

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2018/350 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2018

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 27,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/18/ΕΚ καθορίζει απαιτήσεις για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς («ΓΤΟ»).
- (2) Στις 4 Δεκεμβρίου 2008 το Συμβούλιο ενέκρινε συμπεράσματα για τους ΓΤΟ όπου τονίζεται η ανάγκη για επικαιροποίηση και ενίσχυση της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου από ΓΤΟ, ιδίως όσον αφορά την αξιολόγηση των μακροπρόθεσμων περιβαλλοντικών επιπτώσεων.
- (3) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) εξέδωσε τον Οκτώβριο του 2010 επιστημονική γνώμη για τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένα φυτά ⁽²⁾ («οι κατευθυντήριες γραμμές»), η οποία συνιστά αναθεώρηση των προηγούμενων κατευθυντήριων γραμμών. Άλλα έγγραφα καθοδήγησης που έχουν εκδώσει η EFSA και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αφορούν την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από ΓΤΟ εκτός από φυτά.
- (4) Το άρθρο 3 της οδηγίας (ΕΕ) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ προβλέπει ότι έως τις 3 Απριλίου 2017 η Επιτροπή πρέπει να επικαιροποιήσει τα παραρτήματα της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, με σκοπό την ενσωμάτωση και την αξιοποίηση των κατευθυντήριων γραμμών, οι οποίες δεν είναι νομικά δεσμευτικές.
- (5) Για να γίνει προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο και λαμβάνοντας υπόψη την πείρα που έχει αποκομιστεί όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένα φυτά, τα βασικά στοιχεία των κατευθυντήριων γραμμών θα πρέπει να ενσωματωθούν στην οδηγία 2001/18/ΕΚ. Σ' αυτή την ενσωμάτωση, θα πρέπει να τηρηθεί η αρχή ότι η εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να διενεργείται κατά περίπτωση.
- (6) Οι κατευθυντήριες γραμμές καταρτίστηκαν κατά βάση για τις κοινοποιήσεις με σκοπό τη διάθεση στην αγορά («κοινοποιήσεις του μέρους Γ») γενετικά τροποποιημένων φυτών, ενώ το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εφαρμόζεται τόσο στις κοινοποιήσεις του μέρους Γ όσο και στις κοινοποιήσεις για σκοπούς άλλους από τη διάθεση στην αγορά («κοινοποιήσεις του μέρους Β»). Ως εκ τούτου, ορισμένες απαιτήσεις που απορρέουν από την ενσωμάτωση των κατευθυντήριων γραμμών στο παράρτημα II θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στις κοινοποιήσεις του μέρους Γ, καθώς θα ήταν μη συναφείς ή δυσανάλογες στο πλαίσιο των κοινοποιήσεων του μέρους Β, οι οποίες αφορούν κατά κύριο λόγο τις πειραματικές ελευθερώσεις.
- (7) Το μέρος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ αφορά τη μεθοδολογία της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου. Θα πρέπει να επικαιροποιηθεί ώστε να ενσωματώσει, ιδίως, την ορολογία που χρησιμοποιείται για να περιγράψει τα έξι βήματα της προσέγγισης αξιολόγησης, όπως αυτά περιγράφονται στις κατευθυντήριες γραμμές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010· 8(11):1879.

⁽³⁾ Οδηγία (ΕΕ) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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 (ΕΕ L 68 της 13.3.2015, σ. 1).

- (8) Το μέρος Δ του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εφαρμόζεται στα συμπεράσματα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου και περιλαμβάνει δύο διακριτά τμήματα, για ΓΤΟ εκτός από ανώτερα φυτά (τμήμα Δ.1) και για γενετικώς τροποποιημένα ανώτερα φυτά (τμήμα Δ.2) αντίστοιχα. Οι κατευθυντήριες γραμμές προσδιορίζουν επτά συγκεκριμένους τομείς κινδύνου που πρέπει να εξετάζονται κατά την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένα φυτά προκειμένου να εξαχθούν συμπεράσματα. Η δομή και το περιεχόμενο του τμήματος Δ.2 του παραρτήματος II θα πρέπει επομένως να επικαιροποιηθούν ώστε να αντανakλούν αυτούς τους τομείς κινδύνου.
- (9) Όταν η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου αφορά ένα φυτό που έχει τροποποιηθεί γενετικά ώστε να εμφανίζει αντοχή σε ένα ζιζανιοκτόνο, το πεδίο εφαρμογής της θα πρέπει να είναι σύμφωνο με την οδηγία 2001/18/ΕΚ. Η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από τη χρήση ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του σε γενετικώς τροποποιημένο φυτό, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και διενεργείται σε επίπεδο κρατους μέλους, ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές γεωργικές συνθήκες.
- (10) Το παράρτημα III Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ απαριθμεί τα στοιχεία που απαιτούνται στις κοινοποιήσεις σχετικά με τις ελευθεώσεις γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών και εφαρμόζεται τόσο στις κοινοποιήσεις του μέρους Γ όσο και σ' αυτές του μέρους Β. Η δομή, το περιεχόμενο και ο βαθμός λεπτομέρειάς του θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να διασφαλιστεί η συνοχή με τις κατευθυντήριες γραμμές. Δεδομένου ότι οι περισσότερες αλλαγές που εισάγουν οι κατευθυντήριες γραμμές αφορούν την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου των κοινοποιήσεων του μέρους Γ, και για λόγους σαφήνειας και απλοποίησης για τους κοινοποιούντες και τις αρμόδιες αρχές, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η δομή του παραρτήματος III Β μέσω του διαχωρισμού των απαιτήσεων που αφορούν τις κοινοποιήσεις του μέρους Γ από τις απαιτήσεις που αφορούν τις κοινοποιήσεις του μέρους Β.
- (11) Οι περισσότερες αιτήσεις για την έγκριση της διάθεσης γενετικώς τροποποιημένων φυτών στην αγορά υποβάλλονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Για λόγους απλούστευσης, είναι επομένως σκόπιμο να ευθυγραμμιστεί, στο μέτρο του δυνατού, η σειρά των πληροφοριών που απαιτούνται για τις κοινοποιήσεις του μέρους Γ στο παράρτημα III Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ με τη σειρά που ακολουθείται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 503/2013 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (12) Το παράρτημα IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ορίζει απαιτήσεις για πρόσθετες πληροφορίες μόνο για τις κοινοποιήσεις του μέρους Γ. Οι απαιτήσεις που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα σχετικά με τις μεθόδους ανίχνευσης θα πρέπει να επικαιροποιηθούν με βάση την τεχνική πρόοδο, ιδίως όσον αφορά την υποβολή από τους κοινοποιούντες του υλικού αναφοράς.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II, III, III Β και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία έως τις 29 Σεπτεμβρίου 2019. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος πραγματοποίησης της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 503/2013 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2013, σχετικά με τις αιτήσεις έγκρισης γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την τροποποίηση των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 641/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1981/2006 (ΕΕ L 157 της 8.6.2013, σ. 1).

