

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/412 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 11ης Μαρτίου 2015

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ θέτουν το ολοκληρωμένο νομικό πλαίσιο για την έγκριση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ), το οποίο εφαρμόζεται πλήρως στους ΓΤΟ που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς καλλιέργειας σε ολόκληρη την Ένωση ως σπόροι σποράς ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό («ΓΤΟ για καλλιέργεια»).
- (2) Στο ανωτέρω νομοθετικό πλαίσιο οι ΓΤΟ για καλλιέργεια υποβάλλονται σε εξατομικευμένη αξιολόγηση κινδύνου προτού εγκριθούν προς διάθεση στην αγορά της Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, λαμβάνοντας υπόψη τις άμεσες και έμμεσες, τις ταχυφανείς και οψιφανείς επιπτώσεις, καθώς και τις σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η αξιολόγηση παρέχει επιστημονικές συμβουλές για ενημέρωση των φορέων λήψης αποφάσεων και ακολουθείται από απόφαση σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου. Ο στόχος της διαδικασίας έγκρισης είναι ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας, της υγείας και της ευζωίας των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Θα πρέπει διαρκώς να επιτυγχάνεται ομοιόμορφο υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, του περιβάλλοντος και των καταναλωτών σε όλη την Ένωση. Η αρχή της προφύλαξης θα πρέπει να λαμβάνεται πάντα υπόψη τόσο στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσο και κατά τη μετέπειτα εφαρμογή της.
- (3) Σύμφωνα με τα συμπεράσματα που ενέκρινε το Συμβούλιο στις 4 Δεκεμβρίου 2008 σχετικά με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς («Συμπεράσματα του Συμβουλίου του 2008») χρειάζονται βελτιώσεις στην εφαρμογή του νομικού πλαισίου για την έγκριση των ΓΤΟ. Στο πλαίσιο αυτό, οι κανόνες για την αξιολόγηση του κινδύνου θα πρέπει,

⁽¹⁾ ΕΕ C 54 της 19.2.2011, σ. 51.

⁽²⁾ ΕΕ C 102 της 2.4.2011, σ. 62.

⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Ιουλίου 2011 (ΕΕ C 33 Ε της 5.2.2013, σ. 350) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 23ης Ιουλίου 2014 (ΕΕ C 349 της 3.10.2014, σ. 1). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Ιανουαρίου 2015 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 2ας Μαρτίου 2015.

⁽⁴⁾ 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 (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

εφόσον κρίνεται σκόπιμο, να ενημερώνονται τακτικά ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι συνεχείς εξελίξεις των επιστημονικών γνώσεων και των διαδικασιών ανάλυσης, ιδίως όσον αφορά τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών στο περιβάλλον καθώς και τις δυνητικές τους επιπτώσεις στους οργανισμούς — μη στόχους, τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής και των γεωγραφικών ζωνών στις οποίες είναι δυνατό να καλλιεργούνται γενετικώς τροποποιημένες καλλιέργειες και τα κριτήρια και τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση των ΓΤΟ που παράγουν ΓΤΟ ανθεκτικούς στα παρασιτοκτόνα και τα ζιζανιοκτόνα. Κατά συνέπεια, τα παραρτήματα στην οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

