγείται για καθορισμένη περίοδο επτά ετών.
5. Μετά από γνωστοποίηση για την ανανέωση αδειας σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο γνωστοποιών δύναται να συνεχίσει τη διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά υπό τους όρους που καθορίζονται στην εν λόγω άδεια, μέχρις ότου ληφθεί τελική απόφαση για την ανανέωση, ή μη, της άδειας.

Άρθρο 13δ

1. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες έχει προβληθεί και διατηρείται αντίρρηση σύμφωνα με τα άρθρα 13 παράγραφος 2, 13β παράγραφος 5 ή 13γ παράγραφος 3, ή κατά τις οποίες απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3, η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση εντός τριών μηνών σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των τριών μηνών, δεν συνυπολογίζονται οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή τελεί εν αναμονή περαιτέρω πληροφοριών τις οποίες ενδεχομένως έχει ζητήσει από τον γνωστοποιούντα ή γνωμοδοτήσεως Επιστημονικής Επιτροπής στην οποία έχει προσφύγει.

2. Σε περίπτωση ευνοϊκής απόφασης της Επιτροπής, η αρμόδια αρχή στην οποία περιήλθε η αρχική γνωστοποίηση προβαίνει, εντός 30 ημερών από της δημοσίευσής της αποφάσεως της Επιτροπής, σε γραπτή έγκριση της γνωστοποίησης σύμφωνα με την οποία το προϊόν δύναται αν διατεθεί στην

αγορά για περίοδο επτά ετών και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

Άρθρο 13ε

1. Όταν ένα προϊόν έχει αποσπάσει γραπτή άδεια, δύναται να χρησιμοποιείται χωρίς περαιτέρω γνωστοποίηση καθ' όλη την Κοινότητα, εφόσον τηρούνται αυστηρά οι ειδικοί όροι χρήσεως και τα είδη περιβάλλοντος και/ή γεωγραφικών όρων που προβλέπουν οι εν λόγω όροι.
2. Μετά τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ή περισσότερων ΓΤΟ είτε ως προϊόντος είτε ως συστατικού προϊόντος, ο γνωστοποιών (οι γνωστοποιούντες) διενεργεί(ουν) παρακολούθηση σύμφωνα με το σχέδιο που αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2 και με τους όρους που καθορίζονται στην άδεια. Τακτικές εκθέσεις από την εν λόγω παρακολούθηση υποβάλλονται στην Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
3. Η άδεια για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ είτε ως προϊόντος είτε ως συστατικού προϊόντος, χορηγείται για καθορισμένη περίοδο επτά ετών. Ο γνωστοποιών δύναται να προχωρήσει στην διάθεση στην αγορά μόνον όταν έχει αποσπάσει την γραπτή άδεια της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 13, 13β, 13γ και 13δ και σύμφωνα με τους τυχόν όρους, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς σε ιδιαίτερα οικοσυστήματα/είδη περιβάλλοντος, που απαιτούνται στην εν λόγω άδεια.
4. Σε περίπτωση που προκύψουν νέα στοιχεία όσον αφορά την επικινδυνότητα του προϊόντος για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, είτε πριν είτε μετά την έκδοση της γραπτής άδειας, ο γνωστοποιών οφείλει πάραυτα:
 - α) να αναθεωρήσει τις πληροφορίες και τους όρους που καθορίζονται στον φάκελο γνωστοποίησης
 - β) να ενημερώσει την αρμόδια αρχή, και
 - γ) να λάβει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.
5. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή καταστεί αποδέκτης πρόσθετων πληροφοριών δυνάμει της παραγράφου 4, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.
6. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν ότι οι χρήστες συμμορφούνται με τους όρους χρήσεως που καθορίζονται στην γραπτή άδεια.

Άρθρο 14

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν ότι η επισήμανση και η συσκευασία των προϊόντων τα οποία περιέχουν, ή συνίστανται σε, ΓΤΟ, συμμορφούνται με την σχετική πρόταση στον φάκελο, καθώς και με τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στη γραπτή άδεια στην οποία αναφέρονται τα άρθρα 13 παράγραφος 3, 13β παράγραφος 6, 13γ παράγραφος 4 ή 13δ παράγραφος 2.