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

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

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Το τμήμα Γ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Γ. **Μεθοδολογία**

Για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος όσον αφορά τις κοινοποιήσεις του μέρους Γ διατίθενται κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

Γ.1. Γενικές και ειδικές παρατηρήσεις για την ΑΠΚ

1. Εκούσιες και ακούσιες μεταβολές

Στο πλαίσιο του προσδιορισμού και της αξιολόγησης των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων που αναφέρονται στο τμήμα Α, η ΑΠΚ προσδιορίζει τις εκούσιες και ακούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση και αξιολογεί κατά πόσον μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

Οι εκούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση είναι μεταβολές που συμβαίνουν εκ σχεδίου και οι οποίες εκπληρώνουν τους αρχικούς στόχους της γενετικής τροποποίησης.

Οι ακούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση είναι σταθερές μεταβολές οι οποίες υπερβαίνουν την ή τις εκούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση.

Τόσο οι εκούσιες όσο και οι ακούσιες μεταβολές μπορούν να έχουν άμεσες ή έμμεσες, καθώς και ταχυφανείς ή οψιφανείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

2. Μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις και σωρευτικές μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στην ΑΠΚ των κοινοποιήσεων του μέρους Γ

Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις ενός ΓΤΟ είναι επιπτώσεις που προκύπτουν είτε από την καθυστερημένη απόκριση άλλων οργανισμών ή των απογόνων τους στη μακροχρόνια ή χρόνια έκθεση σε έναν ΓΤΟ, είτε από τη χρήση ενός ΓΤΟ σε μεγάλη έκταση ή για μεγάλη διάρκεια.

Κατά τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των πιθανών μακροπρόθεσμων δυσμενών επιπτώσεων ενός ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

α) οι μακροπρόθεσμες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ με το περιβάλλον υποδοχής·

β) τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ που καθίστανται σημαντικά σε μακροπρόθεσμη βάση·

γ) τα δεδομένα που λαμβάνονται από τις επαναλαμβανόμενες σκόπιμες ελευθερώσεις ή διαθέσεις στην αγορά του ΓΤΟ σε βάθος χρόνου.

Κατά τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των πιθανών σωρευτικών μακροπρόθεσμων δυσμενών επιπτώσεων που αναφέρονται στο εισαγωγικό μέρος του παραρτήματος II λαμβάνονται υπόψη επίσης οι ΓΤΟ που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα ή έχουν διατεθεί στην αγορά στο παρελθόν.

3. Ποιότητα των δεδομένων

Για να διενεργήσει ΑΠΚ με σκοπό την κοινοποίηση σύμφωνα με το μέρος Γ της παρούσας οδηγίας, ο κοινοποιών συγκεντρώνει ήδη διαθέσιμα δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές, μεταξύ των οποίων οι εκθέσεις παρακολούθησης, και παράγει τα αναγκαία δεδομένα πραγματοποιώντας τις κατάλληλες μελέτες, όταν αυτό είναι δυνατόν. Ανάλογα με την περίπτωση, ο κοινοποιών τεκμηριώνει στην ΑΠΚ γιατί δεν είναι δυνατή η παραγωγή δεδομένων από μελέτες.

Η ΑΠΚ για κοινοποιήσεις σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας βασίζεται τουλάχιστον σε ήδη διαθέσιμα δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές και μπορεί να συμπληρώνεται με πρόσθετα δεδομένα που παράγει ο κοινοποιών.

Όταν στην ΑΠΚ περιέχονται δεδομένα που έχουν παραχθεί εκτός Ευρώπης, αιτιολογείται η συνάφειά τους με το ή τα περιβάλλοντα υποδοχής στην Ένωση.