- (4) Πέραν της έγκρισης προς διάθεση στην αγορά, οι γενετικά τροποποιημένες ποικιλίες πρέπει να πληρούν και τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης σχετικά με την εμπορία σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, όπως καθορίζονται ειδικότερα στις οδηγίες του Συμβουλίου 66/401/ΕΟΚ ⁽¹⁾, 66/402/ΕΟΚ ⁽²⁾, 68/193/ΕΟΚ ⁽³⁾, 98/56/ΕΚ ⁽⁴⁾, 1999/105/ΕΚ ⁽⁵⁾, 2002/53/ΕΚ ⁽⁶⁾, 2002/54/ΕΚ ⁽⁷⁾, 2002/55/ΕΚ ⁽⁸⁾, 2002/56/ΕΚ ⁽⁹⁾, 2002/57/ΕΚ ⁽¹⁰⁾ και 2008/90/ΕΚ ⁽¹¹⁾. Από αυτές, οι οδηγίες 2002/53/ΕΚ και 2002/55/ΕΚ επιτρέπουν στα κράτη μέλη να απαγορεύουν, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, τη χρήση μιας ποικιλίας στο σύνολο ή σε τμήματα της επικράτειάς τους ή να καθορίζουν τις κατάλληλες προϋποθέσεις για την καλλιέργεια μιας ποικιλίας.
- (5) Αν ένας ΓΤΟ εγκριθεί για σκοπούς καλλιέργειας σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο της Ένωσης για τους ΓΤΟ και συμμορφώνεται, όσον αφορά την ποικιλία που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά, με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης περί εμπορίας σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία του στην επικράτειά τους, παρά μόνον υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπει η νομοθεσία της Ένωσης.
- (6) Η πείρα κατέδειξε ότι η καλλιέργεια ΓΤΟ αντιμετωπίζεται αποτελεσματικότερα σε επίπεδο κρατών μελών. Ζητήματα διάθεσης στην αγορά και εισαγωγών ΓΤΟ θα πρέπει να συνεχίσουν να ρυθμίζονται νομοθετικά σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να διαφυλαχθεί η εσωτερική αγορά. Η καλλιέργεια μπορεί ωστόσο να απαιτεί περισσότερη ευελιξία σε ορισμένες περιπτώσεις, καθόσον αποτελεί ζήτημα με έντονη εθνική, περιφερειακή και τοπική διάσταση επειδή συνδέεται με τη χρήση του εδάφους, τις τοπικές γεωργικές δομές και την προστασία ή διατήρηση βιότοπων, οικοσυστημάτων και τοπίων. Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη να εγκρίνουν νομικά δεσμευτικές πράξεις για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της καλλιέργειας ΓΤΟ στην επικράτειά τους, εφόσον αυτοί οι ΓΤΟ έχουν εγκριθεί νομίμως για διάθεση στην αγορά της Ένωσης. Ωστόσο, η κοινή διαδικασία έγκρισης, ιδίως η διαδικασία αξιολόγησης που διενεργείται πρωτίστως από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), δεν θα πρέπει να διγεί από αυτή την ευελιξία.
- (7) Κατά το παρελθόν, για να περιορίσουν ή να απαγορεύσουν την καλλιέργεια ΓΤΟ, ορισμένα κράτη μέλη προσέφυγαν στις ρήτρες διασφάλισης και στα μέτρα έκτακτης ανάγκης του άρθρου 23 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, βασιζόμενα, ανάλογα με την περίπτωση, σε νέες ή πρόσθετες πληροφορίες που κατέστησαν διαθέσιμες μετά την ημερομηνία της συγκατάθεσης και που επηρεάζουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων, ή στην επαναξιολόγηση υφιστάμενων πληροφοριών. Άλλα κράτη μέλη προσέφυγαν στη διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 114 παράγραφοι 5 και 6 ΣΛΕΕ, που απαιτούν παρουσίαση νέων επιστημονικών στοιχείων για την προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας. Επιπλέον, η διαδικασία λήψης αποφάσεων αποδείχθηκε ιδιαίτερα δυσχερής για την καλλιέργεια ΓΤΟ, καθώς εκφράστηκαν ανησυχίες σε εθνικό επίπεδο που δεν αφορούν μόνο θέματα συνδεδεμένα με την ασφάλεια των ΓΤΟ για την υγεία ή το περιβάλλον.
- (8) Κατόπιν τούτου, κρίνεται σκόπιμο να δοθεί στα κράτη μέλη, σύμφωνα και με την αρχή της επικουρικότητας, περισσότερη ευελιξία να αποφασίζουν κατά πόσον επιθυμούν ή όχι να διατηρούν καλλιέργειες ΓΤΟ στην επικράτειά τους, χωρίς να επηρεάζεται η αξιολόγηση κινδύνων που προβλέπεται στο ενωσιακό σύστημα έγκρισεων ΓΤΟ, είτε κατά είτε μετά τη διαδικασία έγκρισης και ανεξάρτητα από τα μέτρα που δικαιούνται ή υποχρεούνται να λαμβάνουν τα κράτη

⁽¹⁾ Οδηγία 66/401/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1966, περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κτηνοτροφικών φυτών (ΕΕ L 125 της 11.7.1966, σ. 2298).

⁽²⁾ Οδηγία 66/402/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1966, περί εμπορίας σπόρων δημητριακών προς σπορά (ΕΕ L 125 της 11.7.1966, σ. 2309).

⁽³⁾ Οδηγία 68/193/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 9ης Απριλίου 1968, περί εμπορίας υλικών αγεούς πολλαπλασιασμού της αμπέλου (ΕΕ L 93 της 17.4.1968, σ. 15).

⁽⁴⁾ Οδηγία 98/56/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1998, για την εμπορία πολλαπλασιαστικού υλικού καλλωπιστικών φυτών (ΕΕ L 226 της 13.8.1998, σ. 16).

⁽⁵⁾ Οδηγία 1999/105/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με την εμπορία του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού (ΕΕ L 11 της 15.1.2000, σ. 17).

⁽⁶⁾ Οδηγία 2002/53/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 1).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2002/54/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων τεύτλων προς σπορά (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 12).

⁽⁸⁾ Οδηγία 2002/55/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κηπευτικών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 33).

⁽⁹⁾ Οδηγία 2002/56/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων γεωμύλων προς φύτευση (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 60).

⁽¹⁰⁾ Οδηγία 2002/57/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας των σπόρων προς σπορά των ελαιούχων και κλωστικών φυτών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 74).