Άρθρο 15

Τα κράτη μέλη δεν δύνανται, για λόγους που συνδέονται με την γνωστοποίηση και την έγγραφη συγκατάθεση όσον αφορά την βάση της παρούσας οδηγίας διάθεσης στην αγορά, να προβαίνουν στην απαγόρευση, περιορισμό ή παρεμπόδιση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή που συνίστανται σε ΓΤΟ, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 16

1. Όταν κράτος μέλος, ως αποτέλεσμα νέων πληροφοριών ή επαναξιολόγησης υφιστάμενων πληροφοριών, έχει τεκμηριωμένους λόγους να θεωρεί ότι ένα προϊόν, το οποίο έχει γνωστοποιηθεί καταλλήλως και έχει αποσπάσει γραπτή άδεια στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, συνιστά κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον, το εν λόγω κράτος μέλος δύναται να περιορίσει ή να απαγορεύσει προσωρινά τη χρήση και/ή πώληση του εν λόγω προϊόντος στην επικράτειά του. Ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, και αιτιολογεί την απόφασή του.
2. Απόφαση για το ζήτημα αυτό λαμβάνεται εντός τριών μηνιών, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

Άρθρο 17

1. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 19, η Επιτροπή, μόλις καταστεί αποδέκτης γνωστοποίησεως σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1, κοινοποιεί πάραυτα στο ευρύ κοινό την περίληψη στην οποία αναφέρεται το άρθρο 11 παράγραφος 3. Το κοινό δύναται να προβεί σε σχόλια εντός 30 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει πάραυτα τα σχόλια σε όλες τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.
2. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 19, για όλους τους ΓΤΟ οι οποίοι έχουν αποσπάσει γραπτή άδεια για τη διάθεση στην αγορά, ή των οποίων η διάθεση στην αγορά, είτε ως προϊόντων είτε ως συστατικών προϊόντων, έχει απορριφθεί δυνάμει της παρούσας οδηγίας, οι αξιολογητικές εκθέσεις που έχουν καταρτισθεί, καθώς και η(οι) γνώμη(ες) των Επιστημονικών Επιτροπών στις οποίες υπήρξε προσφυγή, κοινοποιούνται στο ευρύ κοινό. Για κάθε προϊόν, καθορίζονται σαφώς ο(οι) ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οι προβλεπόμενες χρήσεις.
3. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 19, η Επιτροπή, μόλις καταστεί αποδέκτης των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφοι 3 και 4, τις κοινοποιεί στο ευρύ κοινό.

Άρθρο 18

1. Στο τέλος κάθε έτους, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή σύντομη τεκμηριωμένη έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκόμισαν με τους ΓΤΟ που διέθεσαν στην αγορά, είτε ως προϊόντα είτε ως συστατικά προϊόντος, δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει ανά τριετία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την πείρα που απέκόμισαν τα κράτη μέλη από την δύναμη της παρούσας οδηγίας διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.
3. Κατά την πρώτη υποβολή της εν λόγω έκθεσης, η Επιτροπή υποβάλλει ταυτοχρόνως ειδική έκθεση για τα αποτελέσματα που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος Μέρους της παρούσας οδηγίας, καθώς και αξιολόγηση όλων των σχετικών συνεπειών".

ΜΕΡΟΣ Δ

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 19

1. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν ανακοινώνουν σε τρίτους τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες που γνωστοποιούνται ή ανταλλάσσονται δύναμη της παρούσης οδηγίας και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με τα περιελθόντα σε αυτές στοιχεία.
2. Ο γνωστοποιών δύναται να υποδεικνύει τα στοιχεία της γνωστοποίησης που υποβάλλονται δύναμη της παρούσας οδηγίας, η αποκάλυψη των οποίων θα ενδέχεται να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία θα πρέπει, συνεπώς, να θεωρηθούν ως απόλυτα. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να παρατίθενται και οι σχετικοί λόγοι, οι οποίοι οφείλουν να είναι επαληθεύσιμοι.
3. Η αρμόδια αρχή, αφού συνεννοηθεί προηγουμένως με τον γνωστοποιούντα, αποφασίζει για το ποια στοιχεία θα παραμείνουν απόρρητα, και ενημερώνει τον γνωστοποιούντα για την απόφασή της.
4. Εν ουδεμία περίπτωση δεν είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως απόλυτα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 6α, 6β, 6γ, 6δ, 11, 13β ή 13γ:
 - περιγραφή του ΓΤΟ 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 ΓΤΟ ή των ΓΤΟ καθώς και για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης,
 - εκτίμηση των πιθανών συνεπειών, ιδιαίτερα των παθογόνων και/ή οικολογικώς επιβλαβών συνεπειών.
5. Εάν, για οιοσδήποτε λόγους, ο γνωστοποιών αποσύρει την γνωστοποίηση οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή οφείλουν να σεβαστούν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που τους περιήλθαν.