Τα δεδομένα που περιέχονται στην ΑΠΚ για κοινοποιήσεις σύμφωνα με το μέρος Γ της παρούσας οδηγίας πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) όταν στην ΑΠΚ περιέχονται τοξικολογικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με σκοπό την αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, ο κοινοποιών παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι μελέτες αυτές διενεργήθηκαν σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται:
 - i) με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/10/ΕΚ·
 - ii) με τις “αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ” (ΟΕΠ), εάν διενεργήθηκαν εκτός της Ένωσης·
- β) όταν στην ΑΠΚ περιέχονται μελέτες εκτός από τοξικολογικές μελέτες, αυτές πρέπει:
 - i) να τηρούν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) που προβλέπονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ, κατά περίπτωση, ή
 - ii) να έχουν διενεργηθεί από οργανισμούς διαπιστευμένους με βάση το σχετικό πρότυπο ISO, ή
 - iii) εάν δεν υπάρχει σχετικό πρότυπο ISO, να έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα·
- γ) οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τις μελέτες που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) και σχετικά με τα πρωτόκολλα μελετών που χρησιμοποιήθηκαν είναι αξιόπιστες και ολοκληρωμένες και περιλαμβάνουν τα πρωτογενή δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή, κατάλληλη για τη διενέργεια στατιστικών ή άλλων αναλύσεων·
- δ) ο κοινοποιών προσδιορίζει, όταν αυτό είναι δυνατόν, το μέγεθος των επιπτώσεων που αποσκοπούσε να εντοπίσει κάθε μελέτη που πραγματοποιήθηκε και αιτιολογεί την επιλογή του μεγέθους αυτού·
- ε) η επιλογή των χώρων για επιτόπιες μελέτες βασίζεται σε συναφή περιβάλλοντα υποδοχής ενόψει της πιθανής έκθεσης και του αντίκτυπου που θα παρατηρούνταν σε περίπτωση ελευθέρωσης του ΓΤΟ. Η επιλογή αιτιολογείται στην ΑΠΚ·
- στ) ο μη γενετικώς τροποποιημένος συγκρινόμενος οργανισμός είναι κατάλληλος για το ή τα σχετικά περιβάλλοντα υποδοχής και έχει γενετικό υπόβαθρο συγκρίσιμο με εκείνο του ΓΤΟ. Η επιλογή του συγκρινόμενου οργανισμού αιτιολογείται στην ΑΠΚ.

4. Συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού σε κοινοποιήσεις του μέρους Γ

Σε ό,τι αφορά την ΑΠΚ για ΓΤΟ που περιέχει συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού σε κοινοποιήσεις του μέρους Γ, ισχύουν τα εξής:

- α) ο κοινοποιών παρέχει ΑΠΚ για κάθε μονό συμβάν μετασχηματισμού στον ΓΤΟ ή παραπέμπει σε κοινοποιήσεις που έχουν ήδη υποβληθεί για τα εν λόγω μονά συμβάντα μετασχηματισμού·
- β) ο κοινοποιών παρέχει αξιολόγηση σχετικά με τις ακόλουθες πτυχές:
 - i) τη σταθερότητα των συμβάντων μετασχηματισμού·
 - ii) την έκφραση των συμβάντων μετασχηματισμού·
 - iii) τις πιθανές αθροιστικές, συνεργιστικές ή ανταγωνιστικές επιδράσεις που προκύπτουν από τον συνδυασμό των συμβάντων μετασχηματισμού·
- γ) όταν οι απόγονοι του ΓΤΟ ενδέχεται να περιέχουν διάφορους επιμέρους συνδυασμούς των συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού, ο κοινοποιών παρέχει επιστημονική αιτιολόγηση για τη μη αναγκαιότητα υποβολής πειραματικών δεδομένων για τους οικείους επιμέρους συνδυασμούς, ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, ή, ελλείψει επιστημονικής αιτιολόγησης, παρέχει τα σχετικά πειραματικά δεδομένα.

Γ.2. Χαρακτηριστικά των ΓΤΟ και των ελευθερώσεων

Στην ΑΠΚ λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες που αφορούν τα χαρακτηριστικά:

- του οργανισμού-δέκτη ή των οργανισμών-γονέων,
- της ή των γενετικών τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για ένθεση είτε για απαλοιφή γενετικού υλικού, και των σχετικών πληροφοριών για τον φορέα και τον δότη,
- του ΓΤΟ,
- της σχεδιαζόμενης ελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,
- του ή των δυνητικών περιβαλλόντων υποδοχής όπου πρόκειται να ελευθερωθεί ο ΓΤΟ και στο ή στα οποία μπορεί να εξαπλωθεί το διαγονίδιο, και
- της ή των αλληλεπιδράσεων μεταξύ αυτών των χαρακτηριστικών.

Στην ΑΠΚ λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς πληροφορίες από προηγούμενες ελευθερώσεις του ίδιου ή παρόμοιων ΓΤΟ και οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και από τη βιοτική και αβιοτική αλληλεπίδρασή τους με παρόμοια περιβάλλοντα υποδοχής, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που προκύπτουν από την παρακολούθηση των εν λόγω οργανισμών, με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παράγραφος 3 ή του άρθρου 13 παράγραφος 4.

Γ.3. Βήματα στην ΑΠΚ

Η ΑΠΚ που αναφέρεται στα άρθρα 4, 6, 7 και 13 διεξάγεται για κάθε σχετικό τομέα κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα Δ.1 ή στο τμήμα Δ.2 σύμφωνα με τα ακόλουθα έξι βήματα:

1. Διατύπωση του προβλήματος, η οποία περιλαμβάνει προσδιορισμό των πηγών κινδύνου

Η διατύπωση του προβλήματος πρέπει:

- α) να προσδιορίζει τυχόν αλλαγές στα χαρακτηριστικά του οργανισμού που συνδέονται με τη γενετική τροποποίηση, συγκρίνοντας τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ με εκείνα που παρουσιάζει ο επιλεγμένος μη γενετικώς τροποποιημένος συγκρινόμενος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες ελευθέρωσης ή χρήσης·
- β) να προσδιορίζει πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον που συνδέονται με τις αλλαγές οι οποίες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με το παραπάνω σημείο α)·

Δεν πρέπει να αγνοούνται πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις με το αιτιολογικό ότι είναι απίθανο να προκύψουν.

Οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις διαφέρουν από περίπτωση σε περίπτωση, και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς, με αποτέλεσμα πιθανή μείωση της βιοποικιλότητας,
- αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση λοιμωδών νόσων ή να δημιουργήσουν νέα υπόδοχα ή νέους φορείς,
- αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών ιατρικών, κτηνιατρικών ή φυτοϋγειονομικών αγωγών, π.χ. με μεταβίβαση γονιδίων που παρέχουν αντίσταση έναντι αντιβιοτικών χρησιμοποιούμενων στην ιατρική ή την κτηνιατρική,
- επιπτώσεις στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), συμπεριλαμβανομένης της ανακύκλωσης του άνθρακα και του αζώτου, μέσω μεταβολών στην αποσύνθεση οργανικών ουσιών στο έδαφος,
- νόσους που προσβάλλουν τον άνθρωπο, όπου περιλαμβάνονται οι αλλεργιογόνες ή τοξικές αντιδράσεις,
- νόσους που προσβάλλουν τα ζώα και τα φυτά, όπου περιλαμβάνονται οι τοξικές και, σε σχέση με τα ζώα, οι αλλεργιογόνες αντιδράσεις, κατά περίπτωση,

Όταν προσδιορίζονται πιθανές μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις ενός ΓΤΟ, οι επιπτώσεις αυτές αξιολογούνται με τη μορφή δευτερογενών μελετών όπου χρησιμοποιούνται, όποτε είναι δυνατόν, ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

- i) αποδεικτικά στοιχεία από προηγούμενες εμπειρίες·
 - ii) διαθέσιμα σύνολα δεδομένων ή βιβλιογραφικά δεδομένα·
 - iii) μαθηματικά μοντέλα·
- γ) να προσδιορίζει συναφή τελικά σημεία αξιολόγησης.
- Οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα προσδιορισθέντα τελικά σημεία αξιολόγησης λαμβάνονται υπόψη κατά τα επόμενα στάδια της αξιολόγησης κινδύνου.
- δ) να προσδιορίζει και να περιγράφει τις οδούς έκθεσης ή άλλους μηχανισμούς μέσω των οποίων μπορούν να προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις.
- Οι δυσμενείς επιπτώσεις μπορούν να προκύψουν άμεσα ή έμμεσα μέσω οδών έκθεσης ή άλλων μηχανισμών, όπως είναι για παράδειγμα:
- η εξάπλωση ΓΤΟ στο περιβάλλον,
 - η μεταφορά του ένθετου γενετικού υλικού στον ίδιο ή σε άλλους οργανισμούς, είτε είναι γενετικά τροποποιημένοι είτε όχι,
 - η φαινοτυπική και γενετική αστάθεια,
 - αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς,
 - αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών πρακτικών·
- ε) να διατυπώνει υποθέσεις που μπορούν να ελεγχθούν, και να προσδιορίζει συναφή τελικά σημεία μέτρησης, ώστε να επιτρέπει, στο μέτρο του δυνατού, την ποσοτική αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων·
- στ) να εξετάζει ενδεχόμενες αβεβαιότητες, όπου περιλαμβάνονται τα κενά γνώσης και οι μεθοδολογικοί περιορισμοί.

2. Χαρακτηρισμός των πηγών κινδύνου

Το μέγεθος κάθε πιθανής δυσμενούς επίπτωσης πρέπει να αξιολογείται. Κατά την αξιολόγηση αυτή θεωρείται ότι η εν λόγω δυσμενής επίπτωση θα εμφανιστεί. Στην ΑΠΚ λαμβάνεται υπόψη ότι το μέγεθος αυτό είναι πολύ πιθανό να επηρεαστεί από το ή τα περιβάλλοντα υποδοχής όπου προβλέπεται να γίνει η ελευθέρωση του ΓΤΟ καθώς και από την κλίμακα και τις συνθήκες αυτής της ελευθέρωσης.

Όταν είναι δυνατό, η αξιολόγηση πρέπει να εκφράζεται με ποσοτικούς όρους.

Όταν η αξιολόγηση εκφράζεται με ποιοτικούς όρους, χρησιμοποιείται περιγραφή βάσει κατηγοριών (“υψηλή”, “μεσαία”, “χαμηλή” ή “αμελητέα”) και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

3. Χαρακτηρισμός της έκθεσης

Για κάθε πιθανή δυσμενή επίπτωση που προσδιορίζεται αξιολογείται η πιθανότητα εμφάνισής της ώστε, όταν αυτό είναι δυνατόν, να γίνεται ποσοτική αξιολόγηση της έκθεσης με τη μορφή σχετικής πιθανότητας ή, αλλιώς, ποιοτική αξιολόγηση της έκθεσης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά του ή των περιβαλλόντων υποδοχής και το πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης.

Όταν η αξιολόγηση εκφράζεται με ποιοτικούς όρους, χρησιμοποιείται περιγραφή βάσει κατηγοριών (“υψηλή”, “μεσαία”, “χαμηλή” ή “αμελητέα”) της έκθεσης και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

4. Χαρακτηρισμός του κινδύνου

Για να γίνει χαρακτηρισμός του κινδύνου, συνδυάζονται, για κάθε δυσμενή επίπτωση, το μέγεθος με την πιθανότητα εμφάνισής της εν λόγω δυσμενούς επίπτωσης ώστε να ληφθεί ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση του κινδύνου.

Όταν δεν είναι δυνατή η ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση, παρέχεται ποιοτική εκτίμηση του κινδύνου. Σ' αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιείται περιγραφή του κινδύνου βάσει κατηγοριών ("υψηλός", "μεσαίος", "χαμηλός" ή "αμελητέος") και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

Κατά περίπτωση, δίνεται περιγραφή και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική έκφραση της αβεβαιότητας για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

5. Στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου

Σε περίπτωση που εντοπιστούν κίνδυνοι που, βάσει του χαρακτηρισμού τους, απαιτούν μέτρα για την αντιμετώπισή τους, προτείνεται μια στρατηγική διαχείρισης κινδύνου.