⁽¹¹⁾ Οδηγία 2008/90/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2008, περί εμπορίας πολλαπλασιαστικού υλικού σπυροφόρων φυτών και σπυροφόρων δέντρων που προορίζονται για την παραγωγή φρούτων (ΕΕ L 267 της 8.10.2008, σ. 8).

μέλη που καλλιεργούν ΓΤΟ κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για να προλαμβάνουν την ακούσια παρουσία των ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα. Με την παροχή αυτής της δυνατότητας στα κράτη μέλη είναι πιθανόν να βελτιωθεί η διαδικασία εγκρίσεων των ΓΤΟ και, ταυτοχρόνως, να διασφαλισθεί η ελευθερία επιλογής καταναλωτών, γεωργών και επιχειρηματιών ενώ προσφέρεται μεγαλύτερη σαφήνεια στα ενδιαφερόμενα μέρη όσον αφορά την καλλιέργεια ΓΤΟ στην Ένωση. Η παρούσα οδηγία αναμένεται έτσι να διευκολύνει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

- (9) Για να εξασφαλισθεί ότι η καλλιέργεια ΓΤΟ δεν θα έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια παρουσία τους σε άλλα προϊόντα και παράλληλα για την τήρηση της αρχής της επικουρικότητας, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην πρόληψη πιθανής διασποράς μόλυνσης από κράτος μέλος στο οποίο επιτρέπεται η καλλιέργεια σε γειτονικό κράτος μέλος όπου απαγορεύεται, εκτός εάν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συμφωνήσουν ότι δεν συντρέχει λόγος εξαιτίας των ιδιαίτερων γεωγραφικών συνθηκών.
- (10) Η σύσταση της Επιτροπής της 13ης Ιουλίου 2010⁽¹⁾ παρέχει κατευθυντήριες γραμμές στα κράτη μέλη για την ανάπτυξη μέτρων συνύπαρξης, μεταξύ άλλων σε μεθοριακές περιοχές. Η σύσταση ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να συνεργάζονται για την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων στα σύνορα μεταξύ κρατών μελών ώστε να αποφεύγονται ακούσιες συνέπειες σχετιζόμενες με τη διασπορά μόλυνσης.
- (11) Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης ενός συγκεκριμένου ΓΤΟ, ένα κράτος μέλος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητεί να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο της κοινοποίησης/αίτησης που υποβλήθηκε σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ώστε να αποκλεισθεί από την καλλιέργεια το σύνολο ή ένα τμήμα της επικράτειας αυτού του κράτους μέλους. Η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει τη διαδικασία υποβάλλοντας αμελλητί το αίτημά του κράτους μέλους στον κοινοποιούντα/αιτούντα, ο δε κοινοποιών/αιτών θα πρέπει να απαντήσει στο αίτημα εμπροθέσμως.
- (12) Το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της γνωστοποίησης/αίτησης θα πρέπει να αναπροσαρμοστεί εκτός εάν ο κοινοποιών/αιτών επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αίτησης/κοινοποίησης του εντός της ταχθείσης προθεσμίας αφότου η Επιτροπή του ανακοίνωσε το αίτημα. Ωστόσο, η επιβεβαίωση αυτή δεν θίγει τις εξουσίες της Επιτροπής που προβλέπονται στο άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή τα άρθρα 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ανάλογα με την περίπτωση, να πραγματοποιήσει αυτή την αναπροσαρμογή όπου ενδεικνύται, υπό το πρίσμα της αξιολόγησης περιβαλλοντικών κινδύνων που έχει καταρτίσει η Αρχή.
- (13) Ενώ αναμένεται ότι οι περισσότεροι περιορισμοί ή απαγορεύσεις που εγκρίνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία θα εφαρμοστούν στο στάδιο της συγκατάθεσης/έγκρισης ή της ανανέωσης της, θα πρέπει επιπλέον τα κράτη μέλη να μπορούν να λάβουν αιτιολογημένα μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς τους ενός ΓΤΟ ή ομάδας ΓΤΟ που προσδιορίζονται από την καλλιεργητική ποικιλία ή χαρακτηριστικό, οι οποίοι έχουν άλλοτε εγκριθεί, για λόγους διαφορετικούς και συμπληρωματικούς εκείνων που αξιολογούνται βάσει της εναρμονισμένης δέσμης ενωσιακών κανόνων, δηλαδή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι οποίοι λόγοι συνάδουν με το δίκαιο της Ένωσης. Αυτοί οι λόγοι μπορούν να αφορούν στόχους περιβαλλοντικής ή γεωργικής πολιτικής ή άλλους επιτακτικούς λόγους όπως είναι η πολεοδομία και η χωροταξία, η χρήση γης, κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, η συνύπαρξη και η δημόσια τάξη. Αυτοί οι λόγοι μπορούν να προβληθούν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, αναλόγως με τις ειδικές περιστάσεις του κράτους μέλους, της περιφέρειας ή της περιοχής όπου θα εφαρμοστούν τα μέτρα.
- (14) Το επίπεδο προστασίας που έχει επιλεγεί στην Ένωση για την υγεία ανθρώπων ή των ζώων καθώς και το επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος επιτρέπουν την ενιαία επιστημονική αξιολόγηση σε ολόκληρη την Ένωση, και η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να μεταβάλει αυτή την κατάσταση. Για να αποφευχθεί, λοιπόν, παρεμβολή στις αρμοδιότητες που απονέμουν στους αξιολογητές και διαχειριστές κινδύνων η οδηγία 2001/18/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ένα κράτος μέλος θα πρέπει να επικαλείται μόνον λόγους που σέβονται τους στόχους της περιβαλλοντικής πολιτικής σχετικά με τις επιπτώσεις οι οποίες είναι διαφορετικές και συμπληρωματικές προς την αξιολόγηση κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον που αξιολογούνται με διαδικασίες έγκρισης προβλεπόμενες στην οδηγία 2001/18/ΕΚ και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όπως είναι η διατήρηση και η ανάπτυξη γεωργικών πρακτικών που παρέχουν καλύτερη δυνατότητα συνδυασμού της παραγωγής με τη βιωσιμότητα του οικοσυστήματος, ή διατήρηση της τοπικής βιοποικιλότητας, περιλαμβανομένων ορισμένων βιότοπων και οικοσυστημάτων, ή ορισμένων τύπων χαρακτηριστικών της φύσης και του τοπίου, καθώς και ορισμένων ειδικών λειτουργιών και υπηρεσιών οικοσυστημάτων.
- (15) Θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να θεμελιώνουν τις αποφάσεις που εγκρίνουν βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε λόγους κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων οι οποίες θα μπορούσαν να προκύψουν από την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτεια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Δεδομένου ότι τα μέτρα συνύπαρξης εξετάστηκαν στη σύσταση της Επιτροπής της 13ης Ιουλίου 2010, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν επίσης τη δυνατότητα να θεσπίζουν μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της καλλιέργειας συγκεκριμένων ΓΤΟ στο σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς τους βάσει της παρούσας οδηγίας. Αυτοί οι λόγοι μπορεί να σχετίζονται με το υψηλό κόστος, το πρακτικώς ανέφικτο ή

