

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Φεβρουαρίου 2004

για τις λεπτομέρειες λειτουργίας των μητρώων για την καταχώριση πληροφοριών σχετικών με τις γενετικές τροποποιήσεις των ΓΤΟ, όπως προβλέπεται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2004) 540]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/204/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ απαιτούνται διαφορετικά σύνολα πληροφοριών για την κοινοποίηση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, στο εξής «ΓΤΟ». Τα δεδομένα που απαιτούνται αφορούν τον καθαυτό ΓΤΟ, το περιβάλλον στο οποίο πρόκειται να ελευθερωθεί καθώς και την αλληλεπίδραση μεταξύ του ΓΤΟ και το περιβάλλοντος υποδοχής. συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία.
- (2) Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τις κοινοποιήσεις σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ καταλογογραφούνται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Στο παράρτημα ΙV της οδηγίας περιγράφονται σε γενικές γραμμές οι πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με τις κοινοποιήσεις για τη διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά. Στο παράρτημα αυτό προσδιορίζονται επίσης οι απαιτούμενες πληροφορίες για την επίσημανση διατιθέμενων στην αγορά προϊόντων τα οποία περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ. Ορισμένες από αυτές τις πρόσθετες πληροφορίες πρέπει να καταχωρίζονται σε ένα ή περισσότερα μητρώα, ήτοι πληροφορίες σχετικές με γενετικές τροποποιήσεις οι οποίες είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση και ταυτοποίηση συγκεκριμένων προϊόντων ΓΤΟ, όπου συμπεριλαμβάνονται οι μέθοδοι ανίχνευσης για τα κατώτατα όρια τα οποία ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, ώστε να διευκολύνεται ο έλεγχος και η επιθεώρηση μετά τη διάθεση στην αγορά.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η Επιτροπή συνιστά ένα ή περισσότερα μητρώα (στο εξής «τα μητρώα») για την καταχώριση πληροφοριών σχετικών με τις γενετικές τροποποιήσεις των ΓΤΟ που προσδιορίζονται στο σημείο Α αριθ. 7 του παραρτήματος ΙV της εν λόγω οδηγίας.
- (4) Στις πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνονται, ανάλογα με την περίπτωση, η κατάθεση στην αρμόδια αρχή

δειγμάτων του ΓΤΟ, αυτούσιου ή σε προϊόντα, ή του γενετικού υλικού του και λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που χρειάζονται για την ταυτοποίηση του προϊόντος ΓΤΟ και των απογόνων του, όπου συμπεριλαμβάνεται η μέθοδος ανίχνευσης και ταυτοποίησης του προϊόντος ΓΤΟ και τα πειραματικά δεδομένα που καταδεικνύουν τις παραμέτρους επικύρωσης της μεθόδου.

- (5) Όσον αφορά τον κατάλογο πληροφοριών που πρέπει να καταχωρίζονται στα μητρώα, έχει ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι σε άλλα σύνολα πληροφοριών —όπως η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, οι επιστημονικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένων μελετών που αποδεικνύουν την ασφάλεια του προϊόντος καθώς και, κατά περίπτωση, παραπομπές σε μελέτες ανεξάρτητες που έχουν εξετασθεί από ομολόγους και σε μεθόδους ταυτοποίησης και ανίχνευσης και κάθε άλλη πληροφορία που υποβάλλει ο κοινοποιών, μέθοδοι και προγράμματα παρακολούθησης του (των) ΓΤΟ και σχέδια για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης— είναι καταρχήν δυνατή η πρόσβαση σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών⁽²⁾ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής⁽³⁾, και κατά συνέπεια δεν χρειάζονται καταχώριση.
- (6) Για λόγους διαφάνειας και σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, τα μητρώα είναι διαθέσιμα στο κοινό καθώς και στα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Κατά συνέπεια, τα μητρώα πρέπει να περιέχουν δύο σύνολα δεδομένων: ένα στο οποίο να έχει πρόσβαση το κοινό, και ένα δεύτερο σύνολο δεδομένων στα οποία να έχουν πρόσβαση μόνον τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Το πρώτο σύνολο δεδομένων πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα δεδομένα που καταχωρίζονται σε μητρώα, εξαιρουμένων εκείνων που δεν είναι δυνατό να αποκαλυφθούν για λόγους εμπιστευτικότητας σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συγκεκριμένα, χάρην της προστασίας των εμπορικών συμφερόντων. Το δεύτερο σύνολο δεδομένων περιλαμβάνει πρόσθετα εμπιστευτικά δεδομένα. Κάθε αίτημα για πρόσβαση σε δεδομένα θα πρέπει να εξετάζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001, ο οποίος περιλαμβάνει, ωστόσο, εξαιρέσεις για την προστασία των ίδιων συμφερόντων που προβλέπονται στο άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 (ΕΕ L 268 της 18.6.2003, σ. 24).

