

## II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την τροποποίηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον <sup>(1)</sup>**

(1999/C 139/10)

COM(1999) 139 τελικό — 98/0072(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 189 Α παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ στις 25 Μαρτίου 1999)

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 139 της 4.5.1998.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

*Αιτιολογική σκέψη 1*

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

ότι, βάσει της συνθήκης, η δράση της Κοινότητας όσον αφορά το περιβάλλον πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προληπτικής δράσης· ότι στην παρούσα οδηγία έχει ληφθεί υπόψη η αρχή της προφύλαξης,

*Αιτιολογική σκέψη 4α (νέα)*

ότι είναι αναγκαίο να βρεθούν τρόποι που να διευκολύνουν τον έλεγχο των ΓΤΟ ή την επανάκτησή τους σε περίπτωση έντονου κινδύνου,

*Αιτιολογική σκέψη 5*

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,

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, τουλάχιστον ισοδύναμης με αυτήν που ορίζεται στην παρούσα οδηγία,

*Αιτιολογική σκέψη 5α (νέα)*

ότι οι διατάξεις της παρούσης οδηγίας που αφορούν την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων από τις ελευθερώσεις προϊόντων που προβλέπονται στο μέρος Β θα πρέπει να αποτελέσουν σημείο αναφοράς για προϊόντα τα οποία περιέχουν ή συντίθενται από ΓΤΟ που καλύπτονται από άλλη κοινοτική νομοθεσία, η οποία θα πρέπει για το σκοπό αυτό να προβλέπει ειδική εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων τουλάχιστον ισοδύναμη με αυτή που καθορίζεται στην παρούσα οδηγία,

*Αιτιολογική σκέψη 5β (νέα)*

ότι κατά την ανανέωση εγκρίσεων μπορούν να αναθεωρούνται όλοι οι όροι της αρχικής έγκρισης περιλαμβανομένων και των όρων που αφορούν την παρακολούθηση και/ή την χρονική περίοδο ισχύος της έγκρισης,

*Αιτιολογική σκέψη 7*

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 μόνο καθορισμένη περίοδο,

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 όταν η έγκριση εκδίδεται για πρώτη φορά πρέπει να χορηγείται για καθορισμένη περίοδο,

*Αιτιολογική σκέψη 12*

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

ότι η Ευρωπαϊκή Ομάδα Δεοντολογίας των Επιστημών και των Νέων Τεχνολογιών που έχει συστήσει η Επιτροπή είναι δυνατόν να διατυπώνει γνώμη για ζητήματα δεοντολογίας γενικού χαρακτήρα σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ,

*Άρθρο 2 παράγραφος 1*

1. «Οργανισμός»: κάθε βιολογική οντότητα ικανή για αναπαραγωγή ή για μεταβίβαση γενετικού υλικού,

1. «Οργανισμός»: κάθε βιολογική οντότητα, με εξαίρεση τον άνθρωπο, ικανή για αναπαραγωγή ή για μεταβίβαση γενετικού υλικού,

*Άρθρο 2 παράγραφος 3 στοιχείο α) (νέο)*

α) «μη εγκριθείσα ελευθέρωση»: ελευθέρωση ΓΤΟ, είτε ως προϊόντων είτε ως συστατικών προϊόντων, για την οποία δεν έχει δοθεί έγκριση,

*Άρθρο 2 παράγραφος 3 στοιχείο β) (νέο)*

β) «προϊόν», παρασκεύασμα, το οποίο αποτελείται από ΓΤΟ ή περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό τέτοιων οργανισμών και διατίθεται στην αγορά,

*Άρθρο 2 παράγραφος 5*

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»,

5. «Γνωστοποίηση»: η υποβολή στις αρμόδιες αρχές κράτους μέλους εγγράφων που περιέχουν τα απαιτούμενα στοιχεία και, ενδεχομένως, η κατάθεση δειγμάτων του ΓΤΟ ή του γενετικού του υλικού. Το πρόσωπο που πραγματοποιεί την υποβολή αναφέρεται ως «ο γνωστοποιών»,