(1) Σύσταση της Επιτροπής της 13ης Ιουλίου 2010 σχετικά με κατευθυντήριες γραμμές για την ανάπτυξη εθνικών μέτρων συνύπαρξης για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες (EE C 200 της 22.7.2010, σ. 1).

την αδυναμία εφαρμογής μέτρων συνύπαρξης λόγω ειδικών γεωγραφικών συνθηκών, όπως στην περίπτωση μικρών νησιών ή ορεινών περιοχών, ή λόγω ανάγκης να αποφευχθεί η παρουσία ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα, όπως σε συγκεκριμένα ή ιδιαίτερα προϊόντα. Επιπλέον, η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της καλλιέργειας ΓΤΟ, όπως ζητήθηκε στα συμπεράσματα του Συμβουλίου του 2008. Το αποτέλεσμα αυτής της έκθεσης μπορεί να αποτελέσει πολύτιμη πληροφόρηση για τα κράτη μέλη που προτίθενται να λάβουν αποφάσεις βάσει της παρούσας οδηγίας. Στους λόγους που έχουν σχέση με στόχους γεωργικής πολιτικής μπορεί να συγκαταλέγονται η ανάγκη να προστατευθεί η ποικιλότητα της γεωργικής παραγωγής και η ανάγκη να διασφαλιστεί η καθαρότητα των σπόρων σποράς και του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού. Θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να βασίζονται αυτά τα μέτρα σε άλλους λόγους που μπορεί να περιλαμβάνουν τη χρήση γης, την πολεοδομία και τη χωροταξία ή άλλους θεμιτούς παράγοντες, όπως εκείνους που συνδέονται με τις καλλιεργητικές παραδόσεις.