⁽²⁾ ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1.
⁽³⁾ ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

- (7) Οι αρμόδιες αρχές, οι υπηρεσίες επιθεώρησης, τα εργαστήρια ελέγχων των κρατών μελών και της Επιτροπής πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους, κατά την περίοδο συγκατάθεσης και για εύλογη περίοδο μετά τη λήξη ισχύος της συγκατάθεσης, τις μεθόδους ανίχνευσης και ταυτοποίησης, όπου συμπεριλαμβάνονται οι μέθοδοι ανίχνευσης για τα κατώτατα όρια τα οποία ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ.
- (8) Κατά τη διαβίβαση των δεδομένων από την αρμόδια αρχή στην Επιτροπή ώστε να καταχωρισθούν στα μητρώα, λείπουν ή ενδέχεται να λείπουν ορισμένα δεδομένα, όπως η ημερομηνία έγκρισης ή οι παράμετροι επικύρωσης της μεθόδου ταυτοποίησης και ανίχνευσης. Επιπλέον, κατά την περίοδο συγκατάθεσης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη λήξη ισχύος της συγκατάθεσης, ενδεχομένως να είναι αναγκαίες επικαιροποιήσεις στοιχείων σχετικά με τις μεθόδους ταυτοποίησης και ανίχνευσης, των εμπορικών ονομάτων ή όσον αφορά τα αρμόδια πρόσωπα. Κατά συνέπεια, πρέπει να προβλεφθεί η επικαιροποίηση των μητρώων.
- (9) Μελλοντικές εξελίξεις της μεθοδολογίας της γενετικής τροποποίησης ή των αντίστοιχων μεθόδων ανίχνευσης και ταυτοποίησης, όπου συμπεριλαμβάνονται οι μέθοδοι ανίχνευσης για τα κατώτατα όρια τα οποία ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, ενδεχομένως να καταστήσουν απαραίτητη την προσαρμογή της παρούσας απόφασης στην τεχνική πρόοδο. Εξάλλου, περαιτέρω εξελίξεις της κοινοτικής νομοθεσίας ενδεχομένως να καταστήσουν απαραίτητη την προσαρμογή της παρούσας απόφασης για λόγους συνοχής και αποτελεσματικότητας.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στην παρούσα απόφαση ορίζονται οι λεπτομέρειες για τη λειτουργία μητρώων που θα συσταθούν από την Επιτροπή με βάση το άρθρο 31 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο εξής «τα μητρώα», για την καταχώριση πληροφοριών σχετικών με τους γενετικές τροποποιήσεις των γενετικών τροποποιημένων οργανισμών, στο εξής «ΓΤΟ».

Άρθρο 2

Στις πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 1 περιλαμβάνονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3, λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που χρειάζονται για την ταυτοποίηση του προϊόντος ΓΤΟ και των απογόνων του, όπως π.χ. η μέθοδος ανίχνευσης και ταυτοποίησης του προϊόντος ΓΤΟ, όπου συμπεριλαμβάνονται οι μέθοδοι ανίχνευσης για τα κατώτατα όρια τα οποία ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ και πειραματικά δεδομένα που καταδεικνύουν την επικύρωση της μεθόδου.

Τα μητρώα είναι συνεπή και συμβατά με μητρώα που έχουν συσταθεί με βάση άλλη σχετική κοινοτική νομοθεσία.

Άρθρο 3

Στα μητρώα καταχωρίζονται τα ακόλουθα:

- α) στοιχεία σχετικά με τον κοινοποιούντα και τα αρμόδια πρόσωπα:
- i) όνομα και πλήρης διεύθυνση του κοινοποιούντος,
 - ii) όνομα και πλήρης διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα προσώπου που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, είτε πρόκειται για τον παρασκευαστή, είτε για τον εισαγωγέα, είτε για τον διανομέα, εάν είναι διαφορετικός από τον κοινοποιούντα·
- β) γενικές πληροφορίες σχετικά με τον ΓΤΟ:
- i) εμπορική(-ές) ονομασία(-ες) των προϊόντων του ΓΤΟ και ονομασία των ΓΤΟ που περιέχουν, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής ονομασίας και της κοινής(-ών) ονομασίας(-ών) του δέκτη ή κατά περίπτωση, του γονικού οργανισμού του ΓΤΟ,
 - ii) μονοσήμαντος κωδικός(-οί) ταυτοποίησης του (των) ΓΤΟ που περιέχει(-ονται) στο προϊόν(-τα),
 - iii) κοινοποιόν κράτος μέλος,
 - iv) αριθμός κοινοποίησης,
 - v) η απόφαση έγκρισης του (των) ΓΤΟ·
- γ) πληροφορίες σχετικά με το ένθεμα:
- i) πληροφορίες σχετικά με την νουκλεοτιδική αλληλουχία του ενθέματος που χρησιμοποιήθηκε για την ανάπτυξη της μεθόδου ανίχνευσης, όπου συμπεριλαμβάνονται —κατά περίπτωση— η πλήρης αλληλουχία του ενθέματος καθώς και το πλήθος των ζευγών βάσεων των παράπλευρων αλληλουχιών του ξενιστή που απαιτούνται για να τεκμηριωθεί μέθοδος ανίχνευσης κατά συμβάν και μέθοδοι ανίχνευσης για τα κατώτατα όρια τα οποία ορίζονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ, καθώς και αριθμοί πρόσβασης σε δημόσιες βάσεις δεδομένων και βιβλιογραφία όπου παρατίθενται δεδομένα για την αλληλουχία του ενθέματος ή μέρους του,
 - ii) λεπτομερής χάρτης του ενθέτου DNA, όπου συμπεριλαμβάνονται όλα τα γενετικά στοιχεία και κωδικοποιούσες ή μη κωδικοποιούσες περιοχές καθώς και ένδειξη της σειράς και του προσανατολισμού·
- δ) πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανίχνευσης και ταυτοποίησης:
- i) περιγραφή τεχνικών ταυτοποίησης και ανίχνευσης για ανίχνευση κατά συμβάν, συμπεριλαμβανοντας, κατά περίπτωση, τις μεθόδους ανίχνευσης σχετικά με τα όρια που καθιερώθηκαν με την οδηγία 2001/18/ΕΚ,
 - ii) πληροφορίες σχετικά με εργαλεία ανίχνευσης/ταυτοποίησης, για παράδειγμα εκκινητές της αντίδρασης PCR και αντισώματα,
 - iii) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τις παραμέτρους επικύρωσης, σύμφωνα με διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές·
- ε) πληροφορίες σχετικά με την κατάθεση, την αποθήκευση και την παροχή δειγμάτων:
- i) όνομα και διεύθυνση του ή των προσώπων που είναι υπεύθυνο(-α) για την κατάθεση, αποθήκευση και παροχή δειγμάτων ελέγχου,
 - ii) πληροφορίες σχετικά με τα κατατεθειμένα δείγματα, όπως είδος υλικού, γενετικός χαρακτηρισμός, ποσότητα κατατεθειμένου υλικού, ευστάθεια, κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια αποθήκευσης.

Άρθρο 4

Το κοινό έχει πρόσβαση στα μητρώα σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Οι καταχωριζόμενες πληροφορίες υποδιαιρούνται ως εξής:

- α) σύνολο δεδομένων στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό·
- β) δεύτερο σύνολο δεδομένων όπου περιλαμβάνονται πρόσθετα εμπιστευτικά δεδομένα, στα οποία έχουν πρόσβαση μόνον τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Άρθρο 5

Οι αρμόδιες αρχές σταχυολογούν από τις κοινοποιήσεις που λαμβάνουν δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όλα τα δεδομένα που σχετίζονται με τις πληροφορίες οι οποίες καταλογογραφούνται στο άρθρο 3 της παρούσας οδηγίας. Διαβιβάζουν τα δεδομένα αυτά στην Επιτροπή χρησιμοποιώντας το έντυπο για την υποβολή των δεδομένων που χορηγείται από την Επιτροπή, κατά τη στιγμή της υποβολής της έκθεσης αξιολόγησης ή το αργότερο δύο εβδομάδες μετά, ώστε η Επιτροπή να έχει τη δυνατότητα να τα καταχωρίσει στα μητρώα. Το έντυπο επιτρέπεται να συμπληρώνεται από τον κοινοποιούντα, αλλά οι αρμόδιες αρχές επαληθεύουν το περιεχόμενό του.

Είναι δυνατόν να προβλέπονται συνδέσεις με άλλα μητρώα ή βάσεις δεδομένων, όπως τα έντυπα για τις περιλήψεις των κοινοποιήσεων (Summary Identification Formats — SNIF), η γνωμοδότηση της

Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, η έκθεση αξιολόγησης της αρμόδιας αρχής, ο Οργανισμός για τον Έλεγχο της Βιοασφάλειας που συστάθηκε βάσει του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης και το μοριακό μητρώο του Κοινού Κέντρου Ερευνών, ώστε να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των πληροφοριών.

Άρθρο 6

Το αργότερο εντός δύο εβδομάδων μετά την παραλαβή πληροφοριών για την επικαιροποίηση των μητρώων, η αρμόδια αρχή τις διαβιβάζει στην Επιτροπή. Η καταχώριση των πληροφοριών αυτών στα μητρώα γίνεται, το αργότερο εντός δύο εβδομάδων από την παραλαβή τους.

Άρθρο 7

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Margot WALLSTRÖM
Μέλος της Επιτροπής