*Άρθρο 2 παράγραφος 6*

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,

6. «Εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων»: η εκτίμηση των άμεσων, έμμεσων ή μακροπρόθεσμων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον, που ενδέχεται να συνεπάγεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον,

## Άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο α) (νέο)

- α) «χρήση»: σκόπιμη ελευθέρωση προϊόντος που έχει διατεθεί στην αγορά. Το πρόσωπο που πραγματοποιεί την χρήση αναφέρεται ως «ο χρήστης».

## Άρθρο 4 παράγραφος 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.

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. Στην περίπτωση μη εγκριθείσας σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ το αντίστοιχο κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για την περάτωση της ελευθέρωσης και την αποκατάσταση ή τον περιορισμό οιασδήποτε ζημίας που προκλήθη και ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και το κοινό σχετικά.

## 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.

Τα άρθρα 6 έως 9 δεν εφαρμόζονται στα υπό ανάπτυξιν προϊόντα που καλύπτονται από κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει ειδική εκτίμηση περιβαλλοντικών κινδύνων τουλάχιστον ισοδύναμη με αυτήν που καθορίζεται στο παράρτημα II.

## Άρθρο 6β παράγραφος 2

2. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα III, οι οποίες είναι αναγκαίες για την εκτίμηση των τυχόν προβλεψιμων 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 τη 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.

2. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να περιλαμβάνει τεχνικό φάκελο με τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα III, οι οποίες είναι αναγκαίες για την εκτίμηση των τυχόν προβλεψιμων 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) λεπτομερές σχέδιο παρακολούθησης με σκοπό να προσδιοριστούν οιοσδήποτε σχετικές άμεσες, έμμεσες ή μακροπρόθεσμες συνέπειες των ΓΤΟ για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον·
- στ) πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, την αποκατάσταση, την επεξεργασία των αποβλήτων και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης·
- ζ) 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.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## Άρθρο 6δ παράγραφος 2

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.

2. Εάν, στη συνέχεια, περιέλθουν στην αρμόδια αρχή στοιχεία που θα μπορούσαν να επηρεάσουν σημαντικά την επικινδυνότητα της ελευθέρωσης, η αρμόδια αρχή δύναται να αξιολογήσει τα συγκεκριμένα στοιχεία και να απαιτήσει από τον γνωστοποιούντα να τροποποιήσει τους όρους της σκόπιμης ελευθέρωσης, να αναστείλει ή να παύσει οριστικά την σκόπιμη ελευθέρωση.

## Άρθρο 7

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 19 τα κράτη μέλη θέτουν στην διάθεση του κοινού τις πληροφορίες σχετικά με όλες τις ελευθερώσεις ΓΤΟ που εμφανίζονται στο μέρος Β. Στο βαθμό που είναι εφικτό και ενδεδειγμένο, τα κράτη μέλη προχωρούν σε κατάλληλη, ουσιαστική και έγκαιρη δημόσια ενημέρωση και διαβούλευση για κάθε πτυχή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης. Η εν λόγω διαδικασία δημόσιας συμμετοχής δεν υπερβαίνει τις 90 ημέρες. Η Επιτροπή ορίζει, σύμφωνα με το άρθρο 21, τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να διεξαχθούν οι διαβουλεύσεις, πριν από την εφαρμογή της οδηγίας.

## Άρθρο 8

Μετά το τέλος της ελευθέρωσης και, εν συνέχεια, στα διαστήματα που ορίζονται στην έγκριση της ελευθέρωσης ο γνωστοποιών ενημερώνει την αρμόδια αρχή σχετικά με τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης που σχετίζονται με τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, με ιδιαίτερη μνεία για κάθε προϊόν που προτίθεται να γνωστοποιηθεί σε μεταγενέστερο στάδιο. Οι περιλήψεις των αποτελεσμάτων της ελευθέρωσης, περιλαμβανομένων και των στοιχείων που θα προκύψουν από την παρακολούθηση, πρέπει να τίθενται στη διάθεση της Επιτροπής και των λοιπών κρατών μελών.