Άρθρο 20

Σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21, η Επιτροπή προβαίνει στην προσαρμογή των παραρτημάτων II έως VII στην τεχνολογική πρόοδο.

Άρθρο 20α

Η Επιτροπή προσφεύγει στη γνωμοδότηση της αρμόδιας (αρμόδιων) Επιστημονικής Επιτροπής (Επιστημονικών Επιτροπών) για κάθε ζήτημα που ενδέχεται να έχει συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και/ή για το περιβάλλον, προτού κινηθεί η διαδικασία αποφάσεων που αναφέρεται στα άρθρα 13δ παράγραφος 1 ή 16 παράγραφος 2.

Άρθρο 21

Στις περιπτώσεις εφαρμογής της διαδικασίας που προβλέπεται στο παρόν άρθρο, η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή συγκροτούμενη από τους εκπροσώπους των κρατών μελών και προεδρευόμενη από τον εκπρόσωπο της Επιτροπής, καλούμενης στο εξής η "επιτροπή".

Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή γνωμοδοτεί επί του σχεδίου εντός χρονικής προθεσμίας την οποία δύναται να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα, ή μη, χαρακτήρα του ζητήματος. Η επιτροπή γνωμοδοτεί με την πλειοψηφία που καθορίζεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της Συνθήκης, στις περιπτώσεις των αποφάσεων τις οποίες το Συμβούλιο καλείται να υιοθετήσει προτάσει της Επιτροπής. Οι ψήφοι των εκπροσώπων των κρατών μελών στην επιτροπή σταθμίζονται με τον τρόπο που καθορίζεται στο εν λόγω άρθρο. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

Εφόσον τα προτεινόμενα μέτρα είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή προβαίνει στη θέσπισή τους,

Εάν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, πρόταση στο Συμβούλιο για τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Σε περίπτωση κατά την οποία, με την λήξη περιόδου τριών μηνών από της ημερομηνίας παραπομπής του ζητήματος στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει ενεργήσει, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή, πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες το Συμβούλιο έχει απορρίψει τα εν λόγω μέτρα, με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 22

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συνεδριάζουν τακτικά και ανταλλάσσουν πληροφορίες για την αποκτώμενη πείρα σε σχέση με την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με την ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον.
2. Ανά τριετία, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνουν για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας· η πρώτη έκθεση θα διαβιβασθεί την 1η Σεπτεμβρίου 1992.
3. Ανά τριετία, η Επιτροπή δημοσιεύει σύνοψη των εκθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2· η πρώτη σύνοψη θα δημοσιευθεί το 1993.

Άρθρο 22α

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τις κυρώσεις για τις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσης οδηγίας και λαμβάνουν τα τυχόν αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την εμπράγματη εφαρμογή τους. Οι ως άνω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη οφείλουν να κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή το αργότερο στις ... [η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 2 της τροποποιούσας οδηγίας], καθώς και κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις αφορά, το συντομότερο δυνατόν.

Άρθρο 22β

Πριν από τις ... [ακριβώς επτά έτη από την ημερομηνία που προβλέπεται για την μεταφορά σύμφωνα με το άρθρο 2 της τροποποιούσας οδηγίας], οι άδειες που χορηγήθηκαν για την διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή που συνίστανται σε ΓΤΟ πριν από ... [η ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 2 της τροποποιούσας οδηγίας] ανανεώνονται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 13γ.

Άρθρο 23

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 23 Οκτωβρίου 1991.
2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν πάραυτα την Επιτροπή για όλες τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που θεσπίζουν κατ'εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

ΜΕΡΟΣ 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 περίπτωση 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 στην σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων με τη βοήθεια μέσων ή μεθόδων που δεν απαντούν στην φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 περίπτωση β) οι οποίες δεν φέρονται ως άγουσες σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται την 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 στην φύση,
- (3) πρόκληση πολυπλοειδίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΒ

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 εξής:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον

A. Κατά την εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον που αναφέρεται στα άρθρα 6 και 11 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

1. Στοιχεία που είναι δυνατόν να θεωρηθούν ως δυνητικά επιβλαβείς συνέπειες:

- παθογόνος ικανότητα για τον άνθρωπο, τα ζώα ή τα φυτά
- αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών αγωγών
- συνέπειες για την πληθυσμιακή δυναμικών στο περιβάλλον υποδοχής
- συνεπειες στη γεωχημεία
- η ανεξέλεγκτη εξάπλωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και η εισβολή ξένων οικοσυστημάτων
- συνέπειες από την μεταφορά του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς
- φαινιτυπική και γενετική αστάθεια

2. Στοιχεία που συνιστούν την βάση της εκτίμησης του κινδύνου:

- τα χαρακτηριστικά του(των) τροποποιημένου(-ων) οργανισμού(-ων) και του
- εισαχθέντος(-ων) χαρακτηριστικού(-ών) που διαμορφώνει(-ουν) τον (τους) ΓΤΟ
- τα χαρακτηριστικά της προβλεπόμενης χρήσης
- το περιβάλλον υποδοχής, και
- η αλληλεπίδραση μεταξύ των ως άνω.

Οι τυχόν πληροφορίες από ελευθερώσεις ανάλογων οργανισμών και εισαγωγές ανάλογων χαρακτηριστικών καθώς και η αλληλεπίδρασή τους με ανάλογους τύπους περιβάλλοντος είναι δυνατόν να συμβάλλουν στην εκτίμηση του κινδύνου.

B. Κατά την συναγωγή συμπερασμάτων για την εκτίμηση του κινδύνου η οποία αναφέρεται στα άρθρα 6 και 11 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία.

1. Προσδιορισμός τυχόν επικίνδυνων χαρακτηριστικών του(των) ΓΤΟ

Ο κίνδυνος που παρουσιάζει ένας ΓΤΟ είναι εγγενές χαρακτηριστικό που εκφράζεται από την ικανότητά του να προκαλέσει άμεσα ή έμμεσα, βλάβες. Η σύγκριση των προσδιορισμένων κινδύνων ΓΤΟ με αυτούς του μη τροποποιημένου ΓΤΟ από το οποίο προέρχεται, υπό αντίστοιχες συνθήκες, επιτρέπει τον προσδιορισμό των κινδύνων που οφείλουν την ύπαρξή τους στη γενική τροποποίηση. Είναι σημαντικό να μην ελαχιστοποιείται η σημασία τυχόν κινδύνων με το σκεπτικό της μικρής πιθανότητας εμφάνισής τους.

2. Η έκταση των συνεπειών από την εμπράγματη εκδήλωση των βλαβών που συνεπάγεται ο κίνδυνος

Για κάθε προσδιορισμένο κίνδυνο, πρέπει να εξετάζονται οι συνέπειες από την τυχόν εμπράγματη εκδήλωση των συνεπαγόμενων βλαβών. Η εκτίμηση των ενδεχόμενων βλαβών επηρεάζεται από το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του (των) ΓΤΟ, καθώς και ο τρόπος ελευθέρωσης.

3. Η πιθανότητα εκδήλωσης των βλαβών που συνεπάγεται ο κίνδυνος

Τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του(των) ΓΤΟ επηρεάζουν καθοριστικά την πιθανότητα εμπράγματης εκδήλωσης ενός κινδύνου.

4. Βαθμός επικινδυνότητας που παρουσιάζει κάθε προσδιορισμένος κίνδυνος

Βάσει των επικίνδυνων χαρακτηριστικών, της πιθανότητας εκδήλωσής τους και του μεγέθους των συνεπειών, πρέπει να εκτιμάται, για κάθε προσδιορισμένο κίνδυνο, ο βαθμός επικινδυνότητας των επιπτώσεων.

5. Εφαρμογή στρατηγικών διαχείρισης της επικινδυνότητας μιας σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ

Σε περίπτωση που ο βαθμός επικινδυνότητας που χαρακτηρίζει έναν κίνδυνο που συνεπάγεται μια ελευθέρωση κυμαίνεται σε απαράδεκτα επίπεδα, πρέπει να επιφέρεται τροποποίηση του(των) ΓΤΟ ή των όρων ελευθέρωσης, ούτως ώστε να μειώνεται ο βαθμός επικινδυνότητας.

6. Προσδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας των ανεπιθύμητων επιπτώσεων

Η εκτίμηση της συνολικής επικινδυνότητας των ανεπιθύμητων επιπτώσεων, είτε άμεσων είτε έμμεσων, καθορίζεται από τις συνδυασμένες επιπτώσεις κάθε επιμέρους κινδύνου, λαμβανομένων εκ παραλλήλου υπόψη των τυχόν εφαρμοζόμενων στρατηγικών διαχείρισης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η γνωστοποίηση για την σκόπιμη ελευθέρωση που αναφέρεται στο Μέρος Β ή στο Μέρος Γ της οδηγίας πρέπει να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις πληροφορίες που καθορίζονται κατωτέρω στα υποπαραρτήματα.