- (16) Οι περιορισμοί ή οι απαγορεύσεις που εγκρίνονται βάσει της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να αναφέρονται στην καλλιέργεια και όχι στην ελεύθερη κυκλοφορία και εισαγωγή γενετικά τροποποιημένων σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, και των προϊόντων συγκομιδής τους, και θα πρέπει επιπλέον να συνάδουν με τις Συνθήκες, ιδίως όσον αφορά την αρχή της αποφυγής διακρίσεων μεταξύ εθνικών και μη εθνικών προϊόντων, την αρχή της αναλογικότητας και το άρθρο 34, το άρθρο 36 και το άρθρο 216 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ.
- (17) Τα μέτρα που θεσπίζουν τα κράτη μέλη δυνάμει της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο διαδικασίας εξέτασης και πληροφόρησης σε ενωσιακό επίπεδο. Λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου εξέτασης και πληροφόρησης σε ενωσιακό επίπεδο, δεν χρειάζεται να προβλεφθεί και η εφαρμογή της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾. Τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στο σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς τους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης από την Ένωση και για τη συνολική διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης/έγκρισης, υπό τον όρο ότι παρήλθε η ταχθείσα ανασταλτική προθεσμία, κατά τη διάρκεια της οποίας η Επιτροπή είχε τη δυνατότητα να κάνει παρατηρήσεις για τα προτεινόμενα μέτρα. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θα πρέπει ως εκ τούτου να ανακοινώσει σχέδιο αυτών των μέτρων στην Επιτροπή τουλάχιστον 75 ημέρες πριν την έγκρισή τους ώστε να της δοθεί η ευκαιρία να κάνει παρατηρήσεις, κατά το διάστημα δε αυτό οφείλει να μην εγκρίνει ούτε να εφαρμόσει αυτά τα μέτρα. Με το πέρας της ταχθείσας ανασταλτικής περιόδου τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να εγκρίνουν τα μέτρα όπως προτάθηκαν αρχικά ή όπως τροποποιήθηκαν για να ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις της Επιτροπής.
- (18) Κατά τη διάρκεια της ταχθείσας ανασταλτικής περιόδου οποιοσδήποτε αιτών/κάτοχος της έγκρισης επηρεάζεται από τα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της καλλιέργειας ενός ΓΤΟ σε ένα κράτος μέλος θα πρέπει να απέχει από όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την καλλιέργεια του εν λόγω ΓΤΟ στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.
- (19) Οι αποφάσεις περί περιορισμού ή απαγόρευσης της καλλιέργειας ΓΤΟ από κράτη μέλη στο σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς τους δεν θα πρέπει να εμποδίζουν τη διεξαγωγή έρευνας στον τομέα της βιοτεχνολογίας, υπό τον όρο ότι κατά τη διεξαγωγή της έρευνας τηρούνται όλα τα αναγκαία μέτρα ασφαλείας που έχουν σχέση με την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και με την προστασία του περιβάλλοντος και ότι η δραστηριότητα δεν υπονομεύει τον σεβασμό των λόγων για τους οποίους έχει επιβληθεί ο περιορισμός ή απαγόρευση. Πέραν αυτού, η Αρχή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποσκοπούν στη δημιουργία ενός εκτεταμένου δικτύου επιστημονικών οργανώσεων που θα εκπροσωπούν όλους τους κλάδους, περιλαμβανομένων εκείνων που αφορούν οικολογικά θέματα, και θα πρέπει να συνεργάζονται για τον έγκαιρο εντοπισμό οποιασδήποτε δυνητικής απόκλισης μεταξύ επιστημονικών γνώμων προκειμένου να επιλύουν ή να διευκρινίζουν τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε να εξασφαλίζονται οι απαραίτητοι πόροι για την ανεξάρτητη έρευνα σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχει η σκόπιμη ελευθέρωση των ΓΤΟ ή η διάθεσή τους στην αγορά και ώστε να παρέχεται στους ανεξάρτητους ερευνητές πρόσβαση σε όλο το σχετικό υλικό, παράλληλα με την τήρηση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.
- (20) Δεδομένης της σημασίας που έχουν τα επιστημονικά στοιχεία για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την απαγόρευση ή την έγκριση ΓΤΟ, η Αρχή θα πρέπει να συγκεντρώνει και να αναλύει τα αποτελέσματα έρευνας σχετικά με τον κίνδυνο ή την απειλή για την υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον από τους ΓΤΟ, και να ενημερώνει τους διαχειριστές κινδύνου για τους τυχόν κινδύνους. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση του κοινού.
- (21) Ένα κράτος μέλος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητεί από την αρμόδια αρχή ή από την Επιτροπή να επανεξετάσει το σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς του στο γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης από την οποία είχε προηγουμένως αποκλειστεί. Στην περίπτωση αυτή δεν θα πρέπει να απαιτείται να διαβιβαστεί η αίτηση στον κάτοχο της συγκατάθεσης/έγκρισης και να ζητηθεί η συναίνεσή του. Η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση ή η Επιτροπή κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 αντιστοίχως, θα πρέπει να τροποποιούν το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής ή την απόφαση περί έγκρισης αναλόγως.

⁽¹⁾ Οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).