Η περιγραφή των στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου πρέπει να εστιάζει στη μείωση της πηγής κινδύνου ή της έκθεσης ή και των δύο, ενώ οι στρατηγικές αυτές πρέπει να είναι ανάλογες προς την επιδιωκόμενη μείωση του κινδύνου, την κλίμακα και τις συνθήκες της ελευθέρωσης και τα επίπεδα αβεβαιότητας που προσδιορίζονται στην ΑΠΚ.

Η επακόλουθη μείωση του συνολικού κινδύνου πρέπει να προσδιορίζεται ποσοτικά, όταν αυτό είναι δυνατόν.

6. Αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα

Πρέπει να γίνεται ποιοτική και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου από τον ΓΤΟ, στην οποία λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού του κινδύνου, οι προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης των κινδύνων και τα σχετικά επίπεδα αβεβαιότητας.

Η συνολική αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

Στην αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και τα συμπεράσματα προτείνονται επίσης ειδικές απαιτήσεις για το σχέδιο παρακολούθησης του ΓΤΟ και, ανάλογα με την περίπτωση, για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Για κοινοποιήσεις σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας, η συνολική αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει επίσης επεξήγηση των παραδοχών που έγιναν κατά την ΑΠΚ, καθώς και της φύσης και του μεγέθους των αβεβαιοτήτων που συνδέονται με τους κινδύνους, και αιτιολόγηση των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.».

β) Ο τίτλος και η εισαγωγική παράγραφος του τμήματος Δ αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Δ. Συμπεράσματα σχετικά με τους συγκεκριμένους τομείς κινδύνου της ΑΠΚ

Για κάθε σχετικό τομέα κινδύνου που απαριθμείται στο τμήμα Δ.1, για ΓΤΟ εκτός των ανωτέρων φυτών, ή στο τμήμα Δ.2, για γενετικώς τροποποιημένα ανώτερα φυτά, συνάγονται συμπεράσματα σχετικά με τις πιθανές περιβαλλοντικές επιπτώσεις σε συναφή περιβάλλοντα υποδοχής από την ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ, βάσει ΑΠΚ η οποία διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο τμήμα Β και τη μέθοδο που περιγράφεται στο τμήμα Γ, και με βάση τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του παραρτήματος ΙΙΙ.».

γ) Το τμήμα Δ.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Δ.2. Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών (ΓΤΑΦ)

Ως "ανώτερα φυτά" νοούνται τα φυτά που ανήκουν στην ταξινομική ομάδα Spermatophytæ (Gymnospermae και Angiospermae).

1. Εμμόνη και χωροκατακτητικότητα των ΓΤΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών
2. Μεταφορά γονιδίων από φυτά σε μικροοργανισμούς
3. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων
4. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών

5. Αντίκτυπος των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής
6. Επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες
7. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.».

2) Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

Οι κοινοποιήσεις που αναφέρονται στα μέρη Β και Γ της παρούσας οδηγίας πρέπει, κατά κανόνα, να περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα III Α, για ΓΤΟ εκτός των ανωτέρων φυτών, ή στο παράρτημα III Β, για γενετικά τροποποιημένα ανώτερα φυτά.

Η παροχή ενός συγκεκριμένου υποσύνολου πληροφοριών που απαριθμείται στο παράρτημα III Α ή στο παράρτημα III Β δεν είναι υποχρεωτική, όταν δεν είναι συναφής ή αναγκαία για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνου στο πλαίσιο μιας συγκεκριμένης κοινοποίησης, ιδίως σε ό,τι αφορά τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, την κλίμακα και τις συνθήκες ελευθέρωσής του ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του.

Ο κατάλληλος βαθμός λεπτομέρειας για κάθε υποσύνολο πληροφοριών μπορεί επίσης να διαφέρει, ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης ελευθέρωσης.

Για κάθε υποσύνολο πληροφοριών που απαιτείται, παρέχονται τα εξής:

- i) οι περιλήψεις και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στην κοινοποίηση, συμπεριλαμβανομένης επεξήγησης σχετικά με τη συνάφειά τους με την ΑΠΚ, ανάλογα με την περίπτωση·
- ii) για κοινοποιήσεις που αναφέρονται στο μέρος Γ της παρούσας οδηγίας, παραρτήματα με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες αυτές, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των μεθόδων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν ή παραπομπής σε τυποποιημένες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, καθώς και της ονομασίας του ή των φορέων που ήταν υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των μελετών.

Οι μελλοντικές εξελίξεις στη γενετική τροποποίηση ενδέχεται να απαιτήσουν την προσαρμογή του παρόντος παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο ή τη σύνταξη σημειωμάτων καθοδήγησης σχετικά μ' αυτό. Αφού η Ένωση αποκτήσει επαρκή πείρα όσον αφορά τις κοινοποιήσεις για την ελευθέρωση συγκεκριμένων ΓΤΟ, ενδέχεται να καταστεί δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης για διαφορετικούς τύπους ΓΤΟ, όπως για παράδειγμα τα πολυετή φυτά και δέντρα, οι μονοκυτταρικοί οργανισμοί, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για ειδική χρήση ΓΤΟ όπως η ανάπτυξη εμβολίων.».

3) Το παράρτημα III Β αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III Β

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ΓΤΑΦ) (GYMNOSPERMAE ΚΑΙ ANGIOSPERMAE)

I. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6 ΚΑΙ 7

A. Γενικές πληροφορίες

1. Όνομα και διεύθυνση του κοινοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός)
2. Όνομα, προσόντα και πείρα του/των υπεύθυνου/-ων επιστήμονα/-ων
3. Τίτλος του έργου
4. Πληροφορίες σχετικά με την ελευθέρωση
 - α) Σκοπός της ελευθέρωσης
 - β) Προβλεπόμενη/-ες ημερομηνία/-ες και διάρκεια της ελευθέρωσης
 - γ) Μέθοδος με την οποία πρόκειται να ελευθερωθούν τα ΓΤΑΦ

- δ) Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου ελευθέρωσης πριν, κατά και μετά την ελευθέρωση, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργητικών πρακτικών και των μεθόδων συγκομιδής
 - ε) Κατά προσέγγιση αριθμός φυτών (ή φυτά ανά m²).
5. Πληροφορίες σχετικά με τον τόπο ελευθέρωσης
- α) Γεωγραφική θέση και μέγεθος του/των τόπου/-ων ελευθέρωσης.
 - β) Περιγραφή του οικοσυστήματος στο οποίο εντάσσεται ο τόπος ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.
 - γ) Παρουσία αναπαραγωγικά συμβατών συγγενικών φυτικών ειδών, αυτοφυών ή καλλιεργούμενων.
 - δ) Εγγύτητα σε επίσημα αναγνωρισμένους βιοτόπους ή προστατευόμενες περιοχές που ενδέχεται να επηρεαστούν.

B. Επιστημονικές πληροφορίες

1. Πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα μητρικά φυτά
- α) Πλήρης ονομασία:
 - i) ονομασία οικογένειας
 - ii) γένος
 - iii) είδος
 - iv) υποείδος
 - v) ποικιλία ή γενετική προέλευση
 - vi) κοινή ονομασία.
 - β) Γεωγραφική κατανομή και περιοχή καλλιέργειας του φυτού εντός της Ένωσης.
 - γ) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:
 - i) τρόπος/-οι αναπαραγωγής
 - ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή
 - iii) χρόνος γενεάς.
 - δ) Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ευρώπη.
 - ε) Επιβιωσιμότητα:
 - i) ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή παραμονής σε φυτική νάρκη
 - ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα.
 - στ) Διασπορά:
 - i) τρόποι και ακτίνα διασποράς
 - ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά.
 - ζ) Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν καλλιεργούνται στην Ένωση, περιγραφή του φυσικού ενδιαίτηματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.
 - η) Δυναμικές αλληλεπιδράσεις του φυτού, συνδεόμενες με το ΓΤΑΦ, με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου καλλιεργείται συνήθως ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τοξικές επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.
2. Μοριακός χαρακτηρισμός
- α) Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση
 - i) Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση.

- ii) Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα.
 - iii) Πηγή του/των νουκλεϊκού/-ών οξέος/-ων που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση.
 - β) Πληροφορίες σχετικά με το ΓΤΑΦ
 - i) Γενική περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν.
 - ii) Στοιχεία για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν/απαλειφθηκαν:
 - μέγεθος και αριθμός αντιτύπων όλων των ενθέματων και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό τους,
 - σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της/των απαλειφθείσας/-ών περιοχής/-ών,
 - υποκυτταρική/-ές θέση/-εις του/των ενθέματος/-ων στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε πυρήνα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της/τους.
 - iii) Μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα.
 - iv) Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.
 - γ) Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού
3. Πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους τομείς κινδύνου
- α) Τυχόν μεταβολές στην εμμονή ή τη χωροκατακτητικότητα του ΓΤΑΦ, καθώς και στην ικανότητά του να μεταφέρει γενετικό υλικό σε αναπαραγωγικώς συμβατά συγγενικά φυτικά είδη, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών.
 - β) Τυχόν μεταβολές στην ικανότητα του ΓΤΑΦ να μεταφέρει γενετικό υλικό σε μικροοργανισμούς, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών.
 - γ) Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και οργανισμών στόχων (κατά περίπτωση) και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτού του μηχανισμού.
 - δ) Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ με μη στοχευόμενους οργανισμούς, που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών.
 - ε) Δυνητικές μεταβολές στις γεωργικές πρακτικές και τη διαχείριση του ΓΤΑΦ που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση και τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις του.
 - στ) Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το αβιοτικό περιβάλλον και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των αλληλεπιδράσεων.
 - ζ) Πληροφορίες για τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων λόγω της γενετικής τροποποίησης.
 - η) Συμπεράσματα σχετικά με τους συγκεκριμένους τομείς κινδύνου.
4. Πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια ελέγχου, παρακολούθησης, καθαρισμού του τόπου μετά την ελευθέρωση και επεξεργασίας των αποβλήτων
- α) Τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί, στα οποία περιλαμβάνονται:
 - i) χωρική και χρονική απομόνωση από αναπαραγωγικώς συμβατά φυτικά είδη, τόσο άγρια και αυτοφυή συγγενικά είδη όσο και καλλιεργούμενα·
 - ii) τυχόν μέτρα για την ελαχιστοποίηση ή την πρόληψη της εξάπλωσης αναπαραγωγικών μερών του ΓΤΑΦ.
 - β) Περιγραφή των μεθόδων καθαρισμού του τόπου μετά την ελευθέρωση.
 - γ) Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας, μετά την ελευθέρωση, για το γενετικώς τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.
 - δ) Περιγραφή των σχεδίων και των τεχνικών παρακολούθησης.
 - ε) Περιγραφή τυχόν σχεδίων έκτακτης ανάγκης.

- στ) Περιγραφή των μεθόδων και των διαδικασιών για:
- i) την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης των ΓΤΑΦ πέρα από τον τόπο ελευθέρωσης·
 - ii) την αποτροπή της παρείσφρησης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στον τόπο ελευθέρωσης·
 - iii) την αποτροπή ή την ελαχιστοποίηση της εισόδου άλλων οργανισμών στον τόπο ελευθέρωσης.
5. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το ΓΤΑΦ.
6. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του ΓΤΑΦ, εάν έχουν υπάρξει.

II. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 13

A. Γενικές πληροφορίες

1. Όνομα και διεύθυνση του κοινοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).
2. Όνομα, προσόντα και πείρα του/των υπεύθυνου/-ων επιστήμονα/-ων.
3. Ονομασία και χαρακτηριστικά του ΓΤΑΦ.
4. Πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης.
 - α) Καλλιέργεια
 - β) Άλλες χρήσεις (να προσδιοριστούν στην κοινοποίηση).

B. Επιστημονικές πληροφορίες

1. Πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα μητρικά φυτά
 - α) Πλήρης ονομασία:
 - i) ονομασία οικογένειας
 - ii) γένος
 - iii) είδος
 - iv) υποείδος
 - v) ποικιλία/γενετική προέλευση
 - vi) κοινή ονομασία.
 - β) Γεωγραφική κατανομή και περιοχή καλλιέργειας του φυτού εντός της Ένωσης.
 - γ) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:
 - i) τρόπος/-οι αναπαραγωγής
 - ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή
 - iii) χρόνος γενεάς.
 - δ) Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ένωση.
 - ε) Επιβιωσιμότητα:
 - i) ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή παραμονής σε φυτική νάρκη
 - ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα.
- στ) Διασπορά:
 - i) τρόποι και ακτίνα διασποράς·
 - ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά.

- ζ) Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν καλλιεργούνται στην Ένωση, περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.
- η) Δυνητικές αλληλεπιδράσεις του φυτού, συνδεόμενες με το ΓΤΑΦ, με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου καλλιεργείται συνήθως ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τοξικές επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

2. Μοριακός χαρακτηρισμός

α) Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση

- i) Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση.
- ii) Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα.
- iii) Πηγή του/των νουκλεϊκού/-ών οξέος/-ων που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση.

β) Πληροφορίες σχετικά με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό

- i) Περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν.
- ii) Στοιχεία για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν ή απαλειφθηκαν:
 - μέγεθος και αριθμός αντιτύπων όλων των ανιχνεύσιμων ενθεμάτων, τόσο των πλήρων όσο και των μερικών, και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό τους,
 - οργάνωση και αλληλουχία του ένθετου γενετικού υλικού σε κάθε θέση ένθεσης, σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή,
 - σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της/των απαλειφθείσας/-ών περιοχής/-ών,
 - υποκυτταρική/-ές θέση/-εις του/των ενθέματος/-ων (ενσωμάτωση σε πυρήνα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της/τους,
 - σε περίπτωση τροποποιήσεων άλλων από την ένθεση ή την απάλειψη, λειτουργία του τροποποιημένου γενετικού υλικού πριν και μετά την τροποποίηση, καθώς και άμεσες αλλαγές στην έκφραση των γονιδίων ως αποτέλεσμα της τροποποίησης,
 - πληροφορίες για τις αλληλουχίες στις περιβάλλουσες περιοχές 5' και 3' σε κάθε θέση ένθεσης, σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή,
 - βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών διακοπών σε γνωστά γονίδια,
 - όλα τα ανοικτά πλαίσια ανάγνωσης (στο εξής «ORF») εντός του ενθέματος (είτε οφείλονται στην αναδιάταξη είτε όχι) και εκείνα που δημιουργούνται ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης στις θέσεις σύνδεσης με γονιδιωματικό DNA. Ως ORF ορίζεται μια νουκλεοτιδική αλληλουχία που περιέχει σειρά κωδικονίων η οποία δεν διακόπτεται από την παρουσία ενός κωδικονίου τερματισμού στο ίδιο πλαίσιο ανάγνωσης,
 - βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών ομοιοτήτων μεταξύ των ORF και γνωστών γονιδίων που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις,
 - πρωτοταγής δομή (αλληλουχία αμινοξέων) και, εάν είναι αναγκαίο, άλλες δομές της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης,
 - βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών ομολογιών αλληλουχιών και, εάν θεωρηθεί αναγκαίο, δομικών ομοιοτήτων μεταξύ της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης και γνωστών πρωτεϊνών ή πεπτιδίων που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις.
- iii) Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος:
 - μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της έκφρασης, παράλληλα με τα χαρακτηριστικά απόδοσής τους,
 - πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού,

- μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα ή η τροποποιημένη αλληλουχία,
 - δυνητικά ακούσια έκφραση νέων ORF που έχουν ταυτοποιηθεί στο σημείο ii) έβδομη περίπτωση και τα οποία αποτελούν πηγή ανησυχίας για την ασφάλεια,
 - στοιχεία για την έκφραση πρωτεϊνών —συμπεριλαμβανομένων των πρωτογενών δεδομένων— τα οποία λαμβάνονται από επιτόπιες μελέτες και σχετίζονται με τις συνθήκες υπό τις οποίες γίνεται η καλλιέργεια.
- iv) Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.
- γ) Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού
3. Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και σύνθεσης
- α) Επιλογή συμβατικού αντιστοίχου και επιπλέον συγκρινόμενων οργανισμών.
 - β) Επιλογή χώρων για επιτόπιες μελέτες.
 - γ) Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση στοιχείων από επιτόπιες δοκιμές με σκοπό τη συγκριτική ανάλυση:
 - i) Περιγραφή του σχεδιασμού των επιτόπιων μελετών
 - ii) Περιγραφή της σχετικής πτυχής των περιβαλλόντων υποδοχής
 - iii) Στατιστική ανάλυση
 - δ) Επιλογή του φυτικού υλικού προς ανάλυση, κατά περίπτωση.
 - ε) Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών.
 - στ) Συγκριτική ανάλυση της σύστασης, κατά περίπτωση.
 - ζ) Συμπεράσματα της συγκριτικής ανάλυσης.
4. Ειδικές πληροφορίες για κάθε τομέα κινδύνου

Για καθέναν από τους επτά τομείς κινδύνου που αναφέρονται στο τμήμα Δ.2 του παραρτήματος II, ο κοινοποιών περιγράφει πρώτα την πορεία προς τις επιβλαβείς επιπτώσεις, εξηγώντας την αιτιακή αλυσίδα μέσω της οποίας η ελευθέρωση του ΓΤΑΦ θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιβλαβείς επιπτώσεις, λαμβανομένων υπόψη τόσο των πηγών κινδύνου όσο και της έκθεσης.

Ο κοινοποιών υποβάλλει τις ακόλουθες πληροφορίες, εκτός εάν δεν είναι συναφείς ενόψει των προβλεπόμενων χρήσεων του ΓΤΟ:

- α) Εμμόνη και χωροκατακτητικότητα, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών
 - i) Αξιολόγηση της πιθανότητας για αύξηση της εμμόνης ή της χωροκατακτητικότητας του ΓΤΑΦ και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της αύξησης
 - ii) Αξιολόγηση της πιθανότητας μετάδοσης διαγονιδίου/-ων από τον ΓΤΑΦ σε αναπαραγωγικά συμβατά συγγενικά είδη και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της μετάδοσης
 - iii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις της εμμόνης και της χωροκατακτητικότητας του ΓΤΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των δυσμενών περιβαλλοντικών επιδράσεων της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών.
- β) Μεταφορά γονιδίων από φυτά σε μικροοργανισμούς
 - i) Αξιολόγηση της πιθανότητας μεταφοράς του νεοεισαχθέντος DNA από το ΓΤΑΦ σε μικροοργανισμούς και των δυσμενών επιπτώσεων αυτής της μεταφοράς
 - ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις της μεταφοράς του νεοεισαχθέντος DNA από το ΓΤΑΦ σε μικροοργανισμούς για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων καθώς και για το περιβάλλον
- γ) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, κατά περίπτωση
 - i) Αξιολόγηση της πιθανότητας για μεταβολές των άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών.

- ii) Αξιολόγηση της πιθανότητας για εξέλιξη της αντοχής του οργανισμού στόχου στην εκφραζόμενη πρωτεΐνη (με βάση το ιστορικό της εξέλιξης της αντοχής σε συμβατικά φυτοφάρμακα ή διαγονιδιακά φυτά που εκφράζουν παρόμοια χαρακτηριστικά) και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της εξέλιξης·
 - iii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων.
- δ) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών
- i) Αξιολόγηση της πιθανότητας άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των προστατευόμενων ειδών, και των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των αλληλεπιδράσεων.
- Στην αξιολόγηση λαμβάνονται επίσης υπόψη οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στις σχετικές οικοσυστημικές υπηρεσίες και στα είδη που παρέχουν τις υπηρεσίες αυτές.
- ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών.
- ε) Αντίκτυπος των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής
- i) Για ΓΤΑΦ που προορίζονται για καλλιέργεια, αξιολόγηση των μεταβολών στις ειδικές τεχνικές καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής που χρησιμοποιούνται για τα ΓΤΑΦ και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·
 - ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής.
- στ) Επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες
- i) Αξιολόγηση των μεταβολών στις βιογεωχημικές διεργασίες εντός της περιοχής όπου προβλέπεται να καλλιεργηθεί το ΓΤΑΦ και στο ευρύτερο περιβάλλον, και των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·
 - ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες.
- ζ) Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων
- i) Αξιολόγηση των πιθανών άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των προσώπων που εργάζονται ή έρχονται σε επαφή με τα ΓΤΑΦ, μεταξύ άλλων μέσω γύρης ή σκόνης από επεξεργασμένο ΓΤΑΦ, και αξιολόγηση των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των αλληλεπιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία·
 - ii) Για ΓΤΑΦ που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, αλλά όπου ο ή οι οργανισμοί-δέκτες ή ο ή οι οργανισμοί-γονείς ενδέχεται να διατεθούν για ανθρώπινη κατανάλωση, αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων για την ανθρώπινη υγεία λόγω ακούσιας πρόσληψης, καθώς και της πιθανότητας εμφάνισης αυτών των επιπτώσεων·
 - iii) Αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία των ζώων λόγω ακούσιας κατανάλωσης του ΓΤΑΦ ή υλικού από το εν λόγω φυτό·
 - iv) Συμπεράσματα σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.
- η) Αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα.

Παρέχεται συνοπτική παρουσίαση όλων των συμπερασμάτων σε κάθε τομέα κινδύνου.

Στη συνοπτική αυτή παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη ο χαρακτηρισμός του κινδύνου σύμφωνα με τα στάδια 1 έως 4 της μεθοδολογίας που περιγράφεται στο τμήμα Γ.3 του παραρτήματος II και οι προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης των κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 5 του τμήματος Γ.3 του παραρτήματος II.

5. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το ΓΤΑΦ.

6. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του ΓΤΑΦ, εάν έχουν υπάρξει.».

4) Το τμήμα Α του παραρτήματος IV τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες των προϊόντων και ονομασίες των ΓΤΟ που περιέχονται σ' αυτά, καθώς και πρόταση σχετικά με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για τον ΓΤΟ, ο οποίος σχηματίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής (*). Μετά από τη χορήγηση της συγκατάθεσης, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή,

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).»

β) το στοιχείο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. μέθοδοι για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και, ανάλογα με την περίπτωση, τον ποσοτικό προσδιορισμό του συμβάντος μετασχηματισμού· δείγματα του/των ΓΤΟ και δείγματα ελέγχου από αυτόν/-ούς, και πληροφορίες σχετικά με το μέρος όπου υπάρχει πρόσβαση στο υλικό αναφοράς. Οι πληροφορίες που δεν είναι δυνατό, για λόγους απορρήτου, να παρατίθενται στο τμήμα του ή των μητρώων που αναφέρονται στο άρθρο 31 παράγραφος 2 στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να προσδιορίζονται.»