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

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

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 στις ταξινομικές ομάδες *Gymnospermae* και *Angiospermae*.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Α

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

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

A. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (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 ταυτοποίησης και ανίχνευσης,
7. ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός εξιδείκευσης/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και ταυτοποίησης,
8. περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού ενδιαιτήματος του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του εχθρούς, τα θηράματα, τα παράσιτα και τους ανταγωνιστές, τους συμβιωτικούς οργανισμούς και τους ξενιστές,
9. δυνατότητες μεταβίβασης και ανταλλαγής γενετικού υλικού με άλλον οργανισμό,
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 και/ή την προστασία του περιβάλλοντος,

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

(γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχιακότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης, π.χ.: σπόρων, σπορίων ή σκληρωτίων,

(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-ιών). Ικανότητα αποικισμού άλλων οργανισμών,

- (ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στον άνθρωπο και σε κατοικίδιους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή,
- (στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες: πρωτογενή παραγωγή, (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 "trasposons", φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ΓΤΟ και για την λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέτου (insert DNA) εντός του ΓΤΟ,
3. συχνότητα κινητοποίησης του ένθετου φορέα και/ή 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 την γενετική τροποποίηση:
 - (α) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση,
 - (β) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και την εισαγωγή του ένθετου ή των ένθετων στον δέκτη, ή για την απάλειψη μίας αλληλουχίας,
 - (γ) περιγραφή της δομής του ένθετου και/ή 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/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 και/ή 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) δραστηριότητα της(των) εκφραζόμενης(-ων) πρωτεΐνης(-ών),

- (στ) περιγραφή των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για την ταυτοποίηση της ένθετης αλληλουχίας και του φορέα,
- (ζ) ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και εξειδίκευση των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού,
- (η) ιστορικό προηγούμενων ελευθερώσεων ή χρήσεων του ΓΤΟ
- (θ) κίνδυνοι για την υγεία:
 - (i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη - βιώσιμων ΓΤΟ και/ή των προϊόντων του μεταβολισμού των,
 - (ii) κίνδυνοι από τα προϊόντα,
 - (iii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου οργανισμού με τον δότη, τον δέκτη ή (ενδεχομένως) τον γονικό οργανισμό
 - (iv) ικανότητα αποικισμού,
 - (v) 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.

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) σκοπούς(-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 την λήξη του εγχειρήματος,
11. στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων του ή των ΓΤΟ, ιδίως σε διαφορετικές κλίμακες και σε διαφορετικά οικοσυστήματα,

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 γνωστοποιήσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους Γ, ο τόπος ή οι τόποι ελευθέρωσης είναι αυτοί που προβλέπονται για την χρήση του προϊόντος),
2. φυσική ή βιολογική γειτνίαση με τον άνθρωπο και με άλλους σημαντικούς ζώντες οργανισμούς,
3. γειτνίαση με σημαντικούς βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές,
4. μέγεθος του τοπικού πληθυσμού,
5. οικονομικές δραστηριότητες των τοπικών πληθυσμών οι οποίες στηρίζονται στους φυσικούς πόρους της περιοχής,
6. απόσταση από τις πλησιέστερες περιοχές που προστατεύονται για άντληση πόσιμου νερού και/ή για περιβαλλοντικούς λόγους,
7. κλιματικά χαρακτηριστικά της ή των περιοχών που είναι πιθανόν να επηρεαστούν 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 πιθανόν να επηρεαστούν από τον οργανισμό, είτε βάσει του προγράμματος, είτε όχι,
11. σύγκριση του φυσικού ενδιαιτήματος (βιότοπου) του οργανισμού - δέκτη με τον ή τους προτεινόμενους τόπους ελευθέρωσης,
12. 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 βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και την διασπορά:

1. βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και την διασπορά,
2. γνωστές ή προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και την διασπορά (άνεμος, νερό, έδαφος, θερμοκρασία, pH, κ.λπ.),
3. ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες.

B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον:

1. προβλεπόμενο ενδιαιτήμα του ή των ΓΤΟ,
2. μελέτες σχετικά με την συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ και των οικολογικών συνεπειών 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 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 και/ή 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 την 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, της κατάποσης, της επιφανειακής επαφής, της τρώσης, κ.λπ.
 7. περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία θα ήταν δυνατή η διασπορά του (των) ΓΤΟ.