- (22) Γραπτή συγκατάθεση ή απόφαση περί εγκρίσεως που εκδίδεται ή θεσπίζεται για γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής περιορισμένο σε συγκεκριμένες περιοχές ή μέτρα που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη δυνάμει της παρούσας οδηγίας για τον περιορισμό ή την απαγόρευση καλλιιεργειών ΓΤΟ δεν θα πρέπει να εμποδίζουν ή να περιορίζουν τη χρήση εγκεκριμένων ΓΤΟ σε άλλα κράτη μέλη. Επιπλέον, η παρούσα οδηγία και τα εθνικά μέτρα που εγκρίνονται δυνάμει αυτής δεν θα πρέπει να θίγουν τις απαιτήσεις του ενωσιακού δικαίου όσον αφορά την ακούσια και τυχαία παρουσία ΓΤΟ σε μη γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, και δεν θα πρέπει να εμποδίζουν την καλλιέργεια ποικιλιών που πληρούν αυτές τις απαιτήσεις.
- (23) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ορίζει ότι οι παραπομπές που γίνονται στα μέρη Α και Δ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε ΓΤΟ οι οποίοι έχουν εγκριθεί βάσει του μέρους Γ της εν λόγω οδηγίας πρέπει να θεωρείται ότι ισχύουν εξίσου για ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Αντίστοιχα, τα μέτρα που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να ισχύουν επίσης και για ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (24) Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία συμβατικών σπόρων σποράς, φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού και των προϊόντων συγκομιδής σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία της Ένωσης και κατ' εφαρμογή της ΣΛΕΕ.
- (25) Για τη διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, τα κράτη μέλη και οι επιχειρηματίες θα πρέπει να λάβουν επίσης αποτελεσματικά μέτρα σήμανσης και ενημέρωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) προκειμένου να εξασφαλισθεί η διαφάνεια σχετικά με την παρουσία ΓΤΟ σε προϊόντα.
- (26) Για τη συμφιλίωση των στόχων της παρούσας οδηγίας με τα έννομα συμφέροντα οικονομικών παραγόντων όσον αφορά τους ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί ή που βρίσκονταν σε διαδικασία έγκρισής τους πριν την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να προβλεφθούν ενδεδειγμένα μεταβατικά μέτρα. Τα μεταβατικά μέτρα αιτιολογούνται επίσης από την ανάγκη να αποφευχθούν δυνητικές στρεβλώσεις του ανταγωνισμού με το να επιφυλάσσεται στους σημερινούς κατόχους συγκατάθεσης μεταχείριση διαφορετική από εκείνη που επιφυλάσσεται σε μελλοντικούς αιτούντες έγκριση. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, το διάστημα για το οποίο αυτά τα μεταβατικά μέτρα μπορούν να εγκριθούν θα πρέπει να περιορίζεται στο απόλυτα αναγκαίο ώστε να εξασφαλισθεί η ομαλή μετάβαση στο νέο καθεστώς. Αυτά τα μεταβατικά μέτρα θα πρέπει επομένως να επιτρέπουν στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε προϊόντα που έχουν εγκριθεί ή βρίσκονταν σε διαδικασία έγκρισής τους πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, υπό τον όρο ότι δεν θίγονται οι εγκεκριμένες γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού που έχουν ήδη φυτευτεί νομότυπα.
- (27) Οι διατάξεις που ορίζονται στα άρθρα 26β και 26γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εφαρμόζονται με την επιφύλαξη του άρθρου 23 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
- (28) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει επομένως να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 26α προστίθεται η εξής παράγραφος:

«1α. Από τις 3 Απριλίου 2017 τα κράτη μέλη στα οποία καλλιεργούνται ΓΤΟ λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σε μεθοριακές περιοχές της επικράτειάς τους με σκοπό να αποφευχθεί ενδεχόμενη διασυνοριακή μόλυνση σε γειτονικά κράτη μέλη στα οποία είναι απαγορευμένη η καλλιέργεια αυτών των ΓΤΟ, εκτός εάν τα μέτρα αυτά είναι περιττά λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων γεωγραφικών συνθηκών. Τα μέτρα αυτά ανακοινώνονται στην Επιτροπή.»

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

2) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 26β

Καλλιέργεια

1. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης ενός συγκεκριμένου ΓΤΟ ή κατά τη διάρκεια της ανανέωσης μιας συγκατάθεσης/έγκρισης, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της γραπτής συγκατάθεσης ή έγκρισης, ώστε να αποκλεισθεί από την καλλιέργεια το σύνολο ή τμήμα της επικράτειας αυτού του κράτους μέλους. Το αίτημα αυτό ανακοινώνεται στην Επιτροπή εντός 45 το αργότερο ημερών από την ημερομηνία της κυκλοφορίας της έκθεσης αξιολόγησης βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας ή από την παραλαβή της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας Τροφίμων βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 6 και του άρθρου 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί το αίτημα του κράτους μέλους στον κοινοποιούντα/αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί με ηλεκτρονικά μέσα το αίτημα.

2. Εντός 30 ημερών από την υποβολή του αιτήματος αυτού από την Επιτροπή, ο κοινοποιών/αιτών μπορεί να αναπροσαρμόσει ή να επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής κοινοποίησης/αίτησής του.