## Άρθρο 9 παράγραφος 2

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.

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. Τα κράτη μέλη δύναται, κατόπιν αιτήσεώς τους, να έχουν πρόσβαση στο πλήρες κείμενο της γνωστοποίησης.

## Άρθρο 10

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.

Τα άρθρα 11 έως 18 δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα που καλύπτονται από την κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει τη διενέργεια ειδικής εκτίμησης περιβαλλοντικών κινδύνων τουλάχιστον ισοδύναμης με αυτήν που ορίζεται στο παράρτημα II της παρούσης οδηγίας.

*Άρθρο 12 παράγραφος 3*

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.

3. Η αξιολογητική έκθεση θα αποφαινεται για
- i) το κατά πόσον ο(οι) εν λόγω ΓΤΟ δύναται(-νται) να διατεθεί(-ούν) στην αγορά και υπό ποίους όρους, ενδεχομένως,
  - ii) εάν ο(οι) εν λόγω ΓΤΟ δεν δύναται(-νται) να διατεθεί(-ούν) στην αγορά ή
  - iii) κατά πόσον απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση.

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

*Άρθρο 12 παράγραφος 3α (νέα)*

3α. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 σημείο (ii), η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον γνωστοποιούντα ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσας, οδηγίας και ότι επομένως απορρίπτεται ταυτοχρόνως με την υποβολή της αξιολογητικής της έκθεσης στην Επιτροπή.

*Άρθρο 13γ παράγραφος 4*

4. Ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων εκ μέρους κράτους μέλους, ή της Επιτροπής, εντός δε 30 ημερών από 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 αυτή χορηγείται για καθορισμένη περίοδο επτά ετών.

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 χρονική περίοδος ισχύος της άδειας δύναται να είναι περιορισμένη όπου ενδείκνυται.

*Άρθρο 13δ παράγραφος 1*

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 την διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των τριών μηνών, δεν συνυπολογίζονται οι χρονικές περιόδους 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.

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 την διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 21.

Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των τριών μηνών, δεν συνυπολογίζονται οι χρονικές περιόδους 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 σύμφωνα με το άρθρο 20α παράγραφος 1.

*Άρθρο 13ε παράγραφος 3*

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.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4 του άρθρου 13γ, 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.

*Άρθρο 13ε παράγραφος 5*

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.

5. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή καταστεί αποδέκτης πρόσθετων πληροφοριών δυνάμει της παραγράφου 4, ή με άλλο τρόπο, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν σημαντικά την επικινδυνότητα της ελευθέρωσης, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τα σχετικά στοιχεία και ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών για τα βήματα στα οποία έχει προβεί.

*Άρθρο 16 παράγραφος 1*

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.

1. Όταν κράτος μέλος, ως αποτέλεσμα επιπρόσθετων 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.

Στην περίπτωση σοβαρού κινδύνου, παύει πάραυτα η σκόπιμη ελευθέρωση και, ει δυνατόν, ανακαλούνται οι ΓΤΟ. Επιπλέον, το κοινό ενημερώνεται για τους κινδύνους που προέρχονται από ΓΤΟ.

Το κράτος μέλος ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για την ενέργειά του αυτή, και αιτιολογεί την απόφασή του.

*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 ή/και για το περιβάλλον, προτού κινηθεί η διαδικασία αποφάσεων που αναφέρεται στα άρθρα 13δ παράγραφος 1 ή 16 παράγραφος 2.

1. Η Επιτροπή προσφεύγει στη γνωμοδότηση της αρμόδιας (αρμόδιων) επιστημονικής επιτροπής (επιστημονικών επιτροπών) για κάθε ζήτημα που ενδέχεται να έχει συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία ή/και για το περιβάλλον, προτού κινηθεί η διαδικασία αποφάσεων που αναφέρεται στα άρθρα 13δ παράγραφος 1 ή 16 παράγραφος 2. Η Επιτροπή δύναται να απαιτήσει την έγκριση γνώμης από την επιστημονική επιτροπή επιστημονικές επιτροπές) εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

2. Η Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήσεως του Συμβουλίου ή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, δύναται να συσκέπτεται με την Ευρωπαϊκή Ομάδα Δεοντολογίας των Επιστημών και των Νέων Τεχνολογιών που έχει ιδρύσει με σκοπό να τη συμβουλευέται για ηθικής φύσεως ζητήματα γενικού χαρακτήρα σχετικά με την ελευθέρωση ΓΤΟ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II κεφάλαιο A σημείο 1

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 δυναμική πληθυσμών στο περιβάλλον υποδοχής
  - συνέπειες στη γεωχημεία
  - η ανεξέλεγκτη εξάπλωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και η εισβολή σε ξένα οικοσυστήματα
  - συνέπειες από την μεταφορά του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς
  - φαινοτυπική και γενετική αστάθεια.

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 δυναμική πληθυσμών στο περιβάλλον υποδοχής
  - συνέπειες στη γεωχημεία
  - η ανεξέλεγκτη εξάπλωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και η εισβολή σε ξένα οικοσυστήματα
  - συνέπειες από την μεταφορά του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς
  - φαινοτυπική και γενετική αστάθεια.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II κεφάλαιο B σημείο 5

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 επιφέρει τροποποίηση του (των) ΓΤΟ ή των όρων ελευθέρωσης, ούτως ώστε να μειώνεται ο βαθμός επικινδυνότητας.

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, επιφέρεται τροποποίηση του(των) ΓΤΟ ή των όρων ελευθέρωσης, ούτως ώστε να μειώνεται ο βαθμός επικινδυνότητας σε αποδεκτό επίπεδο.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IIIB κεφάλαιο Z σημείο 4

4. Περιγραφή σχεδίων και τεχνικών μόνιμης παρακολούθησης.

4. Περιγραφή σχεδίων και τεχνικών μόνιμης παρακολούθησης και διάρκειας και συχνότητα αυτών.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV κεφάλαιο A σημείο 5

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 τη εγγραφή σε τέτοιου είδους μητρώο.

5. Πληροφορίες για την επιφερόμενη γενετική τροποποίηση, οι οποίες είναι σημαντικές για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό του ή των ΓΤΟ ώστε να διευκολυνθεί ο έλεγχος και η επιθεώρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Σε αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται οι νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που ενδιαφέρουν τη εγγραφή σε μητρώο με σκοπό τον έλεγχο των ΓΤΟ που έχουν ελευθερωθεί για να κυκλοφορήσουν στην αγορά.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV κεφάλαιο Β σημείο 6 (νέο)

6. περιγραφή διαδικασιών που διευκολύνουν την ανάκτηση των ΓΤΟ στην περίπτωση σοβαρού κινδύνου.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI σημείο 5

5. Τελικό συμπέρασμα για το κατά πόσον ο/οι εν λόγω ΓΤΟ δύνανται 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.
5. Τελικό συμπέρασμα για το κατά πόσον ο/οι εν λόγω ΓΤΟ δύνανται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή ως συστατικά προϊόντος και υπό ποιους όρους, ή κατά πόσον οι εν λόγω ΓΤΟ δεν δύνανται να διατεθούν στην αγορά ή απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση από ορισμένες πλευρές. Οι πλευρές για τις οποίες απαιτείται πρόσθετη αξιολόγηση πρέπει να καθορίζονται. Στην περίπτωση που έχει εξαχθεί το συμπέρασμα ότι οι εν λόγω ΓΤΟ δεν πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η αρμόδια αρχή αιτιολογεί την απόφασή της.