Γ. Δυνητικές περιβαλλοντικές συνέπειες:

1. πιθανότητες υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον,
2. ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ή των ΓΤΟ σε σχέση με τον μη τροποποιημένο δέκτη ή γονικό οργανισμό(-ούς),
3. προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών - στόχων,
4. αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ελευθερωμένου ΓΤΟ και του οργανισμού - στόχου,
5. προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών - μη - στόχων που ενδέχεται να θιγούν ακουσίως,
6. πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή στο φάσμα των ξενιστών, μετά την ελευθέρωση,
7. γνωστές ή προβλεπόμενες επιδράσεις 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 βιο-γεωχημικές διαδικασίες,
9. άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

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

A. Τεχνικές μόνιμης παρακολούθησης:

1. μέθοδοι για τον εντοπισμό του ή των ΓΤΟ και για την μόνιμη παρακολούθηση των συνεπειών της ελευθέρωσης,
2. εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των ΓΤΟ και την 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 μόνιμης παρακολούθησης.

B. Έλεγχος της ελευθέρωσης:

1. μέθοδοι και διαδικασίες αποφυγής και/ή 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. πιθανοί κίνδυνοι,
4. περιγραφή της προβλεπόμενης επεξεργασίας.

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 την 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 ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ

ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ

ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ΓΤΑΦ)

(GYMNOSPERMAE AND ANGIOSPERMAE)

A. ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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) Συμβατότητα φύλλου με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη.
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 της διασποράς
 - (β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την 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 ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς εχθρούς, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.
7. Δυνητικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις του φυτού με μη φυτικούς οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου συνήθως καλλιεργείται, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τυχόν τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

Γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την γενετική τροποποίηση

2. Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα
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 ένθετου και μέθοδοι χρησιμοποιούμενες για τον χαρακτηρισμό του, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τυχόν μέρη του φορέα που εισήχθησαν στο ΓΤΑΦ ή σε οιονδύρτοτε φορέα ή Ξένο DNA εναπομένον στο ΓΤΑΦ,
 - (β) σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της(των) απαλειφθείσας(-ών) περιοχής(-ών),
 - (γ) θέση του ένθετου στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε χρωμόσωμα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακριβώσής της,
 - (δ) αριθμός αντιγράφων του ενθέτου.
3. Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέτου:
 - (α) πληροφορίες για την έκφραση του ενθέτου και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό του,
 - (β) μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθετο (π.χ. ρίζες, βλαστός, γύρις, κ.λπ.)
4. Πληροφορίες για το πώς το γενετικώς τροποποιημένο φυτό διαφέρει από το φυτό υποδοχής:
 - (α) στον τρόπο και/ή ρυθμό αναπαραγωγής,
 - (β) στην διασπορά,
 - (γ) στην επιβιωσιμότητα.
5. Γενετική σταθερότητα του ένθετου.
6. Δυνατότητες μεταφοράς γενετικού υλικού από τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά σε άλλους οργανισμούς.
7. Πληροφορίες για τυχόν τοξικές ή επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, λόγω της γενετικής τροποποίησης.
8. Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και οργανισμών - στόχων (ανάλογα με την περίπτωση).
9. Δυνητικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με οργανισμούς-μη-στόχους.
10. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και ταυτοποίησης για το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
11. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του γενετικώς τροποποιημένου φυτού, ενδεχομένως.

Ε. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6, 6α, 6β και 6γ

1. Γεωγραφική θέση 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 συμβατών από πλευράς συγγενικών φυτικών ειδών, αυτοφυών ή καλλιεργούμενων.
4. Εγγύτητα σε επίσημους αναγνωρισμένους βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές που ενδέχεται να επηρεαστούν.

ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6, 6α, 6β και 6γ

1. Σκοπός της ελευθέρωσης.
2. Προβλεπόμενη(-ες) ημερομηνία(-ες) και διάρκεια της ελευθέρωσης.
3. Μέθοδος με την οποία πρόκειται να ελευθερωθούν τα γενετικώς 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 προσέγγισιν αριθμός φυτών (ή φυτά ανά m²).