Σε περίπτωση απουσίας επιβεβαίωσης, η αναπροσαρμογή του γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης υλοποιείται αναλόγως στη γραπτή συγκατάθεση που εκδίδεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, στην απόφαση που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 της παρούσας οδηγίας καθώς και στην απόφαση περί εγκρίσεως που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Η γραπτή συγκατάθεση που εκδίδεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, η απόφαση που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 της παρούσας οδηγίας καθώς και η απόφαση περί εγκρίσεως που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, εκδίδονται εν συνεχεία βάσει του αναπροσαρμοσμένου γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης.

Όταν αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ανακοινώνεται στην Επιτροπή μετά την ημερομηνία της κυκλοφορίας της έκθεσης αξιολόγησης δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας, ή μετά την παραλαβή της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας Τροφίμων δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 6 και του άρθρου 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι προθεσμίες που ορίζονται στο άρθρο 15 της παρούσας οδηγίας σχετικά με την έκδοση της γραπτής συγκατάθεσης ή, ανάλογα με την περίπτωση, στα άρθρα 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σχετικά με την υποβολή στην επιτροπή σχεδίου της απόφασης που πρέπει να ληφθεί, μπορούν να παραταθούν άπαξ για περίοδο 15 ημερών, ανεξάρτητα από τον αριθμό των κρατών μελών που υποβάλλουν τέτοια αιτήματα.

3. Σε περίπτωση που δεν έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, ή εάν ο κοινοποιών/αιτών έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής κοινοποίησης/αίτησής του, το κράτος μέλος μπορεί να θεσπίσει μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο σύνολο ή σε τμήμα της επικράτειάς του ενός ΓΤΟ ή ομάδας ΓΤΟ που προσδιορίζονται από την καλλιεργητική ποικιλία ή χαρακτηριστικό, που έχουν άλλοτε εγκριθεί κατ'εφαρμογή του μέρους Γ της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω μέτρα συνάδουν με το ενωσιακό δίκαιο, είναι αιτιολογημένα, αναλογικά και δεν εισάγουν διακρίσεις και, επιπλέον, βασίζονται σε επιτακτικούς λόγους, όπως λόγους σχετικούς με:

- α) στόχους περιβαλλοντικής πολιτικής·
- β) την πολεοδομία και χωροταξία·
- γ) χρήσεις γης·
- δ) κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις·
- ε) την αποφυγή παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα με την επιφύλαξη του άρθρου 26α·
- στ) στόχους γεωργικής πολιτικής·
- ζ) τη δημόσια πολιτική.

Αυτοί οι λόγοι μπορούν να προβληθούν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, εκτός από τον λόγο στο στοιχείο ζ) που δεν δύναται να προβληθεί μεμονωμένα, αναλόγως με τις ειδικές περιστάσεις του κράτους μέλους, της περιφέρειας ή της περιοχής όπου θα εφαρμοστούν τα εν λόγω μέτρα, όμως δεν πρέπει να συγκρούονται με την αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων που έχει καταρτιστεί κατ'εφαρμογή της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

4. Κράτος μέλος που προτίθεται να θεσπίσει μέτρα δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου ανακοινώνει πρώτα στην Επιτροπή σχέδιο αυτών των μέτρων και τους αντίστοιχους λόγους που προβάλλουν στην Επιτροπή. Αυτή η ανακοίνωση μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία έγκρισης του ΓΤΟ σύμφωνα με το μέρος Γ της παρούσας οδηγίας ή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Κατά τη διάρκεια του διαστήματος των 75 ημερών από την ημερομηνία αυτής της ανακοίνωσης:

- α) το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος οφείλει να μην εγκρίνει ούτε να εφαρμόσει αυτά τα μέτρα·
- β) τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να απέχουν οι επιχειρηματίες από την καλλιέργεια του(των) εν λόγω ΓΤΟ· και
- γ) η Επιτροπή μπορεί να κάνει οποιεσδήποτε παρατηρήσεις κρίνει ενδεδειγμένες.

Μετά τη λήξη του χρονικού διαστήματος των 75 ημερών που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί, για τη συνολική διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης/έγκρισης και από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης από την Ένωση, να θεσπίσει τα μέτρα είτε με τη μορφή που προτάθηκαν αρχικά είτε όπως τροποποιήθηκαν για να ληφθούν υπόψη τυχόν οι μη δεσμευτικές παρατηρήσεις της Επιτροπής. Τα μέτρα αυτά κοινοποιούνται αμελλητί στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στον κάτοχο της έγκρισης.

Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν οποιοδήποτε τέτοιου είδους μέτρο σε όλους τους ενδιαφερόμενους παράγοντες, περιλαμβανομένων των καλλιεργητών.