Ζ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ, ΤΗΝ ΜΟΝΙΜΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΤΗΝ ΜΕΤΕΛΕΥΘΕΡΩΤΙΚΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΤΟΥ ΤΟΠΟΥ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ (ΜΟΝΟΝ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6, 6α, 6β και 6γ

1. Κάθε προφυλακτικό μέτρο που ελήφθη:
 - (α) απόσταση(-εις) από συμβατά, όσον αφορά το φύλλο, φυτικά είδη,
 - (β) τυχόν μέτρα ελαχιστοποίησης/πρόληψης της εξάπλωσης γύρεως ή σπόρων.
2. Περιγραφή των μεθόδων μετελευθερωτικού καθαρισμού του τόπου.
3. Περιγραφή των μεθόδων μετελευθερωτικού καθαρισμού για το γενετικώς τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.
4. Περιγραφή σχεδίων και τεχνικών μόνιμης παρακολούθησης.
5. Περιγραφή τυχόν σχεδίων για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.

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

1. Πιθανότητες να καταστεί το ΓΤΑΦ ανθεκτικότερο απ' ό,τι τα φυτά υποδοχής ή τα γονικά φυτά σε γεωργικά ενδιαιτήματα, ή περισσότερο παρεμβατικό σε φυσικά ενδιαιτήματα.
2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται σε άλλα συμβατά, όσον αφορά το φύλο, φυτικά είδη, που ενδέχεται να προκύψουν από την γενετική μεταβίβαση από το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
3. Ενδεχόμενες περιβαλλοντικές συνέπειες από την αλληλεπίδραση μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και των οργανισμών - στόχων (ενδεχομένως).
4. Ενδεχόμενες περιβαλλοντικές συνέπειες από τις τυχόν αλληλεπιδράσεις με οργανισμούς μή-στόχους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΥΜΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

- A. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να περιέχονται στην γνωστοποίηση για την διάθεση στην αγορά προϊόντων, επιπλέον αυτών του παραρτήματος III:
1. ονομασία του προϊόντος και ονομασίες του ή των ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό,
 2. επωνυμία του κατασκευαστή ή του οίκου διανομής, και διεύθυνσή τους στην Κοινότητα,
 3. εξειδίκευση του προϊόντος, ακριβείς όροι χρήσεως, συμπεριλαμβανομένων, εφόσον απαιτείται, του τύπου του περιβάλλοντος και/ή της ή των γεωγραφικών περιοχών της Κοινότητας για τις οποίες είναι κατάλληλο το προϊόν,
 4. τύπος της αναμενόμενης χρήσεως: βιομηχανία, γεωργία και επαγγέλματα που απαιτούν εξειδίκευση, καταναλωτική χρήση από το ευρύ κοινό,
 5. πληροφορίες για την επιφερόμενη γενετική τροποποίηση, οι οποίες θα μπορούσαν να ήταν σημαντικές για την ενδεχόμενη δημιουργία μητρών τροποποιήσεων που επεφέρθησαν σε οργανισμούς (είδη). Σε αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται οι νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που ενδιαφέρουν την εγγραφή σε τέτοιου είδους μητρώο.
- B. Σύμφωνα με το άρθρο 11 της παρούσης οδηγίας, απαιτούνται, ανάλογα με την περίπτωση, και τα παρακάτω στοιχεία, 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 τον χειρισμό.
 3. προβλεπόμενη εισαγωγή και/ή παραγωγή στην Κοινότητα,
 4. προτεινόμενη συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να είναι η ενδεδειγμένη, ώστε να αποφεύγεται η ακούσια ελευθέρωση του ή των ΓΤΟ κατά την αποθήκευση, ή σε μεταγενέστερο στάδιο,
 5. προτεινόμενη επισήμανση. Αυτή πρέπει να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία A.1, A.2, A.3, B.1 και B.2.
- Γ. Στη γνωστοποίηση πρέπει να περιέχονται τα ακόλουθα στοιχεία σχετικά με την επισήμανση, σύμφωνα με το άρθρο 11 της παρούσας οδηγίας:
1. Πρόταση για υποχρεωτική επισήμανση με την ένδειξη "το προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς", είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο, όποτε τεκμαίρεται η ύπαρξη ΓΤΟ στο προϊόν.
 2. Πρόταση για υποχρεωτική επισήμανση με την ένδειξη "το προϊόν ενδέχεται να περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς", στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η παρουσία ΓΤΟ σε προϊόν, αλλά ούτε και υπάρχουν στοιχεία για ενδεχόμενη παρουσία ΓΤΟ στο προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 6

- A) Οι ελευθερώσεις που υπάγονται στο Μέρος Β κατατάσσονται στην κατηγορία I με βάση τα κατωτέρω κριτήρια
1. Η συστηματική (ταξινόμηση) κατάταξη και η βιολογία (π.χ. τρόπος αναπαραγωγής και επικονίασης, ικανότητα διασταύρωσης με συγγενή είδη) 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 μη-τροποποιημένου οργανισμού (δέκτη) στο περιβάλλον της ελευθέρωσης.
 3. Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός δεν πρέπει να παρουσιάζει πρόσθετους ή ηυξημένους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον υπό τους όρους της πειραματικής ελευθέρωσης, οι οποίοι δεν αναφέρονται κατά τις ελευθερώσεις του αντίστοιχου μη-τροποποιημένου οργανισμού, από πλευράς παθογένειας, αλλεργιογένειας, τοξινοπαραγωγής. Η ικανότητα διάδοσης στο περιβάλλον και εισβολής σε άλλα, μη συνδεδεμένα οικοσυστήματα, καθώς και η ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον, δεν πρέπει να έχουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα.
- B. Οι ελευθερώσεις που υπάγονται στο Μέρος Β κατατάσσονται επίσης στην κατηγορία I εφόσον η ελευθέρωση είναι πανομοιότυπη, όσον αφορά τους εμπλεκόμενους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς(-ο) και τους όρους υπό τους οποίους πραγματοποιείται η ελευθέρωση, με άλλες ελευθερώσεις για τις οποίες έχει ήδη δοθεί άδεια και των οποίων τα αποτελέσματα που υποβλήθηκαν δυνάμει του άρθρου 8 δεν κατέδειξαν την ύπαρξη κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΤΙΚΕΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 12

Στην αξιολογητική έκθεση που προβλέπεται από το άρθρο 12 πρέπει να περιλαμβάνονται, ειδικότερα, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών του οργανισμού-δέκτη που ενδιαφέρουν την αξιολόγηση του ή των συγκεκριμένων ΓΤΟ. Προσδιορισμός των τυχόν γνωστών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον που απορρέουν από την ελευθέρωση στο περιβάλλον του μη-τροποποιημένου οργανισμού-δέκτη.
2. Εκτίμηση του κατά πόσον η γενετική τροποποίηση έχει χαρακτηριστεί επαρκώς από πλευράς εκτίμησης των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή για το περιβάλλον.
3. Λεπτομερής περιγραφή του αποτελέσματος της γενετικής τροποποίησης στον τροποποιημένο οργανισμό.
4. Προσδιορισμός των τυχόν νέων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και/ή 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.
5. Τελικό συμπέρασμα για το κατά πόσον ο/οι εν λόγω ΓΤΟ δύναται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή ως συστατικά προϊόντος και υπό ποιους όρους, ή κατά πόσον απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση από ορισμένες πλευρές. Οι πλευρές για τις οποίες απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση πρέπει να καθορίζονται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Το σχέδιο μόνιμης παρακολούθησης που προβλέπει το άρθρο 11 παράγραφος 2 θα περιλαμβάνει τις κατάλληλες μεθόδους και μέτρα για τον προσδιορισμό των τυχόν άμεσων, έμμεσων, βραχυπρόθεσμων ή μεσοπρόθεσμων συνεπειών στην υγεία του ανθρώπου και/ή στο περιβάλλον, λαμβανομένων υπόψη, ειδικότερα, των ακόλουθων στοιχείων, ανάλογα με την περίπτωση:

- παράμετροι όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου
 - ικανότητα των ΓΤΟ για παθογόνους, τοξικές ή αλλεργιογόνους επιδράσεις
 - ικανότητα των ΓΤΟ για αποικισμό
 - ικανότητα των ΓΤΟ να αντιστρατεύεται θεραπευτικά, προφυλακτικά ή διαγνωστικά μέτρα
- περιβαλλοντικές παράμετροι
 - ικανότητα των ΓΤΟ να επιβιώνουν και να εξαπλώνονται στο περιβάλλον
 - ικανότητα των ΓΤΟ για αλληλεπιδράσεις με οργανισμούς-στόχους ή οργανισμούς-μη-στόχους
 - ικανότητα των ΓΤΟ να επηρεάζουν την πληθυσμιακή δυναμική
- αποτελέσματα ενδεχόμενης οριζόντιας μεταφοράς γονιδίων
- φαινοτυπική και γενετική σταθερότητα των ΓΤΟ

ISSN 0254-1483

COM(98) 85 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR

14 15 03

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-98-090-GR-C

ISBN 92-78-31140-5

Υπηρεσία Επίσημων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

L-2985 Λουξεμβούργο