5. Σε περίπτωση που κράτος μέλος επιθυμεί να επανενταχθεί το σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς του στο γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης από το οποίο είχε προηγουμένως αποκλεισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, μπορεί να υποβάλει σχετική αίτηση στην αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας ή στην Επιτροπή αν ο ΓΤΟ εγκρίθηκε κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση ή η Επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής ή την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως.

6. Προς τον σκοπό της αναπροσαρμογής του γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης ενός ΓΤΟ βάσει της παραγράφου 5:

- α) για έναν ΓΤΟ εγκεκριμένο βάσει της παρούσας οδηγίας, η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης αναλόγως και ενημερώνει την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης μόλις αυτό ολοκληρωθεί·
- β) για έναν ΓΤΟ εγκεκριμένο βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Επιτροπή τροποποιεί την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως, χωρίς να εφαρμόσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης.

7. Σε περίπτωση που κράτος μέλος ανακάλεσε τα μέτρα που θεσπίστηκαν κατ' εφαρμογή των παραγράφων 3 και 4, ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

8. Τα μέτρα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την ελεύθερη κυκλοφορία εγκεκριμένων ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

Άρθρο 26γ

Μεταβατικά μέτρα

1. Από τις 2 Απριλίου 2015 έως τις 3 Οκτωβρίου 2015, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης που είχε κατατεθεί ή της έγκρισης που είχε εκδοθεί βάσει της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 πριν από τις 2 Απριλίου 2015. Η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί το αίτημα του κράτους μέλους στον κοινοποιούντα/αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη.

2. Σε περίπτωση που η κοινοποίηση/αίτηση εκκρεμεί και ο κοινοποιών/αιτών δεν έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής του κοινοποίησης/αίτησης εντός 30 ημερών από την ανακοίνωση του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, αναπροσαρμόζεται το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησής του αναλόγως. Η γραπτή συγκατάθεση που εκδίδεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, η απόφαση που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 της παρούσας οδηγίας καθώς και η απόφαση περί εγκρίσεως που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, εκδίδονται εν συνεχεία βάσει του αναπροσαρμοσμένου γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης.

3. Αν η έγκριση έχει ήδη εκδοθεί, και ο κάτοχος της έγκρισης δεν έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό της πεδίο εντός 30 ημερών από την ανακοίνωση του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η έγκριση τροποποιείται αναλόγως. Εάν πρόκειται για γραπτή συγκατάθεση βάσει της παρούσας οδηγίας, η αρμόδια αρχή τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης και ενημερώνει την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης, μόλις αυτό ολοκληρωθεί. Εάν πρόκειται για έγκριση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Επιτροπή τροποποιεί την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως, χωρίς να εφαρμόσει τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης.
4. Αν δεν υποβλήθηκε αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ή εάν ένας κοινοποιών/αιτών ή, ανάλογα με την περίπτωση, ένας κάτοχος έγκρισης έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής του αίτησης ή, ανάλογα με την περίπτωση, έγκρισης, εφαρμόζεται κατ' αναλογία το άρθρο 26β παράγραφοι 3 ως 8.
5. Το παρόν άρθρο δεν θίγει την καλλιέργεια οπωρώσεων εγκεκριμένων ΓΤΟ σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, που φυτεύτηκαν νομότυπα πριν από τον περιορισμό ή την απαγόρευση της καλλιέργειας του ΓΤΟ στο κράτος μέλος.
6. Τα μέτρα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την ελεύθερη κυκλοφορία εγκεκριμένων ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.».

Άρθρο 2

Το αργότερο στις 3 Απριλίου 2019 η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τη χρήση της παρούσας οδηγίας από τα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των διατάξεων που επιτρέπουν στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στο σύνολο ή σε τμήμα της επικράτειάς τους και με την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Αυτή η έκθεση μπορεί να συνοδεύεται από τυχόν νομοθετικές προτάσεις που η Επιτροπή θεωρεί ενδεδειγμένες.

Το αργότερο κατά την ίδια ημερομηνία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή υποβάλλει επίσης έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την ουσιαστική επανόρθωση της περιβαλλοντικής ζημίας που ενδεχομένως προκλήθηκε λόγω της καλλιέργειας ΓΤΟ, με βάση πληροφορίες που παρασχεθήκαν στην Επιτροπή σύμφωνα με τα άρθρα 20 και 31 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τα άρθρα 9 και 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

Άρθρο 3

Το αργότερο στις 3 Απριλίου 2017 η Επιτροπή επικαιροποιεί τα παραρτήματα της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 27 της εν λόγω οδηγίας όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, με σκοπό την ενσωμάτωση και την αξιοποίηση των ενισχυμένων κατευθυντήριων γραμμών της Αρχής του 2010 σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένα φυτά.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 11 Μαρτίου 2015.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA