

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	<u>Περιεχόμενα</u>	<u>Σελίδα</u>
	I Ανακοινώσεις	
	Συμβούλιο	
2000/C 64/01	Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 12/2000, της 9ης Δεκεμβρίου 1999, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και για την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΚ του Συμβουλίου	1
2000/C 64/02	Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 13/2000, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μέτρα για την προώθηση της πλήρους ενσωμάτωσης της περιβαλλοντικής διάστασης στη διαδικασία ανάπτυξης των αναπτυσσόμενων χωρών	47
2000/C 64/03	Κοινή θέση (ΕΚ) αριθ. 14/2000, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, που καθορίστηκε από το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, για την έκδοση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μέτρα για την προώθηση της διατήρησης της αειφόρου διαχείρισης τροπικών και άλλων δασών στις αναπτυσσόμενες χώρες	55

I

(Ανακωνώσεις)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ (ΕΚ) αριθ. 12/2000

η οποία καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 9 Δεκεμβρίου 1999

για την έκδοση οδηγίας 2000/.../ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και για την κατάρτιση της οδηγίας 90/220/ΕΚ του Συμβουλίου

(2000/C 64/01)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) η έκθεση της Επιτροπής για την αναθεώρηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1999, για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον⁽⁴⁾, η οποία εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 1996, εντόπισε ορισμένους τομείς στους οποίους είναι αναγκαίο να επέλθουν βελτιώσεις·
- (2) είναι αναγκαία η αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και των ορισμών που περιέχει·

(3) η οδηγία έχει ήδη τροποποιηθεί με την ευκαιρία των νέων τροποποιήσεων της εν λόγω οδηγίας, ενδείκνυται για λόγους σαφήνειας και εκλογίκευσης η αναμόρφωση των σχετικών διατάξεων·

(4) οι ζώντες οργανισμοί που ελευθερώνονται στο περιβάλλον σε μεγάλες ή μικρές ποσότητες, είτε για πειραματικούς σκοπούς είτε ως εμπορικά προϊόντα, είναι δυνατό να αναπαραχθούν στο περιβάλλον και να διασχίσουν εθνικά σύνορα, θίγοντας με τον τρόπο αυτό τα άλλα κράτη μέλη· οι συνέπειες μιας παρόμοιας ελευθέρωσης μπορεί να είναι αμετάκλητες·

(5) η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος απαιτεί να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο των κινδύνων που είναι δυνατόν να προέλθουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον·

(6) βάσει της συνθήκης, η δράση της Κοινότητας όσον αφορά το περιβάλλον θα πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προληπτικής δράσης·

(7) είναι αναγκαίο να γίνει μια προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον και να εξασφαλισθεί η ασφαλής ανάπτυξη βιομηχανικών προϊόντων που χρησιμοποιούν ΓΤΟ·

(8) η αρχή της προφύλαξης έχει ληφθεί υπόψη κατά την εκπόνηση της παρούσας οδηγίας και πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την εφαρμογή της·

(1) ΕΕ C 139 της 4.5.1998, σ. 1.

(2) ΕΕ C 407 της 28.12.1998, σ. 1.

(3) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Φεβρουαρίου 1999 (ΕΕ C 150 της 28.5.1999, σ. 363)· κοινή θέση του Συμβουλίου, της 9ης Δεκεμβρίου 1999 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).

(4) ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 15· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 169 της 27.6.1997, σ. 72).

- (9) η τήρηση των δεοντολογικών αρχών που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος είναι ιδιαίτερα σημαντική· τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν υπόψη τους δεοντολογικές αρχές όταν ΓΤΟ ελευθερώνονται σκοπίμως ή διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων·
- (10) για ένα περιεκτικό και διαφανές νομοθετικό πλαίσιο, πρέπει να εξασφαλισθεί ότι ζητείται η γνώμη του κοινού είτε από την Επιτροπή είτε από τα κράτη μέλη κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των μέτρων και ότι ενημερώνεται το κοινό για τα μέτρα που λαμβάνονται κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας·
- (11) η διάθεση στην αγορά καλύπτει και τις εισαγωγές· τα προϊόντα που περιέχουν ή/και αποτελούνται από ΓΤΟ οι οποίοι υπάγονται στην παρούσα οδηγία, δεν μπορούν να εισάγονται στην Κοινότητα εάν δεν τηρούν τις διατάξεις της·
- (12) η διάθεση ΓΤΟ προς εισαγωγή ή προς χειρισμό σε μεγάλες ποσότητες, όπως π.χ. ως γεωργικά προϊόντα, θα πρέπει να θεωρείται ως διάθεση στην αγορά για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας·
- (13) στην παρούσα οδηγία λαμβάνεται δεόντως υπόψη η σχετική διεθνής πείρα στον τομέα αυτό και οι διεθνείς εμπορικές υποχρεώσεις·
- (14) κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν τον ορισμό «διάθεση στην αγορά» στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να δίδονται από την κανονιστική επιτροπή·
- (15) κατά τον καθορισμό του «γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού» για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα ανθρώπινα όντα δεν θα πρέπει να θεωρούνται οργανισμοί·
- (16) οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να θίγουν την εθνική νομοθεσία περί ευθύνης·
- (17) η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για οργανισμούς που προκύπτουν με ορισμένες τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες από μακρόν χρησιμοποιούνται κατά παράδοση και με ασφάλεια σε ορισμένες εφαρμογές·
- (18) είναι αναγκαίο να θεσπιστούν εναρμονισμένες διαδικασίες και κριτήρια για την κατά περίπτωση αξιολόγηση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον·
- (19) πριν από κάθε ελευθέρωση πρέπει πάντοτε να γίνεται η κατά περίπτωση εκτίμηση του κινδύνου·
- (20) πρέπει να θεσπιστεί κοινή μεθοδολογία για τη διενέργεια της αξιολόγησης κινδύνου για το περιβάλλον βάσει ανεξάρτητων επιστημονικών συμβουλών· απαιτείται επίσης να καθορισθούν κοινός στόχοι για την παρακολούθηση των ΓΤΟ μετά τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους ή τη διάθεσή τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων·
- (21) το ζήτημα των γονιδίων αντοχής στα αντιβιοτικά θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερος υπόψη κατά την αξιολόγηση του κινδύνου των ΓΤΟ που περιέχουν τέτοια γονίδια·
- (22) η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο ερευνητικό στάδιο είναι, τις περισσότερες φορές, απαραίτητο βήμα στην ανάπτυξη νέων προϊόντων που προέρχονται από ή περιέχουν ΓΤΟ·
- (23) η εισαγωγή ΓΤΟ στο περιβάλλον θα πρέπει να γίνεται βαθμιαία· αυτό σημαίνει ότι ο περιορισμός των ΓΤΟ μειώνεται και η έκταση της ελευθέρωσης αυξάνεται σταδιακά, μόνο όμως όταν από την αξιολόγηση των προηγούμενων σταδίων όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και το περιβάλλον, συνάγεται ότι μπορεί να γίνει η μετάβαση στο επόμενο στάδιο·
- (24) για κανένα ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων, που προορίζεται για σκόπιμη ελευθέρωση δεν πρέπει να μελετάται η διάθεση στην αγορά χωρίς να έχει προηγουμένως υποβληθεί σε ικανοποιητικές δοκιμές, στην πράξη, κατά το στάδιο της έρευνας και ανάπτυξης, σε οικοσυστήματα στα οποία είναι ενδεχόμενο να έχει επίδραση η χρήση του·
- (25) η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμοσθεί σε στενή διασύνδεση με την εφαρμογή άλλων σχετικών πράξεων όπως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁽¹⁾· εν προκειμένω, οι αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και των πράξεων αυτών, στα πλαίσια της Επιτροπής και σε εθνικό επίπεδο, θα πρέπει να συντονίσουν κατά το δυνατό τη δράση τους·
- (26) όσον αφορά την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για το μέρος Γ, τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αποτελεί σημείο αναφοράς για τους ΓΤΟ, ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, οι οποίοι επιτρέπονται από άλλη κοινοτική νομοθεσία, η οποία θα πρέπει, συνεπώς, να προβλέπει τη διεξαγωγή ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II και βάσει των πληροφοριών που προβλέπονται στο παράρτημα III με την επιφύλαξη των πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται από την προαναφερόμενη κοινοτική νομοθεσία, καθώς και απαιτήσεις όσον αφορά τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την παρακολούθηση κατά περίπτωση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης, τουλάχιστον ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
- (27) είναι αναγκαίο να θεσπιστεί κοινοτική διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, εφόσον η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει την σκόπιμη ελευθέρωση του ή των οργανισμών στο περιβάλλον·

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991 σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/80/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 210 της 10.8.1999, σ. 13).

- (28) όσον αφορά την τομεακή νομοθεσία, οι απαιτήσεις παρακολούθησης θα πρέπει ενδεχομένως να αναπροσαρμοστούν ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν·
- (29) το τμήμα Γ της παρούσας οδηγίας δεν ισχύει για τα προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση Φαρμακευτικών Προϊόντων⁽¹⁾, εφόσον περιλαμβάνει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ισοδύναμη με εκείνη που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία·
- (30) κάθε πρόσωπο, πριν προχωρήσει σε νέα σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ στο περιβάλλον ή διαθέσει στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων, όταν η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει τη σκόπιμη ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, πρέπει να προβεί στη σχετική γνωστοποίηση προς την εθνική αρμόδια αρχή·
- (31) η γνωστοποίηση αυτή θα πρέπει να περιέχει τεχνικό φάκελο πληροφοριών στις οποίες περιλαμβάνονται η πλήρης εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον, κατάλληλα μέτρα ασφαλείας και αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, και, προκειμένου για προϊόντα, ακριβείς οδηγίες και όρους χρησιμοποίησης και προτεινόμενη συσκευασία και επισήμανση·
- (32) μετά τη γνωστοποίηση, δεν πρέπει να πραγματοποιείται καμία σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής·
- (33) ένας γνωστοποιών θα πρέπει να μπορεί να αποσύρει το φάκελό του σε οποιοδήποτε στάδιο των διοικητικών διαδικασιών που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία· η διοικητική διαδικασία θα πρέπει να παύει όταν αποσύρεται ένας φάκελος·
- (34) η απόρριψη, από μια αρμόδια αρχή, μιας γνωστοποίησης για τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντων δεν θα πρέπει να επηρεάζει την υποβολή γνωστοποίησης για τον ίδιο ΓΤΟ σε άλλη αρμόδια αρχή·
- (35) θα πρέπει να επιτυγχάνεται συμφωνία στο τέλος της περιόδου διαμεσολάβησης εφόσον δεν εκκρεμεί καμία αντίρρηση·
- (36) η απόρριψη γνωστοποίησης έπειτα από επιβεβαιωμένη αρνητική έκθεση αξιολόγησης δεν θα πρέπει να προδικάζει μελλοντικές αποφάσεις βάσει της γνωστοποίησης για τον ίδιο ΓΤΟ σε άλλη αρμόδια αρχή·
- (37) για την ομαλή λειτουργία της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να κάνουν χρήση των διαφόρων διατάξεων για την ανταλλαγή πληροφοριών και πείρας πριν προσφύγουν στη ρήτρα διασφάλισης της παρούσας οδηγίας·
- (38) προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι η παρουσία ΓΤΟ σε προϊόντα που περιέχουν, ή συνίστανται από, γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς εντοπίζεται καταλλήλως, η φράση «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς» θα πρέπει να εμφανίζεται σαφώς είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο·
- (39) θα πρέπει να εκπονηθεί ένα σύστημα, με την κατάλληλη διαδικασία επιτροπής, για την απόδοση μοναδικού αναγνωριστικού στοιχείου στους ΓΤΟ, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές εξελίξεις στα διεθνή fora·
- (40) είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί η ανιχνευσιμότητα, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, των ΓΤΟ, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, οι οποίοι επιτρέπονται δυνάμει του τμήματος Γ της παρούσας οδηγίας·
- (41) είναι αναγκαίο να ενσωματωθεί στην παρούσα οδηγία η υποχρέωση εφαρμογής σχεδίου παρακολούθησης προκειμένου να εντοπίζονται και να αναγνωρίζονται οι τυχόν άμεσες ή έμμεσες, ταχυφανείς, οψιφανείς ή απρόβλεπτες επιπτώσεις των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, μετά τη διάθεσή τους στην αγορά·
- (42) τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν, σύμφωνα με τη συνθήκη, να λαμβάνουν περαιτέρω μέτρα για την παρακολούθηση και τον έλεγχο, π.χ. από επίσημες αρχές, των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων·
- (43) θα πρέπει να αναζητηθούν μέσα για την παροχή δυνατοτήτων διευκόλυνσης του ελέγχου των ΓΤΟ ή της απόσυρσής τους σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου·
- (44) στα σχέδια μέτρων που υποβάλλονται στην κανονιστική επιτροπή, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα σχόλια του κοινού·
- (45) η αρμόδια αρχή θα πρέπει να παρέχει τη συγκατάθεσή της μόνον εφόσον έχει βεβαιωθεί ότι η ελευθέρωση είναι ακίνδυνη όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία·
- (46) είναι σκόπιμο να καταστεί αποτελεσματικότερη και διαφανέστερη η διοικητική διαδικασία συγκατάθεσης για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, η δε πρώτη συγκατάθεση θα πρέπει να χορηγείται για καθορισμένη περίοδο·
- (47) για προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί συγκατάθεση για καθορισμένη περίοδο θα πρέπει να εφαρμόζεται ταχεία διαδικασία για την ανανέωση της συγκατάθεσης·
- (48) οι υφιστάμενες συγκαταθέσεις, που έχουν χορηγηθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, πρέπει να ανανεωθούν ώστε να αποφευχθούν διακρίσεις μεταξύ συγκαταθέσεων που έχουν χορηγηθεί δυνάμει της εν λόγω οδηγίας και συγκαταθέσεων που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, και να ληφθούν πλήρως υπόψη οι όροι συγκατάθεσης δυνάμει της παρούσας οδηγίας·

(1) ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

- (49) για την ανανέωση αυτή, απαιτείται μεταβατική περίοδος κατά την οποία δεν τίγονται οι συγκαταθέσεις που έχουν χορηγηθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ·
- (50) όταν ανανεώνεται μια συγκατάθεση, θα πρέπει να είναι δυνατόν να αναθεωρούνται όλοι οι όροι της αρχικής συγκατάθεσης, συμπεριλαμβανομένων των όρων που αφορούν την παρακολούθηση και το χρονικό περιορισμό της συγκατάθεσης·
- (51) θα πρέπει να προβλεφθεί η διαβούλευση με την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές που συνεστήθησαν με την απόφαση 97/579/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾ για ζητήματα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον·
- (52) το σύστημα για την ανταλλαγή των πληροφοριών που περιέχονται στις γνωστοποιήσεις, το οποίο θεσπίστηκε δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, αποδείχθηκε χρήσιμο και θα πρέπει να διατηρηθεί·
- (53) είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η εξέλιξη και η χρήση των ΓΤΟ·
- (54) όταν ένα προϊόν που περιέχει ΓΤΟ, ως προϊόν ή εντός προϊόντων, διατίθεται στην αγορά, και εφόσον το προϊόν αυτό έχει κανονικά εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να απαγορεύει, να περιορίζει ή να εμποδίζει την διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας· θα πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·
- (55) θα πρέπει να ζητείται η γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών της Επιτροπής για να λαμβάνονται συμβουλές επί δεοντολογικών θεμάτων γενικού χαρακτήρα όσον αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ· οι εν λόγω διαβουλεύσεις δεν θα πρέπει να θίγουν την αρμοδιότητα των κρατών μελών όσον αφορά δεοντολογικά θέματα·
- (56) τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να διαβουλεύονται με οποιαδήποτε επιτροπή έχουν συστήσει για να τα συμβουλευτεί όσον αφορά τις δεοντολογικές επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας·
- (57) τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽²⁾·
- (58) η ανταλλαγή πληροφοριών που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να καλύπτει και την πείρα που αποκτάται κατά την εξέταση δεοντολογικών θεμάτων·

(59) για να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κυρώσεις που θα επιβάλλονται από τα κράτη μέλη·

(60) το ρυθμιστικό πλαίσιο της βιοτεχνολογίας θα πρέπει να επανεξεταστεί προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον είναι εφικτή η περαιτέρω βελτίωση της συνεκτικότητας και της αποτελεσματικότητας του πλαισίου αυτού· ενδέχεται να χρειασθεί να αναπροσαρμοστούν οι διαδικασίες προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα και θα πρέπει να εξεταστούν όλες οι σχετικές εναλλακτικές λύσεις,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΜΕΡΟΣ Α

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχος

Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, στόχος της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος κατά:

- τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά εντός της Κοινότητας,
- τη διάθεση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων εντός της Κοινότητας.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

1. «οργανισμός»: κάθε βιολογική οντότητα ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταφορά γενετικού υλικού·
2. «γενετικά τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ)»: οργανισμός, εξαιρουμένων των ανθρώπινων όντων, του οποίου το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που δεν συμβαίνει φυσιολογικά με τη σύζευξη ή/και το φυσιολογικό ανασυνδυασμό.

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:

- α) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τη χρησιμοποίηση των τεχνικών του παραρτήματος Ι Α μέρος 1·
- β) οι τεχνικές του παραρτήματος Ι Α μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση·

⁽¹⁾ ΕΕ L 237 της 28.8.1997, σ. 18.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

3. «σκόπιμη ελευθέρωση»: οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ στο περιβάλλον, κατά την οποία δεν χρησιμοποιούνται ειδικά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας·

4. «διάθεση στην αγορά»: η διάθεση σε τρίτους, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν.

Οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται ως διάθεση στην αγορά:

— η διάθεση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για δραστηριότητες που διέπονται από την οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών⁽¹⁾ συμπεριλαμβανομένων των συλλογών καλλιιεργειών,

— η διάθεση ΓΤΟ, εκτός των μικροοργανισμών που αναφέρονται στο πρώτο σημείο προς αποκλειστική χρήση για δραστηριότητες κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται αυστηρά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας· τα μέτρα θα πρέπει να βασίζονται στις ίδιες αρχές περιορισμού που προβλέπονται στην οδηγία 90/219/ΕΟΚ,

— η διάθεση ΓΤΟ που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για σκόπιμες ελευθερώσεις οι οποίες τηρούν τις απαιτήσεις του μέρους Β της παρούσας οδηγίας·

5. «γνωστοποίηση»: η υποβολή των πληροφοριών που απαιτούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας στην αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους·

6. «γνωστοποιών»: το πρόσωπο που υποβάλλει την γνωστοποίηση·

7. «προϊόν»: παρασκεύασμα το οποίο διατίθεται στην αγορά και το οποίο αποτελείται ή περιέχει ΓΤΟ ή συνδυασμό ΓΤΟ·

8. «αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου»: η διεξαγόμενη σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ αξιολόγηση των κινδύνων, άμεσων ή έμμεσων, ταχυφανών ή οψιφανών, που ενδέχεται να παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ή η διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.

Άρθρο 3

Εξαιρέσεις

1. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε οργανισμούς που προκύπτουν με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης του παραρτήματος Ι Β.

(1) ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/81/ΕΚ (ΕΕ L 330 της 5.12.1992, σ. 13).

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στη σιδηροδρομική, οδική, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.

Άρθρο 4

Γενικές υποχρεώσεις

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται όλα τα δέοντα μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να οφείλονται στη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά. Η σκόπιμη ελευθέρωση ή η διάθεση ΓΤΟ στην αγορά επιτρέπεται μόνον σύμφωνα με το μέρος Β ή το μέρος Γ, αντίστοιχα.

2. Κάθε πρόσωπο, πριν υποβάλει γνωστοποίηση σύμφωνα με το μέρος Β ή το μέρος Γ, διενεργεί αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι πληροφορίες που ενδέχεται να απαιτούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μεριμνούν ώστε οι ΓΤΟ, που περιέχουν γονίδια τα οποία εκφράζουν ανοχή σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για ιατρική ή κτηνιατρική αγωγή, να λαμβάνονται ιδιαίτερος υπόψη κατά τη διεξαγωγή της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, προκειμένου να εντοπιστούν και να εξαλειφθούν σταδιακά τα γονίδια ανοχής στα αντιβιοτικά των ΓΤΟ, τα οποία ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την τήρηση των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας. Η αρμόδια αρχή εξετάζει εάν οι γνωστοποιήσεις που προβλέπονται στα μέρη Β και Γ είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και εάν η αξιολόγηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 είναι κατάλληλη.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να διοργανώνει επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου, ανάλογα με την περίπτωση, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία. Σε περίπτωση ελευθέρωσης ενός ή περισσοτέρων ΓΤΟ ή διαθέσεώς τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να τερματιστεί η ελευθέρωση ή η διάθεση στην αγορά, να ληφθούν, εάν είναι αναγκαίο, μέτρα αποκατάστασης και να ενημερωθούν το κοινό του, η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίζουν, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙV, τη δυνατότητα ανίχνευσης, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, των ΓΤΟ οι οποίοι επιτρέπονται δυνάμει του μέρους Γ.

ΜΕΡΟΣ Β

**ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΤΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ
ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

Άρθρο 5

Συνήθης διαδικασία κατάταξης

1. Οποιοσδήποτε, πριν αρχίσει σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ, πρέπει να υποβάλλει γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στην επικράτεια του οποίου θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.

2. Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει:

- a) τεχνικό φάκελο με τον οποίο παρέχονται οι πληροφορίες του παραρτήματος III, οι οποίες απαιτούνται για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ, και ιδίως:
 - i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το προσωπικό και την εκπαίδευση,
 - ii) πληροφορίες σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ,
 - iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής,
 - iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ΓΤΟ και του περιβάλλοντος,
 - v) σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τα σχετικά μέρη του παραρτήματος III, ώστε να εντοπίζονται οι επιπτώσεις του ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον,
 - vi) πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τα επανορθωτικά μέτρα, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,
 - vii) περίληψη του φακέλου·
- β) την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται στο παράρτημα II τμήμα Δ καθώς και τυχόν σχετικές βιβλιογραφικές αναφορές και ενδείξεις για τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν.

3. Ο γνωστοποιών μπορεί να αναφέρεται σε δεδομένα ή σε αποτελέσματα γνωστοποιήσεων που υποβλήθηκαν στο παρελθόν από άλλους γνωστοποιούντες, υπό τον όρο ότι οι εν λόγω πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικά ή ότι αυτοί οι γνωστοποιούντες έχουν δώσει γραπτώς τη συγκατάθεσή τους, ή μπορεί να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες που θεωρεί κατάλληλες.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να δέχεται ότι οι ελευθερώσεις του ίδιου ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο ή σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος μπορούν να γνωστοποιούνται με μία και μόνον γνωστοποίηση.

5. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης και, αφού λάβει υπόψη της, ανάλογα με την περίπτωση, τις τυχόν παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών οι οποίες διατυπώνονται σύμφωνα με το άρθρο 10, απαντά γραπτώς στον γνωστοποιούντα εντός 90 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης αναφέροντας:

- a) είτε ότι, κατά τη γνώμη της, η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί·
- β) είτε ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσας οδηγίας και ότι, κατά συνέπεια, η γνωστοποίηση αυτή απορρίπτεται.

6. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

- a) αναμένει περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε ενδεχομένως από τον γνωστοποιούντα, ή
- β) διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 8· η προαναφερθείσα δημόσια έρευνα ή διαβούλευση δεν θα υπερβαίνει πάνω από 30 ημέρες την περίοδο των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

7. Ο γνωστοποιών μπορεί να πραγματοποιεί την ελευθέρωση μόνον εάν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής και σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή.

8. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι δεν διατίθεται στην αγορά κανένα υλικό προερχόμενο από ΓΤΟ που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα σύμφωνα με το μέρος Β, εκτός εάν διατίθεται σύμφωνα με το μέρος Γ.

Άρθρο 6

Διαφοροποιημένες διαδικασίες

1. Εάν έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα όσον αφορά τις ελευθερώσεις ορισμένων ΓΤΟ σε ορισμένα οικοσυστήματα και εάν οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος V, μια αρμόδια αρχή μπορεί να υποβάλλει στην Επιτροπή αιτιολογημένη πρόταση για την εφαρμογή διαφοροποιημένων διαδικασιών στους ΓΤΟ αυτού του τύπου.

2. Με δική της πρωτοβουλία ή το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή πρότασης αρμόδιας αρχής, η Επιτροπή:

- a) διαβιβάζει την πρόταση στις αρμόδιες αρχές, οι οποίες μπορούν, εντός 60 ημερών, να διατυπώσουν παρατηρήσεις, ταυτόχρονα δε
- β) θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού το οποίο μπορεί, εντός 60 ημερών, να διατυπώσει σχόλια, και
- γ) συμβουλευέται την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές οι οποίες μπορούν, εντός 60 ημερών, να διατυπώσουν γνώμη.

3. Για κάθε πρόταση λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2. Στην απόφαση αυτή ορίζονται οι στοιχειώδεις τεχνικές πληροφορίες του παραρτήματος III, οι οποίες απαιτούνται για την εκτίμηση των τυχόν προβλεπόμενων κινδύνων της ελευθέρωσης, ιδίως δε:

- α) πληροφορίες σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ·
- β) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής·
- γ) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ή των ΓΤΟ και του περιβάλλοντος·
- δ) η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

4. Η απόφαση αυτή λαμβάνεται εντός 90 ημερών από την ημερομηνία της πρότασης της Επιτροπής ή της παραλαβής της πρότασης της αρμόδιας αρχής. Στην περίοδο αυτή των 90 ημερών δεν συνυπολογίζεται το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η Επιτροπή αναμένει τις παρατηρήσεις των αρμόδιων αρχών, τα σχόλια του κοινού ή τη γνώμη των επιστημονικών επιτροπών, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

5. Η απόφαση που λαμβάνεται σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 προβλέπει ότι ο γνωστοποιών μπορεί να πραγματοποιήσει την ελευθέρωση μόνον όταν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Ο γνωστοποιών πραγματοποιεί την ελευθέρωση σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή.

Η απόφαση που λαμβάνεται σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 μπορεί να προβλέπει ότι οι ελευθερώσεις ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο τόπο ή σε διαφορετικούς τόπους, για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, μπορούν να γνωστοποιούνται με μία μόνο γνωστοποίηση.

6. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 5, εξακολουθεί να εφαρμόζεται η απόφαση 94/730/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 1994, για τη θέσπιση απλοποιημένων διαδικασιών σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικών τροποποιημένων φυτών δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾.

7. Όταν ένα κράτος μέλος αποφασίζει να κάνει χρήση ή μη διαδικασίας που θεσπίζεται με απόφαση που έχει ληφθεί σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4 για ελευθερώσεις ΓΤΟ εντός της επικράτειάς του, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

(1) ΕΕ L 292 της 12.11.1994, σ. 31.

Άρθρο 7

Αντιμετώπιση τροποποιήσεων και νέων πληροφοριών

1. Σε περίπτωση τροποποίησης ή ακούσιας αλλαγής της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις όσον αφορά κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον αφού προηγουμένως η αρμόδια αρχή έχει δώσει τη γραπτή της συγκατάθεση, ή εάν ανακλύψουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αυτούς, είτε κατά το διάστημα κατά το οποίο η γνωστοποίηση εξετάζεται από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους είτε αφού η αρχή αυτή χορηγήσει τη γραπτή της συγκατάθεση, ο γνωστοποιών αμέσως:

- α) λαμβάνει τα μέτρα που απαιτούνται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·
- β) ενημερώνει την αρμόδια αρχή πριν από οποιαδήποτε τροποποίηση ή μόλις γίνει γνωστή η ακούσια αλλαγή ή μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες·
- γ) αναθεωρεί τα μέτρα που ορίζονται στη γνωστοποίηση.

2. Εάν περιέλθουν εις γνώσιν της αρμόδιας αρχής, που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ή στις περιστάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές και μπορεί να απαιτήσει από τον γνωστοποιούντα να τροποποιήσει τις συνθήκες σκόπιμης ελευθέρωσης, να την αναστείλει ή να την παύσει.

Άρθρο 8

Διαβούλευση με το κοινό και ενημέρωσή του

1. Τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 6 και 24, ζητούν τη γνώμη του κοινού και, όπου κρίνεται σκόπιμο, ομάδων όσον αφορά την προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη θεσπίζουν ρυθμίσεις για τη διαβούλευση αυτή, συμπεριλαμβανομένης εύλογης προθεσμίας, ώστε το κοινό ή οι ομάδες να έχουν τη δυνατότητα να διατυπώσουν τη γνώμη τους.

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 24:

- τα κράτη μέλη καθιστούν διαθέσιμες στο κοινό τις πληροφορίες για όλες τις ελευθερώσεις ΓΤΟ του μέρους Β, οι οποίες πραγματοποιούνται στην επικράτειά τους,
- η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμες στο κοινό τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 10.

Άρθρο 9

ΜΕΡΟΣ Γ

Εκθέσεις των γνωστοποιούντων για τις ελευθερώσεις

Μετά την ολοκλήρωση της ελευθέρωσης και, εφεξής, κατά τα χρονικά διαστήματα που ορίζονται στη συγκατάθεση βάσει των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, ο γνωστοποιών διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά τους τυχόν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, αναφέροντας, ανάλογα με την περίπτωση, οποιοδήποτε προϊόν το οποίο ο γνωστοποιών σκοπεύει να γνωστοποιήσει μεταγενέστερα. Η μορφή με την οποία παρουσιάζονται τα αποτελέσματα αυτά καθορίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών και Επιτροπής

1. Η Επιτροπή καθιερώνει σύστημα ανταλλαγής των πληροφοριών που περιέχονται στις γνωστοποιήσεις. Οι αρμόδιες αρχές αποστέλλουν στην Επιτροπή, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της, περιληψη κάθε γνωστοποίησης που παραλαμβάνουν δυνάμει του άρθρου 5. Η μορφή της περιληψης αυτής καθορίζεται και τροποποιείται, εφόσον απαιτείται, με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει, το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή τους, τις περιλήψεις αυτές στα άλλα κράτη μέλη, τα οποία δύνανται, εντός 30 ημερών, να διατυπώσουν παρατηρήσεις, είτε μέσω της Επιτροπής, είτε απευθείας. Επιτρέπεται σε κράτος μέλος, κατόπιν αιτήσεώς του, να λάβει αντίγραφο της πλήρους κοινοποίησης από την αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

3. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την Επιτροπή για τις τελικές αποφάσεις που λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, για τους λόγους απόρριψης μιας γνωστοποίησης, και για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων τα οποία λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 9.

4. Για τις ελευθερώσεις ΓΤΟ που μνημονεύονται στο άρθρο 6, τα κράτη μέλη αποστέλλουν, άπαξ ετησίως, κατάλογο των ΓΤΟ που ελευθερώθηκαν στην επικράτειά τους, και κατάλογο των γνωστοποιήσεων που απορρίφθηκαν, στην Επιτροπή η οποία τους διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΓΤΟ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο 11

Τομεακή νομοθεσία

1. Τα άρθρα 12 έως 23 δεν εφαρμόζονται στους ΓΤΟ ως προϊόντα ή εντός προϊόντων εφόσον αυτοί επιτρέπονται από την κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει τη διεξαγωγή ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται στο παράρτημα II και βάσει των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα III, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπει η προαναφερόμενη κοινοτική νομοθεσία, καθώς και απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, τη δέουσα παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης τουλάχιστον ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, τα άρθρα 12 έως 23 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται σε κανένα ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων στο μέτρο που επιτρέπονται από τον εν λόγω κανονισμό υπό τον όρο ότι διεξάγεται ειδική αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας και βάσει των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας οδηγίας με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

3. Οι διαδικασίες, με τις οποίες εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση κινδύνου και οι απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, τη δέουσα παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης είναι ισοδύναμες προς εκείνες της παρούσας οδηγίας, θεσπίζονται με κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Μέχρις ότου αρχίσει να ισχύει ο εν λόγω κανονισμός, οι ΓΤΟ ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, στο μέτρο που επιτρέπονται από άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις, διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον η διάθεσή τους στην αγορά επιτρέπεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

4. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ζητείται η γνώμη των φορέων που ιδρύονται από την Κοινότητα, δυνάμει της παρούσας οδηγίας, και από τα κράτη μέλη για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 12

Διαδικασία γνωστοποίησης

1. Πριν διατεθεί στην αγορά ένας ΓΤΟ ή συνδυασμός ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, υποβάλλεται γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο θα διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά αυτός ο ΓΤΟ. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης και διαβιβάζει αμέσως την περιληψη του φακέλου, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο η), στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή.

Η αρμόδια αρχή εξετάζει αμελλητί εάν η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη προς την παράγραφο 2 και, εάν απαιτείται, ζητά από τον γνωστοποιούντα πρόσθετες πληροφορίες.

Εάν η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παράγραφο 2, το αργότερο δε όταν αποστέλλει την έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει αντίγραφο της γνωστοποίησης στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή του, το διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

2. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει:

- α) τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV. Στις πληροφορίες αυτές λαμβάνεται υπόψη η ποικιλομορφία των τόπων χρήσης του ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντος και περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με δεδομένα και αποτελέσματα από ελευθερώσεις έρευνας και ανάπτυξης, οι οποίες αφορούν τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
- β) την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II τμήμα Δ·
- γ) τους όρους διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού·
- δ) την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δέκα έτη·
- ε) πρόγραμμα παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, συμπεριλαμβανομένης της πρότασης για το χρονικό διάστημα του προγράμματος παρακολούθησης το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να είναι διαφορετικό από την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση·
- στ) πρόταση επισήμανσης η οποία είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην επισήμανση δηλώνεται σαφώς η παρουσία ΓΤΟ. Οι λέξεις «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς» πρέπει να αναγράφονται είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο·
- ζ) πρόταση συσκευασίας η οποία περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV·
- η) περίληψη του φακέλου. Η μορφή της περίληψης θεσπίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Εάν, βάσει των αποτελεσμάτων μιας ελευθέρωσης η οποία γνωστοποιήθηκε δυνάμει του μέρους Β, ή για άλλους ουσιαστικούς και τεκμηριωμένους επιστημονικούς λόγους, ένας γνωστοποιών κρίνει ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση ενός ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντος δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, μπορεί να προτείνει στην αρμόδια αρχή να μην παράσχει όλες ή μέρος των πληροφοριών που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα IV τμήμα Β.

3. Στη γνωστοποίηση αυτή, ο γνωστοποιών περιλαμβάνει πληροφορίες για δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθερώσεις του ίδιου ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού ΓΤΟ, οι οποίες έχουν προηγουμένως γνωστοποιηθεί ή/και πραγματοποιηθεί ή οι οποίες γνωστοποιούνται ή/και πραγματοποιούνται εκείνη τη στιγμή από τον γνωστοποιούντα, είτε εντός είτε εκτός Κοινότητας.

4. Ο γνωστοποιών μπορεί επίσης να παραπέμψει σε δεδομένα ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις άλλων γνωστοποιούντων ή να υποβάλλει πρόσθετες, και κατ'αυτόν συναφείς, πληροφορίες, εφόσον οι πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα, ή οι εν λόγω γνωστοποιούντες έχουν δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή τους.

5. Για κάθε χρήση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ, η οποία είναι διαφορετική από αυτήν που ήδη ορίζεται σε μια γνωστοποίηση, υποβάλλεται χωριστή γνωστοποίηση.

6. Εάν υπάρξουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εμφανίζει για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ο ΓΤΟ, πριν χορηγηθεί η γραπτή συγκατάθεση, ο γνωστοποιών λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή. Επιπλέον, ο γνωστοποιών αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που ορίζονται στην κοινοποίηση.

'Άρθρο 13

Έκθεση αξιολόγησης

1. Μετά την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2, η αρμόδια αρχή την εξετάζει για να διαπιστώσει τη συμφωνία της προς την παρούσα οδηγία.

2. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή:

- συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και την αποστέλλει στον γνωστοποιούντα. Μεταγενέστερη απόσυρση του γνωστοποιούντος δεν επηρεάζει τυχόν περαιτέρω υποβολή της γνωστοποίησης σε άλλη αρμόδια αρχή,
- στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της, τη διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο β), η αρμόδια αρχή αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Επιτροπή, το νωρίτερο 15 ημέρες μετά την αποστολή της έκθεσης αξιολόγησης στον γνωστοποιούντα και το αργότερο εντός 105 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης. Η Επιτροπή, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της, διαβιβάζει την έκθεση στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

3. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται εάν:
- α) ο ή οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά και με ποιους όρους, ή
- β) ο ή οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά.

Οι εκθέσεις αξιολόγησης καταρτίζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του παραρτήματος VI.

4. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε από τον γνωστοποιούντα. Η αρμόδια αρχή αιτιολογεί κάθε αίτηση για περισσότερες πληροφορίες.

Άρθρο 14

Συνήθης διαδικασία

1. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 3, μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή μπορεί να ζητά περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώνει σχόλια ή να προβάλλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση του ή των συγκεκριμένων ΓΤΟ στην αγορά εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

Τα σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις και οι απαντήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή η οποία τα κοινοποιεί αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή μπορούν να συζητούν οποιοδήποτε εκκρεμές θέμα προς επίτευξη συμφωνίας εντός 105 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

Κατά τον υπολογισμό της τελικής περιόδου των 45 ημερών για την επίτευξη συμφωνίας, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες αναμένονται περαιτέρω πληροφορίες από τον γνωστοποιούντα. Οι αιτήσεις περαιτέρω πληροφοριών πρέπει να αιτιολογούνται.

2. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο β), εάν η αρμόδια αρχή η οποία εκπόνησε την έκθεση αποφασίσει ότι ο ή οι ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η γνωστοποίηση απορρίπτεται. Η απόφαση αυτή πρέπει να αιτιολογείται.

3. Εάν η αρμόδια αρχή η οποία εκπόνησε την έκθεση αποφασίσει ότι το προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά, ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων από κράτος μέλος ή την Επιτροπή εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός της περιόδου των 105 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση παρέχει γραπτώς τη συγκατάθεσή της για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, την διαβιβάζει στον γνωστοποιούντα και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών.

4. Η συγκατάθεση χορηγείται για περίοδο δέκα ετών το πολύ.

Άρθρο 15

Κριτήρια και πληροφορίες για συγκεκριμένους ΓΤΟ

1. Μια αρμόδια αρχή, ή η Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να υποβάλει πρόταση σχετικά με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις πληροφοριών που πρέπει να τηρούνται για την γνωστοποίηση, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12, της διάθεσης στην αγορά ορισμένων τύπων ΓΤΟ, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων.

2. Τα εν λόγω κριτήρια και απαιτήσεις πληροφοριών καθώς και κάθε κατάλληλη απαίτηση για περιληψη θεσπίζονται, μετά από διαβούλευση με την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές, με την διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις πληροφοριών πρέπει να είναι τέτοια που να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και να βασίζονται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, τα σχετικά με την ασφάλεια αυτή, και στην πείρα από την ελευθέρωση συγκρίσιμων ΓΤΟ.

Οι απαιτήσεις του άρθρου 12 παράγραφος 2 αντικαθίστανται από εκείνες που θεσπίζονται ανωτέρω, και εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 12 παράγραφοι 3, 4, 5 και 6 και των άρθρων 13 και 14.

3. Πριν κινηθεί η διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2 για να αποφασιστούν τα κριτήρια και οι απαιτήσεις πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού. Το κοινό μπορεί να διατυπώσει σχόλια προς την Επιτροπή εντός 60 ημερών.

Άρθρο 16

Ανανέωση συγκατάθεσης

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 12, 13 και 14, η διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 2 έως 9 εφαρμόζεται για την ανανέωση:

- α) συγκαταθέσεων που έχουν δοθεί δυνάμει του μέρους Γ καθώς και,
- β) πριν από ...(*), συγκαταθέσεων που έχουν δοθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/EK για τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων πριν από ...(**),

2. Το αργότερο εννέα μήνες πριν από την εκπνοή της συγκατάθεσης, για τις συγκαταθέσεις της παραγράφου 1 στοιχείο α) και πριν από ...(*), για τις συγκαταθέσεις της παραγράφου 1 στοιχείο β), ο γνωστοποιών δυνάμει του παρόντος άρθρου υποβάλλει, στην αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση, γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει:

- α) αντίγραφο της συγκατάθεσης για τη διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά·

(*). Τέσσερα έτη μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32.

(**). Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32.

- β) έκθεση των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 19. Στην περίπτωση συγκαταθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), η εν λόγω έκθεση υποβάλλεται εφόσον έχει διεξαχθεί η παρακολούθηση·
- γ) οποιαδήποτε νέα πληροφορία που καθίσταται διαθέσιμη όσον αφορά τους κινδύνους του προϊόντος για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον·
- δ) και, ενδεχομένως, πρόταση για την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των όρων της αρχικής συγκατάθεσης, μεταξύ άλλων των όρων της μελλοντικής παρακολούθησης και του χρονικού περιορισμού της συγκατάθεσης.

Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης και, εάν η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα παράγραφο, υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, αντίγραφο της γνωστοποίησης και της σχετικής έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή τους, τα διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών. Αποστέλλει επίσης την έκθεση αξιολόγησης στον γνωστοποιούντα.

3. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται:

- α) εάν ο ΓΤΟ θα πρέπει να παραμείνει στην αγορά και υπό ποιους όρους, ή
- β) εάν ο ΓΤΟ δεν θα πρέπει να παραμείνει στην αγορά

4. Οι άλλες αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή μπορούν να ζητήσουν περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώσουν παρατηρήσεις ή να υποβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

5. Οποιαδήποτε σχόλια, αιτιολογημένες αντιρρήσεις και οι απαντήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή, η οποία τα κοινοποιεί αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

6. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 στοιχείο α) και ελλείψει κάποιας αιτιολογημένης αντίρρησης ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής εντός 60 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης, η αρμόδια αρχή η οποία εκπόνησε την έκθεση διαβιβάζει γραπτώς στον γνωστοποιούντα την τελική απόφαση και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η ισχύς της συγκατάθεσης μπορεί να περιορίζεται αναλόγως.

7. Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή μπορούν να συζητούν οποιοδήποτε εκκρεμές θέμα, με σκοπό την επίτευξη συμφωνίας εντός 75 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

8. Εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός της περιόδου των 75 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 7, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση διαβιβάζει εγγράφως στον γνωστοποιούντα την τελική της απόφαση και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η ισχύς της συγκατάθεσης μπορεί να περιορίζεται αναλόγως.

9. Μετά από γνωστοποίηση για την ανανέωση μιας συγκατάθεσης σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο γνωστοποιών μπορεί να εξακολουθεί να διαθέτει τους ΓΤΟ στην αγορά υπό τους όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση ως προς τη γνωστοποίηση.

Άρθρο 17

Κοινοτική διαδικασία σε περίπτωση αντιρρήσεων

1. Εάν μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή προβάλλει και διατηρεί αντίρρηση σύμφωνα με τα άρθρα 14, 16 και 19, εκδίδεται και δημοσιεύεται απόφαση εντός 120 ημερών σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 3.

Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 120 ημερών, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που ζητήσε από τον γνωστοποιούντα ή τη γνώμη μιας επιστημονικής επιτροπής η οποία ζητήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 27. Η Επιτροπή αιτιολογεί κάθε αίτηση για περισσότερες πληροφορίες και ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα αιτήματά της προς την γνωστοποιούντα. Η περίοδος κατά την οποία η Επιτροπή αναμένει τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 90 ημέρες.

Η περίοδος εντός της οποίας πρέπει να αποφανθεί το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2 δεν λαμβάνεται υπόψη.

2. Εάν ληφθεί ευνοϊκή απόφαση, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση παρέχει γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά ή για την ανανέωση της συγκατάθεσης, τη διαβιβάζει στον γνωστοποιούντα και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση ή τη γνωστοποίηση της απόφασης.

Άρθρο 18

Συγκατάθεση

1. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας, μόνον εάν έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση ενός ή περισσότερων ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντος ή εντός προϊόντος, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς άλλη γνωστοποίηση σε ολόκληρη την Κοινότητα, εφόσον τηρούνται αυστηρά οι ειδικοί όροι χρήσης και τα περιβάλλοντα ή/και οι γεωγραφικές περιοχές που προβλέπονται στους όρους αυτούς.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να διαθέτει το προϊόν στην αγορά μόνον εάν έχει λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 14, 16 και 17 και σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή.

3. Στη γραπτή συγκατάθεση που αναφέρεται στα άρθρα 14, 16 και 17 πρέπει πάντοτε να αναφέρονται ρητώς:

- α) το πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης, συμπεριλαμβανομένων του ή των ΓΤΟ που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, και του μοναδικού τους προσδιοριστικού στοιχείου·
- β) η περίοδος ισχύος της συγκατάθεσης·
- γ) οι όροι για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών όρων χρήσης, χειρισμού ή συσκευασίας του ή των ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, καθώς και οι προϋποθέσεις για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/περιβαλλόντων ή/και γεωγραφικών περιοχών·
- δ) ότι, με την επιφύλαξη του άρθρου 24, ο γνωστοποιών διαθέτει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, δείγματα προς έλεγχο·
- ε) οι απαιτήσεις επισήμανσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην επισήμανση δηλώνεται ρητώς η παρουσία ΓΤΟ. Οι λέξεις «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς» πρέπει να εμφανίζονται είτε σε ετικέτα είτε σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ή άλλα προϊόντα που περιέχουν τον ή τους ΓΤΟ·
- στ) απαιτήσεις παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, και ειδικότερα υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές, το χρονοδιάγραμμα του προγράμματος παρακολούθησης και, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν υποχρεώσεις που βαρύνουν οποιοδήποτε πωλητή ή χρήστη του προϊόντος.

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι η γραπτή συγκατάθεση και, ανάλογα με την περίπτωση, η απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 17 καθίστανται προσιτές στο κοινό και ότι τηρούνται οι όροι που προβλέπονται στη γραπτή συγκατάθεση και, ανάλογα με την περίπτωση, την απόφαση.

Άρθρο 19

Παρακολούθηση και διαχείριση νέων πληροφοριών

1. Μετά τη διάθεση ενός ή περισσότερων ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, ο γνωστοποιών εξασφαλίζει ότι η παρακολούθηση και η έκθεση διενεργούνται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στη συγκατάθεση. Οι εκθέσεις παρακολούθησης υποβάλλονται στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Βάσει των εκθέσεων αυτών, σύμφωνα με τη συγκατάθεση και στο πλαίσιο του προγράμματος παρακολούθησης που ορίζεται στη συγκατάθεση, η αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση μπορεί να αναπροσαρμόζει το πρόγραμμα παρακολούθησης μετά την πρώτη περίοδο παρακολούθησης.

2. Εάν υπάρξουν νέες πληροφορίες, από τους χρήστες ή άλλες πηγές, όσον αφορά τους κινδύνους του ή των ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, μετά την έγγραφη συγκατάθεση, ο γνωστοποιών λαμβάνει πάραυτα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, ενημερώνει δε σχετικώς την αρμόδια αρχή.

Επιπλέον, ο γνωστοποιών αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που περιέχονται στη γνωστοποίηση.

3. Εάν περιέλθουν στη γνώση της αρμόδιας αρχής πληροφορίες που θα μπορούσαν να έχουν συνέπειες για τους κινδύνους του ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή υπό τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 2, η τελευταία διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και μπορεί να επικαλεστεί, κατά περίπτωση, τις διατάξεις που προβλέπονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 και στο άρθρο 16 παράγραφος 7, όταν οι πληροφορίες έχουν διατεθεί προ της έγγραφης συγκατάθεσης.

Όταν οι πληροφορίες έχουν διατεθεί μετά τη συγκατάθεση, η αρμόδια αρχή, εντός 60 ημερών από την παραλαβή των νέων πληροφοριών, υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης, στην οποία αναφέρει εάν και πώς θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της συγκατάθεσης ή εάν θα πρέπει να ανακληθεί η συγκατάθεση, στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της, τη διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Τα σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την περαιτέρω διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά ή ως προς την πρόταση τροποποίησης των όρων συγκατάθεσης διαβιβάζονται, εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης, στην Επιτροπή η οποία τα διαβιβάζει αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές.

Οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή μπορούν να συζητούν οποιοδήποτε εκκρεμές θέμα προς επίτευξη συμφωνίας εντός 75 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης.

Εάν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή δεν προβάλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός 60 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης των νέων πληροφοριών, ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός 75 ημερών, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση τροποποιεί τη συγκατάθεση όπως προτείνεται, διαβιβάζει την τροποποιημένη συγκατάθεση στον γνωστοποιούντα και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών.

Άρθρο 20

Επισήμανση

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, η επισήμανση και η συσκευασία των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, είναι σύμφωνες προς τις σχετικές απαιτήσεις της γραπτής συγκατάθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3, στο άρθρο 16 παράγραφοι 5 και 8, στο άρθρο 17 παράγραφος 2 και στο άρθρο 18 παράγραφος 3.

2. Για τα προϊόντα, για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν τα τυχαία ή τα τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ, μπορεί να θεσπίζεται κατώτατο όριο κάτω του οποίου τα προϊόντα αυτά δεν είναι υποχρεωτικό να επισημαινούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1. Τα επίπεδα των κατωτάτων ορίων καθορίζονται, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν, με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 21

Ελεύθερη κυκλοφορία

Με την επιφύλαξη του άρθρου 22, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 22

Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν κράτος μέλος, βάσει νέων ή πρόσθετων πληροφοριών, οι οποίες κατέστησαν διαθέσιμες μετά την ημερομηνία συγκατάθεσης και οι οποίες επηρεάζουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, ή βάσει επαναξιολόγησης υφιστάμενων πληροφοριών συνεπεία νέων ή πρόσθετων επιστημονικών στοιχείων, έχει τεκμηριωμένους λόγους να θεωρεί ότι ένας ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντος, ο οποίος έχει γνωστοποιηθεί καταλλήλως και έχει λάβει γραπτή συγκατάθεση δυνάμει της παρούσας οδηγίας, συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, το κράτος μέλος αυτό μπορεί να περιορίζει ή να απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή/και την πώληση του συγκεκριμένου ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντος στην επικράτεια του.

Το κράτος μέλος διασφαλίζει ότι, σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου, εφαρμόζονται έκτακτα μέτρα όπως η αναστολή ή η παύση διάθεσης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της πληροφόρησης του κοινού.

Το κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τις δράσεις που αναλαμβάνει δυνάμει του παρόντος άρθρου και αιτιολογεί την απόφασή του, παρέχοντας την επαναξιολόγηση της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, αναφέροντας κατά πόσον και με ποιο τρόπο θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της συγκατάθεσης ή να παύσει να ισχύει η συγκατάθεση, και, ανάλογα με την περίπτωση, τα νέα ή πρόσθετα στοιχεία στα οποία βασίζεται η απόφασή του.

2. Σχετική απόφαση λαμβάνεται εντός 60 ημερών με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2. Για τον υπολογισμό της περιόδου των 60 ημερών, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε από τον γνωστοποιούντα ή τη γνώμη μιας ή περισσότερων επιστημονικών επιτροπών. Η περίοδος κατά την οποία η Επιτροπή αναμένει τη ζητηθείσα γνώμη της ή των επιστημονικών επιτροπών δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60 ημέρες.

Επίσης, δεν λαμβάνεται υπόψη η προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να αποφανθεί το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Άρθρο 23

Ενημέρωση του κοινού

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 24, μόλις παραλάβει γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1, η Επιτροπή κοινοποιεί αμέσως στο κοινό την περίληψη που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχείο η). Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 3 στοιχείο α), η Επιτροπή κοινοποιεί στο κοινό και τις εκθέσεις αξιολόγησης. Το κοινό μπορεί να διατυπώνει σχόλια προς την Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τα σχόλια στις αρμόδιες αρχές.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 24, για όλους τους ΓΤΟ, για τη διάθεση των οποίων στην αγορά έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση ή των οποίων η διάθεση στην αγορά, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, έχει απορριφθεί δυνάμει της παρούσας οδηγίας, οι εκθέσεις αξιολόγησης που καταρτίζονται για τους εν λόγω ΓΤΟ καθώς και οι ζητηθείσες γνώμες των επιστημονικών επιτροπών κοινοποιούνται στο κοινό. Για κάθε προϊόν, καθορίζονται σαφώς ο ή οι ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οι προβλεπόμενες χρήσεις.

ΜΕΡΟΣ Δ

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 24

Εμπιστευτικότητα

1. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν αποκαλύπτουν σε τρίτους τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες που γνωστοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με τα λαμβανόμενα στοιχεία.

2. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία της γνωστοποίησης που υποβάλλεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, η αποκάλυψη των οποίων ενδέχεται να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία, συνεπώς, θα πρέπει να θεωρούνται απόρρητα. Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται κατά επαληθεύσιμο τρόπο.

3. Ύστερα από διαβούλευση με τον γνωστοποιούντα, η αρμόδια αρχή καθορίζει τα στοιχεία που θα παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει τον γνωστοποιούντα για την απόφασή της.

Άρθρο 27

Διαβούλευση με την ή τις επιστημονικές επιτροπές

4. Σε καμιά περίπτωση δεν είναι δυνατόν να θεωρούνται απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 5, 6, 7, 12, 16, 19 ή 22:

- γενική περιγραφή του ή των ΓΤΟ, όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος, σκοπός της ελευθέρωσης, τοποθεσία της ελευθέρωσης και προβλεπόμενες χρήσεις,
- μέθοδοι και προγράμματα για την παρακολούθηση του ή των ΓΤΟ και για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,
- αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

5. Εάν, για οιοσδήποτε λόγους, ο γνωστοποιών αποσύρει την γνωστοποίηση, οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή οφείλουν να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που τους παρασχέθηκαν.

1. Όταν μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή διατυπώνει και διατηρεί αντίρρηση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1, το άρθρο 16 παράγραφος 4, το άρθρο 19 παράγραφος 3, ή το άρθρο 22, σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν οι ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή όταν, στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 13, αναφέρεται ότι ο ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθεί στην αγορά, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της ή των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε ύστερα από αίτημα κράτους μέλους, σχετικά με την αντίρρηση.

2. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να ζητά τη γνώμη της ή των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους, για οποιοδήποτε ζήτημα το οποίο εμπίπτει στην παρούσα οδηγία και ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

3. Οι διοικητικές διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία δεν επηρεάζονται από την παράγραφο 2.

Άρθρο 25

Άρθρο 28

Επισήμανση των ΓΤΟ οι οποίοι αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο

Διαβούλευση με την ή τις επιτροπές δεοντολογίας

1. Οι ΓΤΟ που διατίθενται για τις εργασίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο υπόκεινται σε κατάλληλες απαιτήσεις επισήμανσης σύμφωνα με τα σχετικά τμήματα του παραρτήματος IV, ώστε να παρέχονται σαφείς πληροφορίες, στην ετικέτα ή σε συνοδευτικό έγγραφο, σχετικά με την παρουσία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Για το σκοπό αυτό, οι λέξεις «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς» πρέπει να αναγράφονται είτε στην ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.

1. Με την επιφύλαξη της αρμοδιότητας των κρατών μελών για θέματα δεοντολογίας, η Επιτροπή, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήσεως του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου, ζητά τη γνώμη οποιασδήποτε επιτροπής έχει συστήσει για να την συμβουλευτεί όσον αφορά τις δεοντολογικές επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας, όπως την ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών.

Η διαβούλευση αυτή μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους.

2. Οι διοικητικές διαδικασίες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία δεν επηρεάζονται από την παράγραφο 1.

2. Οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παραγράφου 1, χωρίς επικαλύψεις ή αντιφάσεις προς ισχύουσες διατάξεις περί επισήμανσης που προβλέπονται σε ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία, καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2. Κατά τον καθορισμό αυτόν, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, οι διατάξεις περί επισήμανσης τις οποίες θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

Άρθρο 29

Διαδικασία επιτροπής

Άρθρο 26

Προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο

Το παράρτημα II, τμήματα Γ και Δ, τα παραρτήματα III έως VI, και το παράρτημα VII, τμήμα Γ προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή, η οποία καλείται στο εξής «επιτροπή».

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μεία της παρούσας παραγράφου εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 30

Ανταλλαγή πληροφοριών και υποβολή εκθέσεων

1. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συνεδριάζουν τακτικά και ανταλλάσσουν πληροφορίες όσον αφορά την αποκτώμενη πείρα σε σχέση με την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με την ελευθέρωση ΓΤΟ και τη διάθεσή τους στην αγορά. Η εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών καλύπτει και την ανταλλαγή πείρας που αποκτάται κατά την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο, την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, την παρακολούθηση, τη διαβούλευση με το κοινό και την ενημέρωσή του.

Εφόσον είναι αναγκαίο, μπορούν να δίδονται κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο, από την επιτροπή που συγκροτείται με βάση το άρθρο 29 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή συνιστά ένα ή περισσότερα μητρώα για την καταγραφή των πληροφοριών για τις γενετικές τροποποιήσεις των ΓΤΟ που αναφέρονται στο παράρτημα IV μέρος Α σημείο 7. Με την επιφύλαξη του άρθρου 24, το ή τα μητρώα αυτά περιλαμβάνουν τμήμα προσιτό στο κοινό. Οι λεπτομέρειες λειτουργίας του ή των μητρώων αποφασίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

3. Ανά τριετία, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση σχετική με τα μέτρα που λαμβάνουν για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας. Η έκθεση αυτή περιέχει σύντομη τεκμηριωμένη έκθεση της εμπειρίας τους σχετικά με τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

4. Ανά τριετία, η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη η οποία βασίζεται στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

5. Το 2003 και στην συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εμπειρία των κρατών μελών όσον αφορά τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

6. Όταν υποβάλει την έκθεση αυτή το 2003, η Επιτροπή θα υποβάλει ταυτόχρονα ειδική έκθεση σχετικά με τη λειτουργία του μέρους Β και του μέρους Γ στην οποία θα περιλαμβάνεται και αξιολόγηση:

- α) όλων των συνεπειών της, ιδίως δε προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ποικιλία των ευρωπαϊκών οικοσυστημάτων και η ανάγκη να συμπληρωθεί το κανονιστικό πλαίσιο στον τομέα αυτόν·
- β) του εφικτού των διαφόρων εναλλακτικών λύσεων για την περαιτέρω βελτίωση της συνεκτικότητας και της αποτελεσματικότητας αυτού του πλαισίου, συμπεριλαμβανομένων μιας κεντρικής διαδικασίας κοινοτικής έγκρισης και των λεπτομερειών της λήψης τελικής απόφασης από την Επιτροπή·
- γ) του κατά πόσο έχει συσσωρευθεί επαρκής πείρα σχετικά με την εφαρμογή των διαφοροποιημένων διαδικασιών του μέρους Β ώστε να δικαιολογείται μια διάταξη όσον αφορά τη σιωπηρή συγκατάθεση στις διαδικασίες αυτές, καθώς και σχετικά με το μέρος Γ ώστε να δικαιολογείται η εφαρμογή διαφοροποιημένης διαδικασίας, και

δ) των κοινωνικοοικονομικών συνεπειών της σκόπιμης ελευθέρωσης και της διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά.

7. Κάθε χρόνο, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για τα δεοντολογικά θέματα που αναφέρονται στο άρθρο 28 παράγραφος 1. Η έκθεση αυτή μπορεί να συνοδεύεται, ανάλογα με την περίπτωση, από πρόταση για την τροποποίηση της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 31

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη ορίζουν τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παραβάσεως των εθνικών διατάξεων οι οποίες θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Άρθρο 32

Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι ...(*). Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή της. Οι λεπτομέρειες για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για όλες τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που έχουν θεσπίσει για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 33

Εκκρεμείς γνωστοποιήσεις

1. Οι γνωστοποιήσεις διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, οι οποίες έχουν ληφθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και για τις οποίες δεν έχουν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες της εν λόγω οδηγίας μέχρι ...(*), διέπονται από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Μέχρι ...(**) οι γνωστοποιούντες πρέπει να έχουν συμπληρώσει τη γνωστοποίησή τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 34

Κατάργηση

1. Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ καταργείται από ...(***)

(*) 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

(**) 21 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

(***) Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32.

2. Κάθε αναφορά στην καταργούμενη οδηγία θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία και σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο παράρτημα VIII.

Άρθρο 35

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

Άρθρο 36

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

ΜΕΡΟΣ 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

1. τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊκού οξέος στις οποίες περιλαμβάνεται ο σχηματισμός νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την εισαγωγή μορίων νουκλεϊκού οξέος που παρασκευάζονται, με οιονδήποτε τρόπο, έξω από έναν μικροοργανισμό, εντός οιουδήποτε ιού, βακτηριακού πλασμιδίου ή άλλου συστήματος φορέων και με την ενσωμάτωσή τους σε οργανισμό ξενιστή στον οποίο καλώς εχόντων των πραγμάτων, δεν υπάρχουν, ενώ είναι εντούτοις ικανά να συνεχίσουν την αναπαραγωγή τους·
2. τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε οργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνεται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση·
3. τεχνικές σύντηξης κυττάρων (στις οποίες περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) ή υβριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού, χάρις στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων με τη βοήθεια μέσων ή μεθόδων που δεν απαντούν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β), οι οποίες δεν φέρονται ως άγουσες σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών παραγόμενων με τεχνικές/μεθόδους άλλες από αυτές που εξαιρούνται από το παράρτημα Ι Β:

1. γονιμοποίηση in vitro·
2. σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμό ή οιαδήποτε άλλη διαδικασία που απαντά στη φύση·
3. πρόκληση πολυπλοειδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3

Οι τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης που παράγουν οργανισμούς που εξαιρούνται της οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών εκτός αυτών που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις τεχνικές/μεθόδους που παρατίθενται κατωτέρω, είναι οι εξής:

1. μεταλλαξιογένεση·
2. σύντηξη φυτικών κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) οργανισμών οι οποίοι μπορούν να ανταλλάξουν γενετικό υλικό με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (*)

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο επιτευκτέος στόχος, τα συνεκτιμητέα στοιχεία και οι ακολουθητέες γενικές αρχές και μέθοδοι για την πραγματοποίηση της αναφερόμενης στα άρθρα 4 και 12 αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ). Το παράρτημα συμπληρώνεται με σημειώματα προσανατολισμού, συντακτέα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2. Τα εν λόγω σημειώματα προσανατολισμού πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί το αργότερο μέχρι ... (*).

Για να προαχθεί η κοινή ερμηνεία των όρων «άμεσο, έμμεσο, ταχυφανές, οψιφανές» κατά την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος, και με την επιφύλαξη των περαιτέρω σχετικών προσανατολισμών, και ιδίως όσον αφορά το βαθμό στον οποίο είναι δυνατόν και πρέπει να συνεκτιμώνται οι έμμεσες επιπτώσεις, οι όροι αυτοί επεξηγούνται ως εξής:

- ο όρος «άμεσες επιπτώσεις» αναφέρεται στις πρωτογενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που προξενούνται από τον ίδιο το ΓΤΟ και δεν εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού,
- ο όρος «έμμεσες επιπτώσεις» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού, μέσω μηχανισμών όπως οι αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς, η μεταφορά γενετικού υλικού, ή οι αλλαγές στη χρήση ή στη διαχείριση. Οι έμμεσες επιπτώσεις συνήθως παρατηρούνται με καθυστέρηση («οψιφανείς»),
- ο όρος «ταχυφανείς επιπτώσεις» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του ΓΤΟ. Οι ταχυφανείς επιπτώσεις μπορούν να είναι είτε άμεσες είτε έμμεσες,
- ο όρος «οψιφανείς επιπτώσεις» αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που ενδεχομένως δεν παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του ΓΤΟ, καθίστανται όμως εμφανείς ως άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις είτε σε μετέπειτα στάδιο είτε αφού τερματιστεί η ελευθέρωση.

Α. ΣΤΟΧΟΣ

Στόχος της ΑΠΚ είναι, σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ο προσδιορισμός και η αξιολόγηση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων — άμεσων, έμμεσων, ταχυφανών και οψιφανών — που μπορεί να έχει στην υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ και η διάθεσή τους στην αγορά. Η ΑΠΚ πρέπει να διεξάγεται με στόχο τον προσδιορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη διαχείρισης του κινδύνου και αν όντως υπάρχει των καταλληλότερων χρησιμοποιητέων μεθόδων.

Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Για την εφαρμογή της αρχής της προληπτικής δράσης, όταν γίνεται ΑΠΚ, θα πρέπει να ακολουθούνται οι εξής γενικές αρχές:

- τα αναγνωρισμένα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ και της χρήσης του τα ικανά να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις θα πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός από τον οποίο προέκυψε ο ΓΤΟ και η χρησιμοποίησή του σε αντίστοιχες καταστάσεις,
- η ΑΠΚ θα πρέπει να διενεργείται με επιστημονικά έγκυρο και διαφανή τρόπο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων,
- η ΑΠΚ θα πρέπει να διενεργείται χωριστά για κάθε περίπτωση, πράγμα που σημαίνει ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο των υπόψη ΓΤΟ, τη σχεδιαζόμενη χρήση τους και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής, λαμβανομένης υπόψη, μεταξύ άλλων, της τυχόν παρουσίας ΓΤΟ στο περιβάλλον,
- εάν καθίστανται διαθέσιμα νέα στοιχεία για τον ΓΤΟ και τις επιπτώσεις του στην υγεία των ανθρώπων στο περιβάλλον, ενδέχεται να χρειάζεται αναπροσανατολισμός της ΑΠΚ προκειμένου να εξακριβώνεται:
 - μήπως έχει μεταβληθεί ο κίνδυνος,
 - μήπως είναι ανάγκη να τροποποιηθεί αντίστοιχα η διαχείριση του κινδύνου.

(*) Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32.

Γ. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Γ.1. Χαρακτηριστικά των ΓΤΟ και των ελευθερώσεων

Ανάλογα με την περίπτωση, στην ΑΠΚ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες οι σχετικές με τα χαρακτηριστικά:

- του οργανισμού-δέκτη ή των οργανισμών-γονέων,
- της γενετικής τροποποίησης/των γενετικών τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για προσθήκες είτε για απαλοιφές του γενετικού υλικού, και των σχετικών πληροφοριών για το φορέα και το δότη,
- των ΓΤΟ,
- της σχεδιαζόμενης ελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,
- του δυνητικού περιβάλλοντος υποδοχής, και
- των αλληλεπιδράσεων μεταξύ όλων αυτών.

Στην ΑΠΚ μπορούν να βοηθήσουν και πληροφορίες από ελευθερώσεις παρόμοιων οργανισμών και οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και οι αλληλεπιδράσεις τους με παρόμοια περιβάλλοντα.

Γ.2. Βήματα στην ΑΠΚ

Κατά τη συναγωγή συμπερασμάτων για την ΑΠΚ που αναφέρεται στα άρθρα 4, 5, 6 και 12 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

1. Εντοπισμός χαρακτηριστικών που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις

Πρέπει να προσδιορίζονται όλα τα συνδεδεμένα με τη γενετική αλλοίωση χαρακτηριστικά των ΓΤΟ τα οποία μπορούν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η σύγκριση των χαρακτηριστικών του/των ΓΤΟ με εκείνα που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες ελευθέρωσης ή χρήσης, βοηθά στον εντοπισμό των συγκεκριμένων δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων που προκύπτουν από τη γενετική αλλοίωση. Σημαντικό είναι να μην παραβλέπεται καμία δυνητικά δυσμενής επίπτωση με το σκεπτικό ότι είναι απίθανο να εμφανιστεί.

Οι δυνητικά δυσμενείς επιπτώσεις των ΓΤΟ θα ποικίλλουν από περίπτωση σε περίπτωση και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ασθένειες του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων ή τοξικών επιπτώσεων [βλέπε π.χ. τίτλο II τμήμα Α σημείο 11 και τίτλο II σημείο 2 στοιχείο ι) του παραρτήματος III Α, και τμήμα Β σημείο 7 του παραρτήματος III Β],
- ασθένειες ζώων ή φυτών, συμπεριλαμβανομένων των τοξικών και, ενδεχομένως, των αλλεργιογόνων επιπτώσεων [βλέπε π.χ. τίτλο II τμήμα Α σημείο 11 και τίτλο II τμήμα Γ σημείο 2 στοιχείο ι) του παραρτήματος III Α, και τμήμα Β σημείο 7 και τμήμα Δ σημείο 8 του παραρτήματος III Β],
- επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς (βλέπε π.χ. τίτλο IV τμήμα Β σημεία 8, 9 και 12 του παραρτήματος III Α),
- αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών ή/και να δημιουργήσουν νέες δεξαμενές 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 κτηνιατρική [βλέπε π.χ. τίτλο II τμήμα Α σημείο 11 στοιχείο ε) και τίτλο II τμήμα Γ σημείο 2 στοιχεία ι) και ιν) του παραρτήματος III Α],

- συνέπειες στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), ειδικότερα δε στην ανακύκλωση του άνθρακα και του αζώτου μέσω των μεταβολών της αποσύνθεσης οργανικών ουσιών στο έδαφος [βλέπε π.χ. τίτλο II τμήμα Α σημείο 11 στοιχείο στ) και τίτλο IV τμήμα Β σημείο 15 του παραρτήματος III Α, και τμήμα Δ σημείο 11 του παραρτήματος III Β].

Δυσμενή αποτελέσματα μπορούν να προκύψουν αμέσως ή εμμέσως μέσω μηχανισμών, όπως για παράδειγμα:

- η εξάπλωση ΓΤΟ στο περιβάλλον,
- η μεταφορά του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς, ή και στον ίδιο οργανισμό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,
- η φαινοτυπική και γενετική αστάθεια,
- αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς,
- αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών πρακτικών.

2. Αξιολόγηση των δυνητικών συνεπειών κάθε δυσμενούς επίπτωσης, εάν εμφανιστεί

Πρέπει να αξιολογείται το μέγεθος των συνεπειών κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που εμφανίζεται. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να προϋποθέτει ότι αυτή η δυσμενής επίπτωση θα εμφανισθεί. Το μέγεθος των συνεπειών ενδέχεται να επηρεάζεται από το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του/των ΓΤΟ, καθώς και από τον τρόπο ελευθέρωσης.

3. Αξιολόγηση του ενδεχομένου εμφάνισης κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που έχει εντοπισθεί

Τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του/των ΓΤΟ καθώς και ο τρόπος ελευθέρωσης επηρεάζουν καθοριστικά την εκτίμηση του ενδεχομένου ή της πιθανότητας να εμφανισθεί μία δυσμενής επίπτωση.

4. Εκτίμηση της επικινδυνότητας κάθε προσδιορισμένου χαρακτηριστικού του/των ΓΤΟ

Πρέπει κατά το δυνατόν και σύμφωνα με την επιτευχθείσα πρόοδο, να εκτιμάται ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον που δημιουργεί κάθε προσδιορισμένο χαρακτηριστικό του ΓΤΟ που ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις, με συνδυασμό της πιθανότητας να εμφανισθεί η δυσμενής επίπτωση και του μεγέθους των συνεπειών, εάν εμφανισθεί.

5. Εφαρμογή στρατηγικών διαχείρισης της επικινδυνότητας μιας σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ ή διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά

Στην αξιολόγηση του κινδύνου μπορούν να προσδιορίζονται οι κίνδυνοι που χρειάζονται διαχείριση καθώς και ο καλύτερος τρόπος διαχείρισής τους· επίσης θα πρέπει να ορίζεται μια στρατηγική διαχείρισης του κινδύνου.

6. Προσδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας των ΓΤΟ

Θα πρέπει να γίνεται εκτίμηση της συνολικής επικινδυνότητας των ΓΤΟ, λαμβανομένων υπόψη των τυχόν προτεινόμενων στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου.

Δ. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΓΤΟ Η ΤΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Βάσει ΑΠΚ η οποία διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές και τη μεθοδολογία που αναφέρονται στα τμήματα Β και Γ, θα πρέπει στις γνωστοποιήσεις να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τα σημεία που απαριθμούνται στα τμήματα Δ.1 ή Δ.2, με σκοπό να παρέχεται βοήθεια στην εξαγωγή συμπερασμάτων ως προς τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης ΓΤΟ ή της διάθεσής τους στην αγορά:

Δ.1. Στην περίπτωση ΓΤΟ εκτός των ανωτέρω φυτών

1. Πιθανότητα οι ΓΤΟ να γίνουν ανθεκτικότεροι και να εισβάλουν στα φυσικά ενδιαιτήματα υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης(-ων) ελευθέρωσης(-ων).

2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στους ΓΤΟ και η πιθανότητα αυτά να εκδηλωθούν υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης(-ων) ελευθέρωσης(-εων).
3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων σε άλλα είδη υπό τις συνθήκες της προτεινόμενης ελευθέρωσης του ΓΤΟ και τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στα είδη αυτά.
4. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων (ενδεχομένως).
5. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΟ και των οργανισμών μη-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιωτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων.
6. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ και προσώπων που εργάζονται με ελευθερώσεις ΓΤΟ, έρχονται σε επαφή ή σε γειτνίαση μαζί τους.
7. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία των ζώων και συνέπειες για την αλυσίδα ζωοτροφών/τροφίμων που προκύπτουν από την κατανάλωση ΓΤΟ και οιοδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτόν εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.
8. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) ελευθέρωσης(-εων) ΓΤΟ.
9. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οψιφανείς, άμεσες και έμμεσες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση του ΓΤΟ όπου αυτές είναι διαφορετικές από τις χρησιμοποιούμενες για τους μη-ΓΤΟ.

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

1. Πιθανότητα τα ΓΤΑΦ να γίνουν ανθεκτικότερα από τα φυτά-δέκτες ή τα γονικά φυτά στα γεωργικά ενδιαιτήματα και περισσότερο διεισδυτικά σε φυσικά ενδιαιτήματα.
2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στο ΓΤΑΦ.
3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων στα ίδια ή σε άλλα, συμβατά ως προς το φύλο, φυτικά είδη υπό συνθήκες φύτευσης του ΓΤΑΦ και οιοδήποτε επιλεκτικό πλεονέκτημα ή μειονέκτημα που προσδίδεται σε αυτά τα φυτικά είδη.
4. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, όπως θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων (ενδεχομένως).
5. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών μη-στόχων (επίσης λαμβανομένων υπόψη οργανισμών που αλληλεπιδρούν με οργανισμούς-στόχους) συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, φυτοφάγων, συμβιωτικών οργανισμών (ενδεχομένως), παρασίτων και παθογόνων.
6. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ και προσώπων που εργάζονται με ελευθερώσεις ΓΤΑΦ, έρχονται σε επαφή ή σε γειτνίαση μαζί τους.
7. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία των ζώων και συνέπειες για την αλυσίδα ζωοτροφών/τροφίμων που προκύπτουν από την κατανάλωση ΓΤΑΦ και οιοδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτό εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.

8. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οψιφανείς άμεσες και έμμεσες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής που χρησιμοποιούνται για τα ΓΤΑΦ όταν είναι διαφορετικές από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τα μη-ΓΤΑΦ.
 9. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) ελευθέρωσης(-ων) ΓΤΟ.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η γνωστοποίηση που αναφέρεται στο μέρος Β ή στο μέρος Γ της οδηγίας πρέπει να περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις πληροφορίες που καθορίζονται κατωτέρω στα υποπαράρτηματα.

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

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

Οι μελλοντικές εξελίξεις στην γενετική τροποποίηση ενδέχεται να απαιτήσουν την προσαρμογή αυτού του παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο ή τη σύνταξη σημειωμάτων προσανατολισμού σχετικά με αυτό. Αφού η Κοινότητα αποκτήσει επαρκή πείρα, ενδέχεται να καταστεί δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης για διαφορετικά είδη ΓΤΟ, για παράδειγμα τους μονοκυτταρικούς οργανισμούς, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για ειδική χρήση ΓΤΟ όπως η ανάπτυξη εμβολίων, μέσω γνωστοποιήσεων για την ελευθέρωση συγκεκριμένων ΓΤΟ.

Στο φάκελο περιέχεται επίσης η περιγραφή των χρησιμοποιούμενων μεθόδων ή η αναφορά σε τυποποιημένες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, μαζί με το όνομα του οργανισμού ή των οργανισμών που είναι υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των μελετών.

Το παράρτημα ΙΙΙ Α εφαρμόζεται στις ελευθερώσεις όλων των τύπων γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, εξαιρέσει των ανώτερων φυτών. Το παράρτημα ΙΙΙ Β εφαρμόζεται στην ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών.

Ως «ανώτερα φυτά» νοούνται τα φυτά που ανήκουν στην ταξινομική ομάδα Spermatophytae (Gymnospermae και Angiospermae).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Α

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

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- A. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).
- B. Όνομα, προσόντα και πείρα του (των) υπεύθυνου(-ων) επιστήμονα(-ων).
- Γ. Τίτλος του έργου.

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

- A. Χαρακτηριστικά α) του δότη, β) του δέκτη ή γ) (ανάλογα με την περίπτωση) του (των) γονικού(-ών) οργανισμού(-ών):
 - 1. επιστημονική ονομασία·
 - 2. συστηματική κατάταξη/ταξινόμηση·
 - 3. άλλες ονομασίες (κοινή ονομασία, όνομα στελέχους, κ.λπ.)·
 - 4. φαινοτυπικοί και γενετικοί δείκτες·
 - 5. βαθμός συγγένειας μεταξύ του δότη και του δέκτη ή μεταξύ των γονικών οργανισμών·
 - 6. περιγραφή των μεθόδων εντοπισμού και ανίχνευσης·
 - 7. ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός εξειδίκευσης/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και εντοπισμού·
 - 8. περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού ενδιατήματος του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του θηρευτές, τα θηράματα, τα παράσιτα και τους ανταγωνιστές, τους συμβιωτικούς οργανισμούς και τους ξενιστές·
 - 9. οργανισμοί με τους οποίους είναι γνωστό ότι, υπό φυσιολογικές συνθήκες, μεταφέρεται γενετικό υλικό·
- 10. Έλεγχος της γενετικής σταθερότητας των οργανισμών και των παραγόντων που την επηρεάζουν·
- 11. παθολογικά, οικολογικά και φυσιολογικά χαρακτηριστικά:
 - α) κατάταξη των κινδύνων, σύμφωνα με τους υφιστάμενους κοινοτικούς κανόνες για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και την προστασία του περιβάλλοντος·
 - β) χρόνος γενεάς σε φυσικά οικοσυστήματα, εγγενής και αγενής κύκλος αναπαραγωγής·
 - γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχιακότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης·
 - δ) παθογένεια: μολυσματικότητα, τοξινοπαραγωγή, λοιμογόνος ικανότητα, αλλεργιογόνος ικανότητα, φορέας παθογόνων μικροοργανισμών, πιθανοί φορείς, φάσμα ξενιστών όπου συμπεριλαμβάνονται οι οργανισμοί μη-στόχοι. Πιθανή ενεργοποίηση λανθάνοντων ιών (προ-ιών). Ικανότητα αποικισμού άλλων οργανισμών·
 - ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στον άνθρωπο και σε κατοικίδιους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή·
 - στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες: πρωτογενή παραγωγή, ανακύκλωση θρεπτικών ουσιών, αποσύνθεση οργανικών ουσιών, αναπνοή, κ.λπ.·

12. φύση των γηγενών φορέων:
 - α) αλληλουχία·
 - β) συχνότητα κινητοποίησης·
 - γ) ειδικότητα·
 - δ) παρουσία γονιδίων που προσδίδουν ανθεκτικότητα·
 13. ιστορικό των προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων.
- B. Χαρακτηριστικά του φορέα:
1. φύση και πηγή του φορέα·
 2. αλληλουχία «transposons», φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ΓΤΟ και για τη λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέματος (insert DNA) εντός του ΓΤΟ·
 3. συχνότητα κινητοποίησης του ένθετου φορέα ή/και δυνατότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού και μέθοδοι προσδιορισμού·
 4. πληροφορίες σχετικές με τον βαθμό στον οποίο ο φορέας περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας.
- Γ. Χαρακτηριστικά του τροποποιημένου οργανισμού:
1. πληροφορίες σχετικά με την γενετική τροποποίηση:
 - α) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση·
 - β) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και την εισαγωγή του ενθέματος ή των ενθεμάτων στον δέκτη, ή για την απόλειψη μίας αλληλουχίας·
 - γ) περιγραφή της δομής του ενθέματος ή/και του φορέα·
 - δ) καθαρότητα του ενθέματος από τυχόν άγνωστη αλληλουχία και πληροφορίες σχετικά με το βαθμό στον οποίο η ένθετη αλληλουχία περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας·
 - ε) μέθοδοι και κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την επιλογή·
 - στ) αλληλουχία, λειτουργική ταυτότητα και θέση του ή των εν λόγω τροποποιημένων/ενθέτων/απαλειφθέντων τμημάτων νουκλεϊκών οξέων με ειδική αναφορά σε οιαδήποτε γνωστή επιβλαβή αλληλουχία DNA·
 2. πληροφορίες σχετικά με τον τελικό ΓΤΟ:
 - α) περιγραφή του ή των γενετικών γνωρισμάτων ή φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, και ιδίως των τυχόν γενετικών γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που ενδέχεται να εκφραστούν ή να μην εκφράζονται πλέον·
 - β) δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέος του φορέα ή/και του δότη, το οποίο παραμένει στην τελική δομή του τροποποιημένου οργανισμού·
 - γ) σταθερότητα του οργανισμού από πλευράς γενετικών γνωρισμάτων·
 - δ) ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού. Μέθοδος και ευαισθησία της μέτρησης·
 - ε) δραστικότητα της (των) εκφραζόμενης(-ων) πρωτεΐνης(-ών)·
 - στ) περιγραφή των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης της ένθετης αλληλουχίας και του φορέα·

- ζ) ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και εξειδίκευση των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού·
- η) ιστορικό προηγούμενων ελευθερώσεων ή χρήσεων του ΓΤΟ·
- θ) κίνδυνοι για την υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και για την υγεία των φυτών:
 - i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των ΓΤΟ ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,
 - ii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου οργανισμού με τον δότη, τον δέκτη ή (ενδεχομένως) τον γονικό οργανισμό,
 - iii) ικανότητα αποικισμού,
 - iv) εάν ο οργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα:
 - προκαλούμενες ασθένειες και μηχανισμός παθογένειας, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας εισβολής και εξάπλωσης στον οργανισμό, καθώς και της λοιμογόνου ικανότητας,
 - μεταδοτικότητα,
 - λοιμογόνος δόση,
 - φάσμα ξενιστών, δυνατότητα μεταβολής του φάσματος ξενιστών,
 - δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή,
 - παρουσία φορέων ή μέσων διάδοσης,
 - βιολογική σταθερότητα,
 - ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά,
 - αλλεργιογένεια,
 - ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών,
 - v) άλλοι κίνδυνοι από τα προϊόντα.

III. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΠΟΔΟΧΗΣ

A. Στοιχεία για την ελευθέρωση:

1. περιγραφή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του (των) σκοπού(-ών) και των προβλεπόμενων προϊόντων·
2. προβλεπόμενες ημερομηνίες της ελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας και της διάρκειας των ελευθερώσεων·
3. προετοιμασία του τόπου πριν από την ελευθέρωση·
4. έκταση του τόπου ελευθέρωσης·
5. μέθοδος ή μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν κατά την ελευθέρωση·
6. ποσότητες ΓΤΟ που θα ελευθερωθούν·
7. δραστηριότητες στον τόπο ελευθέρωσης (τύποι και μέθοδοι καλλιεργειών, εξορυκτικές δραστηριότητες, άρδευση ή άλλες δραστηριότητες)·
8. μέτρα για την προστασία των εργαζομένων κατά την ελευθέρωση·
9. μέτρα εξυγίανσης/απορρύπανσης της περιοχής μετά την ελευθέρωση·

10. προβλεπόμενες τεχνικές απομάκρυνσης ή αδρανοποίησης του ή των ΓΤΟ μετά τη λήξη του εγχειρήματος·
 11. στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων του ή των ΓΤΟ, ιδίως σε διαφορετικές κλίμακες και σε διαφορετικά οικοσυστήματα.
- B. Στοιχεία για το περιβάλλον (τόσο στον τόπο της ελευθέρωσης όσο και στο ευρύτερο περιβάλλον):
1. γεωγραφική θέση και στίγμα του τόπου ή των τόπων ελευθέρωσης (σε περίπτωση γνωστοποιήσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του μέρους Γ, ο τόπος ή οι τόποι ελευθέρωσης είναι αυτοί που προβλέπονται για τη χρήση του προϊόντος)·
 2. φυσική ή βιολογική γειτνίαση με τον άνθρωπο και με άλλους σημαντικούς ζώντες οργανισμούς·
 3. γειτνίαση με σημαντικούς βιότοπους, προστατευόμενες περιοχές ή τόπους άντλησης πόσιμου νερού·
 4. κλιματικά χαρακτηριστικά της ή των περιοχών που είναι πιθανόν να επηρεαστούν από την ελευθέρωση·
 5. γεωγραφικά, γεωλογικά και εδαφολογικά χαρακτηριστικά·
 6. χλωρίδα και πανίδα, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων φυτών, των εκτρεφόμενων ζώων και των αποδημητικών ειδών·
 7. περιγραφή των οικοσυστημάτων που είναι πιθανόν να επηρεαστούν από τον οργανισμό, είτε βάσει του προγράμματος, είτε όχι·
 8. σύγκριση του φυσικού ενδιαίτηματος (βιότοπου) του οργανισμού δέκτη με τον ή τους προτεινόμενους τόπους ελευθέρωσης·
 9. κάθε γνωστή προγραμματισμένη ανάπτυξη ή μεταβολή στις χρήσεις γης στην περιοχή, που θα μπορούσε να επηρεάσει τις περιβαλλοντικές συνέπειες της ελευθέρωσης.

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΓΤΟ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- A. Χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά:
1. βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά·
 2. γνωστές ή προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά (άνεμος, νερό, έδαφος, θερμοκρασία, pH, κ.λπ.)·
 3. ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες.
- B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον:
1. προβλεπόμενο ενδιαίτημα του ή των ΓΤΟ·
 2. μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ή των ΓΤΟ και των οικολογικών συνεπειών σε προσομοιώματα φυσικών χώρων όπως μικρόκοσμοι, φυτώρια, θερμοκήπια·
 3. ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού:
 - a) σε οικοσυστήματα που έχουν προσβληθεί, μεταβίβαση γενετικού υλικού από ΓΤΟ σε άλλους οργανισμούς, μετά την ελευθέρωση·
 - β) μεταβίβαση γενετικού υλικού από ιθαγενείς οργανισμούς σε ΓΤΟ, μετά την ελευθέρωση·
 4. πιθανότητα φυσικής επιλογής μετά την ελευθέρωση, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στην έκφραση μη αναμενόμενων ή/και ανεπιθύμητων χαρακτηριστικών στον τροποποιημένο οργανισμό·
 5. μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλισθεί και να επιβεβαιωθεί η γενετική σταθερότητα. Περιγραφή των γενετικών γνωρισμάτων που ενδέχεται να εμποδίζουν ή να ελαχιστοποιούν τη διασπορά γενετικού υλικού. Μέθοδοι για τον έλεγχο της γενετικής σταθερότητας·

6. οδοί βιολογικής διασποράς, γνωστοί ή δυνατοί/πιθανοί τρόποι αλληλεπίδρασης με τον παράγοντα διασποράς, συμπεριλαμβανομένης της εισποής, της κατάποσης, της επιφανειακής επαφής, της τρώσης, κ.λπ.
7. περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία θα ήταν δυνατή η διασπορά του ή των ΓΤΟ.
8. πιθανότητες υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον.
9. ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ή των ΓΤΟ σε σχέση με τον μη τροποποιημένο δέκτη ή γονικό οργανισμό(-ούς).
10. προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών στόχων, (εάν υπάρχουν).
11. αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ελευθερωμένου ΓΤΟ και του οργανισμού στόχου, εφόσον χρειάζεται.
12. προσδιορισμός και περιγραφή οργανισμών μη-στόχων που ενδέχεται να επηρεαστούν δυσμενώς από την ελευθέρωση του ΓΤΟ, και των αναμενόμενων μηχανισμών τυχόν εντοπιζόμενης δυσμενούς αλληλεπίδρασης.
13. πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή στο φάσμα των ξενιστών, μετά την ελευθέρωση.
14. γνωστές ή προβλεπόμενες αλληλεπιδράσεις στους οργανισμούς μη-στόχους στο περιβάλλον συμπεριλαμβανόμενων των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιωτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων.
15. γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιο-γεωχημικές διαδικασίες.
16. άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

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

A. Τεχνικές παρακολούθησης:

1. μέθοδοι για τον εντοπισμό του ή των ΓΤΟ και για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της ελευθέρωσης.
2. εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των ΓΤΟ και τη διάκρισή τους από τον δότη, τον δέκτη, ή ανάλογα με την περίπτωση, τον γονικό οργανισμό) ευαισθησία και αξιοπιστία των τεχνικών παρακολούθησης.
3. τεχνικές για την ανίχνευση της μεταβίβασης του δοτού γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.
4. διάρκεια και συχνότητα της παρακολούθησης.

B. Έλεγχος της ελευθέρωσης:

1. μέθοδοι και διαδικασίες αποφυγής ή/και ελαχιστοποίησης της εξάπλωσης του ή των ΓΤΟ πέραν του τόπου της ελευθέρωσης ή της περιοχής στην οποία έχει προβλεφθεί η χρήση.
2. μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή της παρείσφρησης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στον τόπο ελευθέρωσης.
3. μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή εισόδου άλλων οργανισμών στον τόπο.

Γ. Επεξεργασία αποβλήτων:

1. τύπος παραγόμενων αποβλήτων.
2. αναμενόμενη ποσότητα αποβλήτων.
3. περιγραφή της προβλεπόμενης επεξεργασίας.

- Δ. Σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης:
1. μέθοδοι και διαδικασίες για τον έλεγχο του ή των ΓΤΟ σε περίπτωση απρόβλεπτης εξάπλωσης·
 2. μέθοδοι για την απολύμανση των περιοχών που έχουν προσβληθεί, π.χ. εξάλειψη του ή των ΓΤΟ·
 3. μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξυγίανση των φυτών, των ζώων, των εδαφών κ.λπ. που έχουν εκτεθεί στον ή στους ΓΤΟ κατά τη διάρκεια της ελευθέρωσης, ή μετά από αυτήν·
 4. μέθοδοι για την απομόνωση της περιοχής την οποία αφορά η εξάπλωση·
 5. σχέδια για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων συνεπειών.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Β

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

Α. ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).
2. Όνομα, προσόντα και πείρα του (των) υπεύθυνου(-ων) επιστήμονα(-ων).
3. Τίτλος του έργου.

Β. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ Α) ΤΟΝ ΔΕΚΤΗ Η Β) (ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ) ΤΑ ΓΟΝΙΚΑ ΦΥΤΑ

1. Πλήρης ονομασία:
 - α) ονομασία οικογένειας·
 - β) γένος·
 - γ) είδος·
 - δ) υποείδος·
 - ε) ποικιλία/γενετική προέλευση·
 - στ) κοινή ονομασία.
2. α) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:
 - i) τρόπος(-οι) αναπαραγωγής,
 - ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή,
 - iii) χρόνος γενεάς.β) Γενετήσια συμβατότητα φύλου με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ευρώπη.
3. Επιβιωσιμότητα:
 - α) ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή παραμονής σε λανθάνουσα κατάσταση·
 - β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα.
4. Διασπορά:
 - α) τρόποι και έκταση (π.χ. εκτίμηση της μείωσης της ποσότητας βιώσιμης γύρης ή/και σπόρων ανάλογα με την απόσταση) της διασποράς·
 - β) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά.
5. Γεωγραφική εξάπλωση του φυτού.
6. Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν φύονται στο (στα) κράτος(-η) μέλος(-η), περιγραφή του φυσικού ενδιατήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.
7. Άλλες δυνητικές αλληλεπιδράσεις, συνδεδεμένες με τους ΓΤΟ, του φυτού με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου συνήθως καλλιεργείται, ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τυχόν τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

Γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την γενετική τροποποίηση.
2. Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα.
3. Μέγεθος, πηγή (ονομασία) του (των) οργανισμού(-ών)/δότη(-ών) και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής που προορίζεται για ένθεση.

Δ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΟ

1. Περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν.
2. Στοιχεία για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν/απαλείφθηκαν:
 - α) μέγεθος και δομή του ενθέματος και μέθοδοι χρησιμοποιούμενες για τον χαρακτηρισμό του, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τυχόν μέρη του φορέα που εισήχθησαν στο ΓΤΑΦ ή σε οιονδήποτε φορέα ή ξένο DNA εναπομένον στο ΓΤΑΦ·
 - β) σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της (των) απαλειφθείσας(-ών) περιοχής(-ών)·
 - γ) αριθμός αντιγράφου του ενθέματος·
 - δ) θέση(-εις) του ενθέματος στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε χρωμόσωμα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της.
3. Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος:
 - α) πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό του·
 - β) μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα (π.χ. ρίζες, βλαστός, γύρις, κ.λπ.)
4. Πληροφορίες για το πώς το γενετικώς τροποποιημένο φυτό διαφέρει από το φυτό-δέκτη:
 - α) στον τρόπο ή/και ρυθμό αναπαραγωγής·
 - β) στην διασπορά·
 - γ) στην επιβιωσιμότητα.
5. Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.
6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ικανότητα του ΓΤΑΦ να μεταφέρει σε άλλους οργανισμούς.
7. Πληροφορίες για τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία λόγω της γενετικής τροποποίησης.
8. Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του ΓΤΑΦ για την υγεία των ζώων, ειδικότερα όσον αφορά τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις της γενετικής τροποποίησης, όπου το ΓΤΑΦ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές.
9. Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και οργανισμών στόχων (εάν υπάρχουν).
10. Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ με οργανισμούς μη-στόχους που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση.
11. Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το αβιοτικό περιβάλλον.

12. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.
13. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του γενετικώς τροποποιημένου φυτού, εάν υπάρχουν.

Ε. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 5 ΚΑΙ 6)

1. Γεωγραφική θέση και μέγεθος του (των) τόπου(-ων) ελευθέρωσης.
2. Περιγραφή του οικοσυστήματος στο οποίο εντάσσεται ο τόπος ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένου του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.
3. Παρουσία γενετήσια συμβατών συγγενικών φυτικών ειδών, αυτοφυών ή καλλιεργούμενων.
4. Εγγύτητα σε επίσημα αναγνωρισμένους βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές που ενδέχεται να επηρεαστούν.

ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 5 ΚΑΙ 6)

1. Σκοπός της ελευθέρωσης.
2. Προβλεπόμενη(-ες) ημερομηνία(-ες) και διάρκεια της ελευθέρωσης.
3. Μέθοδος με την οποία πρόκειται να ελευθερωθούν τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά.
4. Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου ελευθέρωσης πριν, κατά και μετά την ελευθέρωση, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργητικών πρακτικών και των μεθόδων συγκομιδής.
5. Κατά προσέγγιση αριθμός φυτών (ή φυτά ανά m²).

Ζ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ, ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΤΗΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ (ΜΟΝΟΝ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 5 ΚΑΙ 6)

1. Κάθε προφυλακτικό μέτρο που ελήφθη:
 - α) απόσταση(-εις) από γενετήσια συμβατά φυτικά είδη, αυτοφυή και καλλιεργούμενα·
 - β) τυχόν μέτρα ελαχιστοποίησης/πρόληψης της εξάπλωσης αναπαραγωγικών οργάνων του ΓΤΑΦ (π.χ. γύρις, σπόροι, κόνδυλος).
2. Περιγραφή των μεθόδων καθαρισμού του τόπου μετά την ελευθέρωση.
3. Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας, μετά την ελευθέρωση, για το γενετικώς τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.
4. Περιγραφή σχεδίων και τεχνικών μόνιμης παρακολούθησης.
5. Περιγραφή τυχόν σχεδίων για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.
6. Μέθοδοι και διαδικασίες για την προστασία του τόπου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στο παράρτημα αυτό περιγράφονται, γενικά, οι πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση γνωστοποίησης για διάθεση στην αγορά και πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις επίσημησης όσον αφορά προϊόντα τα οποία περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά και σε ΓΤΟ οι οποίοι εξαιρούνται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο. Οι πληροφορίες αυτές θα συμπληρώνονται από σημειώματα προσανατολισμού τα οποία αναφέρονται, μεταξύ άλλων, στην περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και συντάσσονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2. Η επίσημηση των εξαιρουμένων οργανισμών, όπως απαιτείται από το άρθρο 25, πραγματοποιείται με την παροχή κατάλληλων συστάσεων και περιορισμών για τη χρήση:

- A. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να περιέχονται στη γνωστοποίηση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, επιπλέον αυτών του παραρτήματος III:
1. προτεινόμενη εμπορική ονομασία του προϊόντος και ονομασίες των ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οιοσδήποτε συγκεκριμένος προσδιορισμός, ονομασία, ή κωδικός που χρησιμοποιεί ο γνωστοποιών για τον προσδιορισμό του ΓΤΟ. Μετά από τη χορήγηση της συγκατάθεσης, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή·
 2. όνομα και πλήρης διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα ατόμου που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, είτε πρόκειται για τον παρασκευαστή είτε για τον εισαγωγέα είτε για τον διανομέα·
 3. όνομα και πλήρης διεύθυνση του (των) προμηθευτή(-τών) δειγμάτων ελέγχου·
 4. περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και ο ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων. Θα πρέπει να προβάλλονται οι διαφορές μεταξύ της χρήσης ή της διαχείρισης του ΓΤΟ σε σύγκριση με παρεμφερή προϊόντα που δεν έχουν τροποποιηθεί γενετικά·
 5. περιγραφή της (των) γεωγραφικής(-ών) περιοχής(-ών) και ειδών περιβάλλοντος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν στην Κοινότητα, περιλαμβάνοντας, όπου είναι δυνατό, εκτίμηση της κλίμακας στην οποία θα χρησιμοποιηθεί σε κάθε περιοχή·
 6. αναμενόμενες κατηγορίες χρηστών του προϊόντος π.χ. βιομηχανία, γεωργία και επαγγέλματα που απαιτούν εξειδίκευση, καταναλωτική χρήση από το ευρύ κοινό·
 7. πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση προκειμένου να καταχωρηθούν σε ένα ή περισσότερα μητρώα καταγραφής τροποποιήσεων σε οργανισμούς και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων ΓΤΟ, έτσι ώστε να διευκολύνεται ο μετά τη διάθεση στην αγορά έλεγχος και η επιθεώρηση. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται η υποβολή, ανάλογα με την περίπτωση, στην αρμόδια αρχή, δειγμάτων του ΓΤΟ ή του γενετικού υλικού του και λεπτομέρειες σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που απαιτούνται για τον προσδιορισμό του προϊόντος ΓΤΟ και των απογόνων του, π.χ. η μεθοδολογία για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό του προϊόντος ΓΤΟ, περιλαμβανομένων πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την ιδιαιτερότητα της μεθοδολογίας. Οι πληροφορίες που δεν είναι δυνατό, για λόγους απορρήτου, να παρατίθενται στο τμήμα του μητρώου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να προσδιορίζονται·
 8. προτεινόμενη επίσημηση επί ετικέτας ή συνοδευτικού εγγράφου. Σε αυτήν πρέπει να περιλαμβάνεται, τουλάχιστον συνοπτική, η εμπορική επωνυμία του προϊόντος, η ονομασία του ΓΤΟ και οι πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα Α σημείο 2· στην επίσημηση θα πρέπει να αναφέρεται με ποιον τρόπο γίνεται η πρόσβαση στο τμήμα του μητρώου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό.
- B. Σύμφωνα με το άρθρο 12 της παρούσας οδηγίας, στην κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνονται, ανάλογα με την περίπτωση και οι παρακάτω πληροφορίες, επιπλέον αυτών που προβλέπονται στο σημείο A:
1. ληπτέα μέτρα σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσεως·
 2. συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό·
 3. συγκεκριμένες οδηγίες για την παρακολούθηση και την εκπόνηση εκθέσεων προς τον γνωστοποιούντα και, ενδεχομένως, προς την αρμόδια αρχή, ώστε οι αρμόδιες αρχές να είναι επαρκώς ενήμερες σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το παράρτημα VII τμήμα Γ·

4. προτεινόμενοι περιορισμοί όσον αφορά την έγκριση χρήσεων ΓΤΟ, για παράδειγμα σε ποιες περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιείται το προϊόν και για ποιους σκοπούς·
 5. προτεινόμενη συσκευασία·
 6. προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγή στην Κοινότητα·
 7. προτεινόμενη πρόσθετη επισήμανση. Αυτή μπορεί να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο τμήμα Α σημεία 4 και 5 και στο τμήμα Β σημεία 1, 2, 3 και 4.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ (ΑΡΘΡΟ 6)

Τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, παρατίθενται κατωτέρω:

1. Η συστηματική κατάταξη και η βιολογία (π.χ. τρόπος αναπαραγωγής και επικοινωνίας, ικανότητα διασταύρωσης με συγγενή είδη, παθογένεια) του μη τροποποιημένου οργανισμού (δέκτη) πρέπει να είναι γνωστή.
2. Πρέπει να υπάρχουν επαρκείς γνώσεις για την ασφάλεια, όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον του γονικού οργανισμού, όπου συντρέχει λόγος, καθώς και των οργανισμών δεκτών στο περιβάλλον της ελευθέρωσης.
3. Πρέπει να είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τυχόν αλληλεπίδραση ιδιαίτερης σημασίας για την αξιολόγηση του κινδύνου, η οποία αφορά τον γονικό οργανισμό, όπου συντρέχει λόγος, καθώς και τον οργανισμό δέκτη και άλλους οργανισμούς στο οικοσύστημα της πειραματικής ελευθέρωσης.
4. Πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι οιοδήποτε γενετικό υλικό είναι σαφώς χαρακτηρισμένο. Πρέπει επίσης να διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή συστημάτων φορέων ή αλληλουχιών γενετικού υλικού που χρησιμοποιείται με το DNA-φορέα. Στις περιπτώσεις που μία γενετική τροποποίηση περιλαμβάνει την εξάλειψη γενετικού υλικού, πρέπει να γνωστοποιείται το εύρος της εξάλειψής τους. Τέλος, πρέπει να διατίθενται επαρκή στοιχεία σχετικά με τη γενετική τροποποίηση, ώστε κατά τη διάρκεια μιας απελευθέρωσης να είναι δυνατός ο εντοπισμός των ΓΤΟ και των απογόνων τους.
5. Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός δεν πρέπει να παρουσιάζει πρόσθετους ή αυξημένους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον υπό τους όρους της πειραματικής ελευθέρωσης, οι οποίοι δεν αναφέρονται κατά τις ελευθερώσεις του αντίστοιχου γονικού οργανισμού, όπου συντρέχει λόγος, και των οργανισμών δεκτών. Ενδεχόμενη ικανότητα εξάπλωσης στο περιβάλλον και εισβολής σε άλλα μη συνδεδεμένα οικοσυστήματα, καθώς και η ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον, δεν πρέπει να επιφέρουν δυσμενή αποτελέσματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Στην έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται από τα άρθρα 12, 16, 18 και 19, θα πρέπει να περιλαμβάνονται, ειδικότερα, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών του οργανισμού δέκτη που ενδιαφέρουν την αξιολόγηση του ή των συγκεκριμένων ΓΤΟ. Προσδιορισμός τυχόν γνωστών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον που απορρέουν από την ελευθέρωση στο περιβάλλον του μη τροποποιημένου οργανισμού δέκτη.
2. Περιγραφή του αποτελέσματος της γενετικής τροποποίησης στον τροποποιημένο οργανισμό.
3. Εκτίμηση του κατά πόσον η γενετική τροποποίηση έχει χαρακτηριστεί επαρκώς από πλευράς αξιολόγησης των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον.
4. Προσδιορισμός των τυχόν νέων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον, οι οποίοι ενδέχεται να ανακύψουν από την ελευθέρωση του ή των εν λόγω ΓΤΟ, σε σύγκριση με την ελευθέρωση του ή των αντίστοιχων μη τροποποιημένων οργανισμών, βάσει της αξιολόγησης του κινδύνου για το περιβάλλον, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με το παράρτημα II.
5. Τελικό συμπέρασμα για το εάν ο (οι) εν λόγω ΓΤΟ δύναται(-νται) να διατεθεί(-ούν) στην αγορά ως προϊόν(-τα) ή ως συστατικό(-ά) προϊόντος(-ων) και υπό ποιους όρους, ή εάν οι εν λόγω ΓΤΟ δεν πρέπει να διατεθούν στην αγορά ή εάν απαιτείται η γνώμη άλλων αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής για συγκεκριμένα θέματα ΑΠΚ. Οι πτυχές αυτές θα πρέπει να καθορίζονται. Στα συμπεράσματα θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς η προταθείσα χρήση, η διαχείριση του κινδύνου και το σχέδιο παρακολούθησης που προτείνεται. Στην περίπτωση που το συμπέρασμα είναι ότι οι ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η αρμόδια αρχή αιτιολογεί αυτό το συμπέρασμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΣΧΕΔΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο επιτευκτέος στόχος και οι ακολουθητέες γενικές αρχές για το σχεδιασμό του αναφερόμενου στο άρθρο 12 παράγραφος 2, το άρθρο 18 παράγραφος 3 και το άρθρο 19 σχεδίου παρακολούθησης. Το παράρτημα συμπληρώνεται με σημειώματα προσανατολισμού, που συντάσσονται με τη διαδικασία του άρθρου 29 παράγραφος 2.

Τα εν λόγω σημειώματα προσανατολισμού πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί μέχρι ... (*).

Α. ΣΤΟΧΟΣ

Στόχος του σχεδίου παρακολούθησης είναι:

- να επιβεβαιώσει την ορθότητα των τυχόν παραδοχών της ΕΠΚ σχετικά με την εμφάνιση και τις επιπτώσεις των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων του ΓΤΟ ή της χρησιμοποίησής του, και
- να εντοπίσει την εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων του ΓΤΟ ή της χρησιμοποίησής του για την υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον, τα οποία δεν είχε προβλέψει η ΕΠΚ.

Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Η αναφερόμενη στα άρθρα 12, 18 και 19 παρακολούθηση διενεργείται μετά τη συγκατάθεση για τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.

Τα στοιχεία που συλλέγονται χάρη στην παρακολούθηση θα πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των άλλων υπαρχουσών περιβαλλοντικών συνθηκών και δραστηριοτήτων. Όπου παρατηρούνται αλλαγές στο περιβάλλον, θα πρέπει να μελετάται η διεξαγωγή περαιτέρω εκτιμήσεων για να εξακριβώνεται αν όντως οφείλονται στο ΓΤΟ ή στη χρησιμοποίησή του, καθότι μπορούν και να οφείλονται σε άλλους περιβαλλοντικούς παράγοντες και όχι την διάθεση του ΓΤΟ στην αγορά.

Η πείρα και τα δεδομένα που αντλούνται χάρη στην παρακολούθηση των πειραματικών ελευθερώσεων ΓΤΟ μπορούν να βοηθήσουν στο σχεδιασμό του μετέπειτα καθεστώτος παρακολούθησης, ο οποίος απαιτείται προκειμένου να διατεθεί στην αγορά ο ίδιος ο ΓΤΟ ή τα προϊόντα που τον περιέχουν.

Γ. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Το σχέδιο παρακολούθησης θα πρέπει:

1. να είναι αναλυτικό, για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την ΑΠΚ·
2. να λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησής του και το φάσμα περιβαλλοντικών συνθηκών όπου αναμένεται να ελευθερωθεί·
3. να περιλαμβάνει γενική επιτήρηση για μη αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις και, εάν χρειάζεται ειδική (για κάθε περίπτωση) παρακολούθηση με επίκεντρο τις δυσμενείς επιπτώσεις που προσδιορίζονται στην ΑΠΚ·
 - 3.1. η ειδική για την περίπτωση παρακολούθηση θα πρέπει να διενεργείται επί αρκετό χρονικό διάστημα ώστε ν' ανιχνεύονται οι ταχυφανείς και άμεσες, καθώς επίσης, όπου συντρέχει η περίπτωση, οι ομιφανείς ή έμμεσες επιπτώσεις που έχουν προσδιοριστεί στην ΑΠΚ·
 - 3.2. η επιτήρηση, αν συντρέχει η περίπτωση, θα μπορεί να χρησιμοποιεί τις ήδη καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης, όπως η παρακολούθηση των γεωργικών καλλιεργητικών ποικιλιών, των φυτοπροστατευτικών, κτηνιατρικών και ιατρικών προϊόντων. Θα πρέπει να περιλαμβάνει εξήγηση του τρόπου με τον οποίο θα τίθενται στη διάθεση του κατόχου της συναίνεσης οι σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται με τις καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης·

(*) Ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 32.

4. να διευκολύνει την κατά συστηματικό τρόπο παρατήρηση της ελευθέρωσης του ΓΤΟ στο περιβάλλον υποδοχής και την ερμηνεία των παρατηρήσεων αυτών σε σχέση με την ασφάλεια της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος·
 5. να προσδιορίζει ποιος (ο κοινοποιών, οι χρήστες) θα εκτελεί τα διάφορα καθήκοντα που επιβάλλει το σχέδιο παρακολούθησης και ποιος έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι το σχέδιο παρακολούθησης οργανώνεται και εκτελείται όπως πρέπει, και να εξασφαλίζει την ύπαρξη κάποιας οδού μέσω της οποίας να ενημερώνονται ο κάτοχος της συναίνεσης και η αρμόδια αρχή για τις τυχόν παρατηρούμενες δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον (πρέπει ν' αναφέρονται χρονικές στιγμές και διαστήματα για την υποβολή εκθέσεων με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης)·
 6. θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους μηχανισμούς εντοπισμού και επιβεβαίωσης τυχόν παρατηρούμενων δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον και να παρέχεται στον κάτοχο της συναίνεσης ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή, η δυνατότητα να λαμβάνουν τα μέτρα τα αναγκαία για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 90/220/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
'Αρθρο 1 παράγραφος 1	'Αρθρο 1
'Αρθρο 1 παράγραφος 2	'Αρθρο 3 παράγραφος 2
'Αρθρο 2	'Αρθρο 2
'Αρθρο 3	'Αρθρο 3 παράγραφος 1
'Αρθρο 4	'Αρθρο 4
'Αρθρο 5	'Αρθρο 5
'Αρθρο 6 παράγραφοι 1 έως 4	'Αρθρο 6
'Αρθρο 6 παράγραφος 5	'Αρθρο 7
'Αρθρο 6 παράγραφος 6	'Αρθρο 8
'Αρθρο 7	'Αρθρο 9
'Αρθρο 8	'Αρθρο 10
'Αρθρο 9	'Αρθρο 11
'Αρθρο 10 παράγραφος 2	'Αρθρο 12
'Αρθρο 11	'Αρθρο 13
'Αρθρο 12 παράγραφοι 1 έως 3 και παράγραφος 5	'Αρθρο 14
-	'Αρθρο 15
-	'Αρθρο 16
-	'Αρθρο 17
'Αρθρο 13 παράγραφοι 5 και 6	'Αρθρο 18 παράγραφοι 1 και 4
'Αρθρο 12 παράγραφος 4	'Αρθρο 19 παράγραφος 3
'Αρθρο 14	'Αρθρο 20
'Αρθρο 15	'Αρθρο 21
'Αρθρο 16	'Αρθρο 22
-	'Αρθρο 23
'Αρθρο 19	'Αρθρο 24
-	'Αρθρο 25
'Αρθρο 20	'Αρθρο 26
-	'Αρθρο 27
-	'Αρθρο 28
'Αρθρο 21	'Αρθρο 29
'Αρθρο 22	'Αρθρο 30 παράγραφοι 1, 3 και 4
'Αρθρο 18 παράγραφος 2	'Αρθρο 30 παράγραφος 5
'Αρθρο 18 παράγραφος 3	'Αρθρο 30 παράγραφος 6
-	'Αρθρο 31
'Αρθρο 23	'Αρθρο 32
-	'Αρθρο 33
-	'Αρθρο 34
-	'Αρθρο 35
'Αρθρο 24	'Αρθρο 36
Παράρτημα I Α	Παράρτημα I Α
Παράρτημα I Β	Παράρτημα I Β
-	Παράρτημα II
Παράρτημα II	Παράρτημα III Α
-	Παράρτημα III Β
Παράρτημα III	Παράρτημα IV
-	Παράρτημα V
-	Παράρτημα VI
-	Παράρτημα VII

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 24 Φεβρουαρίου 1998, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση οδηγίας βασισμένη στο άρθρο 100 Α (άρθρο 95 της συνθήκης του Άμστερνταμ) της συνθήκης ΕΚ, για την τροποποίηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.
2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο γνωμοδότησε στις 11 Φεβρουαρίου 1999, η δε Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή γνωμοδότησε στις 9 Σεπτεμβρίου 1998.
3. Ύστερα από τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο την τροποποιημένη της πρόταση στις 29 Μαρτίου 1999.
4. Στις 9 Δεκεμβρίου 1999, το Συμβούλιο υιοθέτησε την κοινή του θέση σύμφωνα με το άρθρο 251 της συνθήκης.

II. ΣΤΟΧΟΣ

Στόχος της πρότασης αυτής είναι η αναθεώρηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, με βάση την κτηθείσα πείρα και την εκτίμηση των επιστημονικών γνώσεων, ώστε να εξασφαλιστεί η θέσπιση κατάλληλου κανονιστικού πλαισίου για την κάλυψη των δυνητικών κινδύνων για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου οι οποίοι συνδέονται με την ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στο περιβάλλον. Η αναθεώρηση αυτή πραγματοποιείται και λόγω της ανάγκης να μην επιβληθούν στον ενδιαφερόμενο κλάδο χρονοβόρες διαδικασίες ή υπερβολικές διοικητικές διατυπώσεις.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ

Σύμφωνα με το στόχο που αναφέρεται στο σημείο II, η κοινή θέση του Συμβουλίου περιλαμβάνει κατά λέξη, εν μέρει ή κατά την ουσία, 38 από τις 39 τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που η Επιτροπή είχε περιλάβει στην τροποποιημένη της πρόταση, καθώς και αρκετές τροποποιήσεις που δεν είχε δεχθεί η Επιτροπή.

A. ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΓΙΝΕ ΔΕΚΤΗ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Η τροπολογία αριθ. 16 που αφορά τον ορισμό του όρου «χρήση» δεν έγινε δεκτή στο μέτρο που ο όρος αυτός χρησιμοποιείται με τη συνήθη του έννοια στην κοινή θέση.

B. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΕΦΕΡΕ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΣΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Επειδή οι περισσότερες διατάξεις της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των παραρτημάτων της, τροποποιήθηκαν ουσιαστικά από την κοινή θέση, κρίθηκε προτιμότερο, για λόγους σαφήνειας και διαφάνειας, τόσο έναντι του κοινού όσο και έναντι των εθνικών διοικήσεων, να αναδιατυπωθεί η οδηγία αυτή και να παρουσιαστεί μια ενοποιημένη οδηγία. Στο παράρτημα VIII της κοινής θέσης εκτίθεται, ενδεικτικά, η αντιστοιχία μεταξύ των διατάξεων της παλαιάς και της νέας οδηγίας.

Εκτός από την επανάληψη των περισσότερων αιτιολογικών παραγράφων της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και των τροποποιήσεων που συνεπάγεται η έκδοση ενοποιημένης οδηγίας, οι κυριότερες τροποποιήσεις που επέφερε το Συμβούλιο περιγράφονται στα σημεία 1 έως 6 παρακάτω (πλην αντίθετης μνείας, οι παραπομπές με *πλαγίους χαρακτήρες* παραπέμπουν στην κοινή θέση).

Εν γένει, οι διαδικασίες προθεσμίες παρατάθηκαν σε σχέση με την πρόταση, ώστε να είναι δυνατή η παροχή πρόσθετων πληροφοριών και η αποτελεσματική διεκπεραίωση των πληροφοριών. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι πληροφορίες παρέχονται μέσω της Επιτροπής και όχι πλέον από μια αρμόδια αρχή προς την Επιτροπή και τις άλλες αρμόδιες αρχές.

1. Πεδίο εφαρμογής

Μολονότι το πεδίο εφαρμογής που προβλέπει το Συμβούλιο και το πεδίο εφαρμογής που πρότεινε η Επιτροπή είναι πολύ παρόμοια, κρίθηκε σκόπιμο:

- να διακριθούν σαφέστερα οι δραστηριότητες που ρυθμίζονται στο μέρος Β της οδηγίας (πρώτη περίπτωση του άρθρου 1) από τις δραστηριότητες που υπάγονται στο μέρος Γ (δεύτερη περίπτωση),
- να συγκεντρωθούν οι εξαιρέσεις (άρθρο 1 παράγραφος 2 και άρθρο 3 της εν λόγω πρότασης) σε ένα και μόνον άρθρο (άρθρο 3),
- να εξασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ της οδηγίας αυτής και της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ για την περιορισμένη χρήση γενετικών τροποποιημένων μικροοργανισμών, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/81/ΕΚ, εξ ου και η τροποποίηση του άρθρου 2 παράγραφος 3,
- να διευκρινιστεί ο ορισμός της «διάθεσης στην αγορά» (άρθρο 2 παράγραφος 4) ώστε η προμήθεια ΓΤΟ για δραστηριότητες που ρυθμίζονται από την οδηγία 90/219 ή που υπόκεινται σε παρόμοια περιοριστικά μέτρα, ή για δραστηριότητες έρευνας/ανάπτυξης που καλύπτονται από το μέρος Β της οδηγίας 90/220 να μην θεωρείται ως διάθεση στην αγορά. Ο ορισμός αυτός λαμβάνει υπόψη και την τροπολογία αριθ. 13.

Για λόγους διαφάνειας, όλοι οι ΓΤΟ που χορηγούνται κατ' αυτόν τον τρόπο επισημαίνονται κατάλληλα (άρθρο 25). Επίσης, διευκρινίζεται ότι η διάθεση στην αγορά δεν περιορίζεται στην επί πληρωμή διάθεση σε τρίτους.

- να εισαχθεί η αναφορά της εξαίρεσης των «ανθρώπινων όντων» στον ορισμό του ΓΤΟ (άρθρο 2 παράγραφος 2) και όχι στον ορισμό του οργανισμού όπου θα ήταν παράδοξη.

Τέλος, λόγω των προβλημάτων ερμηνείας που ενδέχεται να ανακύψουν στην πράξη, προβλέπεται (άρθρο 30 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο) ότι η κανονιστική επιτροπή (άρθρο 29) που συστήνεται από την οδηγία θα παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των ορισμών αυτών.

2. Γενικές υποχρεώσεις

Το Συμβούλιο δέχθηκε (άρθρο 4 παράγραφος 1) την αναφορά της αρχής της πρόληψης που είχε προτείνει το Κοινοβούλιο στην τροπολογία αριθ. 17 και προσπάθησε να δώσει λειτουργικό περιεχόμενο στην τροπολογία αριθ. 90 σχετικά με τα γονίδια που παρέχουν αντίσταση έναντι αντιβιοτικών (βλέπε επίσης παράρτημα II σημείο Γ.2). Επίσης, το Συμβούλιο δέχθηκε (άρθρο 4 παράγραφος 5) την υποχρέωση να εξασφαλίζεται η δυνατότητα ανίχνευσης των ΓΤΟ (τροπολογία αριθ. 92), διευκρινίζοντας ότι η δυνατότητα αυτή πρέπει να εξασφαλίζεται σε όλα τα στάδια διάθεσης στην αγορά (βλέπε επίσης άρθρο 30 παράγραφος 2 και παράρτημα IV).

Όσον αφορά τις τροπολογίες αριθ. 19 και 21 που αναφέρονται στις εξαγωγές ΓΤΟ, το Συμβούλιο σκοπεύει να λάβει υπόψη του, σε μεταγενέστερο στάδιο της αναθεώρησης της οδηγίας, τις επιπτώσεις που θα έχει για τις εξαγωγές η έκβαση των διαπραγματεύσεων για τα πρωτόκολλα βιοασφάλειας.

3. Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά (μέρος Β)

Το Συμβούλιο δέχθηκε την τροπολογία αριθ. 22, κρίνοντας ότι τα υπό ανάπτυξη προϊόντα δεν πρέπει να εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις του μέρους αυτού. Εξάλλου, το Συμβούλιο έκρινε ότι η διάκριση μεταξύ των δύο κατηγοριών σκόπιμης ελευθέρωσης (κατηγορίες I και II), όπως προτείνεται από την Επιτροπή, θα οδηγούσε σε περίπλοκες διαδικασίες χωρίς αντίστοιχη βελτίωση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Ομοίως και σύμφωνα με την τροπολογία αριθ. 28, η εισαγωγή μιας τρίτης διαδικασίας (άρθρο 6γ της εν λόγω πρότασης) για τις ελευθερώσεις που πραγματοποιούνται σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη δεν φαίνεται να προσθέτει τίποτα σε μια γνωστοποίηση που πραγματοποιείται ταυτόχρονα στα κράτη μέλη αυτά στο πλαίσιο της συνηθούς διαδικασίας (άρθρο 5). Συνεπώς, τα άρθρα 5, 6 και 6γ της πρότασης διαγράφηκαν.

Κατ' ουσίαν, το άρθρο 5 επαναλαμβάνει το άρθρο 6β της πρότασης διευκρινίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι [παράγραφος 2 στοιχείο β)] η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου περιλαμβάνεται στη γνωστοποίηση και ότι (παράγραφος 4) περισσότερες της μιας ελευθερώσεις είναι δυνατόν να καλύπτονται από την ίδια γνωστοποίηση, και, σύμφωνα με την αρχή της τροπολογίας αριθ. 27, περιορίζοντας τη διάρκεια των δημόσιων ερευνών ή διαβουλεύσεων [παράγραφος 6 στοιχείο β)].

Όσον αφορά τις διαφοροποιημένες διαδικασίες, το άρθρο 6 συνδυάζει το άρθρο 6α της πρότασης και το άρθρο 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, ενισχύοντας (περισσότερες πληροφορίες για τη γενετική τροποποίηση (παράγραφος 4), κατάργηση του κριτηρίου που βασίζεται στην ομοιότητα με άλλες ελευθερώσεις (μέρος Β του παραρτήματος V της εν λόγω πρότασης) τα κριτήρια του παραρτήματος V για την εφαρμογή των διαδικασιών αυτών. Εξάλλου, για τις προτάσεις θέσπισης παρόμοιων διαφοροποιημένων διαδικασιών, πρέπει να διενεργείται διαβούλευση του κοινού και των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών (παράγραφος 2) πριν λάβει σχετική απόφαση η επιτροπή του άρθρου 29. Στην παράγραφο 5 διευκρινίζεται ότι οι διαδικασίες αυτές πρέπει να προβλέπουν ότι οι ελευθερώσεις μπορούν να πραγματοποιούνται μόνον με τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Η απόφαση 94/730/ΕΟΚ, με την οποία θεσπίζεται παρόμοια διαδικασία για την οδηγία 90/220/ΕΟΚ, θα αντικατασταθεί από απόφαση ισοδύναμου περιεχομένου που θα ληφθεί βάσει του άρθρου 6.

Τέλος, κάθε κράτος μέλος που αποφασίζει να κάνει χρήση ή μη των διαδικασιών αυτών, πρέπει να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή (παράγραφος 7).

Στο άρθρο 8⁽¹⁾ υπενθυμίζεται ο υποχρεωτικός (και όχι πλέον στο μέτρο του εφικτού) χαρακτήρας της διαβούλευσης με το κοινό, μολονότι τα κράτη μέλη (και όχι πλέον μια επιτροπή) μπορούν να καθορίζουν τις λεπτομέρειες της διαβούλευσης αυτής.

4. Διάθεση ΓΤΟ στην αγορά (μέρος Γ)

Με το άρθρο 11 (τομεακή νομοθεσία) ενισχύονται (παράγραφος 1) οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες το μέρος Γ δεν εφαρμόζεται σε ΓΤΟ που επιτρέπονται από άλλη κοινοτική νομοθετική πράξη, με την επιβολή μιας προϋπόθεσης ισοδυναμίας όχι μόνον για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου αλλά και για τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την επιτήρηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης. Ωστόσο, όσον αφορά τα φάρμακα (παράγραφος 2), κρίθηκε ότι η προϋπόθεση αυτή μπορεί να περιοριστεί στην απλή αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, λόγω της ιδιομορφίας των διαδικασιών έγκρισης και επιτήρησης που προβλέπονται για τα φάρμακα από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93. Οι διαδικασίες που αποσκοπούν στην εξασφάλιση της ισοδυναμίας θα περιληφθούν σε κανονισμό του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (παράγραφος 3).

Το Συμβούλιο έκρινε ότι, βάσει της διαθέσιμης πείρας, δεν δικαιολογείται να εισαχθεί η απλουστευμένη διαδικασία του άρθρου 13β της πρότασης χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο η προστασία της ανθρώπινης ζωής και του περιβάλλοντος. Συνεπώς, το άρθρο αυτό διαγράφηκε. Ωστόσο, στο άρθρο 15, διατηρήθηκε η δυνατότητα θέσπισης απαιτήσεων ενημέρωσης διαφορετικών από εκείνες που προβλέπονται από τη διαδικασία γνωστοποίησης (άρθρο 12 παράγραφος 2), υπό την προϋπόθεση όμως ότι εφαρμόζεται η συνήθης διαδικασία, και ιδίως τα άρθρα 13 και 14.

Όσον αφορά τη διάρκεια ισχύος των συγκαταθέσεων, το Συμβούλιο ακολούθησε την προσέγγιση που διατύπωσε το Κοινοβούλιο σε πολλές τροπολογίες του, και συγκεκριμένα μια υποχρέωση περιορισμού της διάρκειας μόνον για την αρχική συγκατάθεση και για ανώτατη περίοδο σαφώς μεγαλύτερη από εκείνη που πρότεινε η Επιτροπή (επτά έτη). Κατ' αναλογία προς τη διάρκεια που προβλέπεται σε άλλες κοινοτικές νομοθετικές πράξεις, το Συμβούλιο αποφάσισε διάρκεια δέκα ετών. Ομοίως, για την επισήμανση, το Συμβούλιο υποστηρίζει τη θέση του Κοινοβουλίου υπέρ μιας σαφούς και μη αμφιλεγόμενης επισήμανσης και δέχθηκε τη φράση «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς» στο άρθρο 12 παράγραφος 2, στο άρθρο 18 παράγραφος 3, και στο άρθρο 25 παράγραφος 1.

(¹) Η Επιτροπή δεν πρότεινε τροποποίηση ούτε του άρθρου 7 ούτε του άρθρου 8 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ. Ωστόσο, το Κοινοβούλιο υπέβαλε τις τροπολογίες αριθ. 32 και 33 σχετικά με τα άρθρα αυτά· οι τροπολογίες αυτές έγιναν δεκτές, εν όλω ή εν μέρει, στην τροποποιημένη πρόταση και στην κοινή θέση.

Εξάλλου, όσον αφορά τη συνήθη διαδικασία (άρθρα 12 έως 14):

- η αρμόδια αρχή πρέπει πρώτα να βεβαιώνεται ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις όσον αφορά τις υποβλητέες πληροφορίες πριν τη διαβίβασε στην Επιτροπή (άρθρο 12 παράγραφος 1)· η διαβίβαση αυτή πραγματοποιείται οπωσδήποτε το αργότερο κατά την αποστολή της έκθεσης αξιολόγησης,
- στη γνωστοποίηση πρέπει να προτείνεται διάρκεια ισχύος η οποία να μην υπερβαίνει τα δέκα έτη [παράγραφος 2 στοιχείο δ)].
- η παράγραφος 6 επαναλαμβάνει την παράγραφο 4 του άρθρου 13ε στο μέτρο που η παράγραφος αυτή αφορά και τις πληροφορίες που είναι διαθέσιμες πριν τη χορήγηση της γραπτής συγκατάθεσης,
- στο άρθρο 13 (έκθεση αξιολόγησης), η κοινή θέση διευκρινίζει (παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση) τις επιπτώσεις της απόσυρσης της γνωστοποίησής του από ένα γνωστοποιούντα και προβλέπει (παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο) ότι η διαδικασία δεν σταματά στο στάδιο αυτό ακόμη και εάν η αρμόδια αρχή που εξεπόνησε την έκθεση έχει διατυπώσει αρνητική γνώμη για τη διάθεση στην αγορά. Στην περίπτωση αυτή, ένας ΓΤΟ δεν θα μπορεί να διατίθεται στην αγορά εάν η αρμόδια αυτή αρχή επιβεβαιώσει την αρχική της αρνητική γνώμη (άρθρο 14 παράγραφος 2),
- στο άρθρο 13 παράγραφος 3, το Συμβούλιο έκρινε ότι ήταν δυνατόν να ληφθούν υπόψη μόνον δύο εναλλακτικές δυνατότητες (διάθεση στην αγορά ή μη διάθεση στην αγορά) και ότι δεν ήταν αναγκαίο να διατηρηθεί η δυνατότητα «αίτησης πρόσθετης αξιολόγησης», λόγω, μεταξύ άλλων, των διατάξεων που προβλέπουν ήδη, σε πολλά στάδια των διαδικασιών, διαβουλεύσεις τόσο με τον γνωστοποιούντα όσο και με άλλες αρμόδιες αρχές,
- στις αιτιολογικές σκέψεις 34 και 36 διευκρινίζονται οι επιπτώσεις που έχει η απόρριψη μιας γνωστοποίησης για την υποβολή ή για μια μεταγενέστερη απόφαση για τον ίδιο ΓΤΟ. Στην αιτιολογική σκέψη 35 διευκρινίζεται η έννοια της «επίτευξης συμφωνίας» ύστερα από την περίοδο διαμεσολάβησης που προβλέπεται, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 14 παράγραφος 1,
- η συγκατάθεση ισχύει για δέκα έτη το πολύ.

Το άρθρο 16 (ανανέωση συγκατάθεσης) περιλαμβάνει το κείμενο των άρθρων 13γ (συγκαταθέσεις δυνάμει της νέας οδηγίας) και 22β (συγκαταθέσεις δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ) και προβλέπει ότι:

- για τις «νέες» συγκαταθέσεις (παράγραφος 2), μια περίοδος εννέα μηνών πριν από την εκπνοή τους θα πρέπει να αρκεί για τη διαδικασία ανανέωσης. Για τις «παλαιές» συγκαταθέσεις, που ενδέχεται να έχουν χορηγηθεί χωρίς όριο ισχύος, μια περίοδος επτά ετών, όπως πρότεινε η Επιτροπή, ενδέχεται να δημιουργούσε διάκριση υπέρ των «παλαιών» αυτών συγκαταθέσεων· συνεπώς, πρέπει να προβλεφθεί βραχύτερη περίοδος (τέσσερα έτη),
- στην παράγραφο 2 στοιχείο δ) ζητούνται επίσης πληροφορίες για τους όρους που θα ισχύουν για τη μελλοντική παρακολούθηση και τη διάρκεια ισχύος της μελλοντικής συγκατάθεσης,
- η διαδικασία ανανέωσης (παράγραφοι 3 έως 8) ακολουθεί το υπόδειγμα της συνήθους διαδικασίας (ιδίως όσον αφορά την έκθεση αξιολόγησης) χωρίς, ωστόσο, η αρμόδια αρχή που εξεπόνησε την έκθεση να μπορεί να εμποδίζει τη χορήγηση συγκατάθεσης εκδίδοντας αρνητική έκθεση.

Η διαδικασία σε περίπτωση αντιρρήσεων (άρθρο 17) θα εφαρμόζεται και στο πλαίσιο της παρακολούθησης και της διαχείρισης νέων πληροφοριών (άρθρο 19). Το Συμβούλιο, όπως και το Κοινοβούλιο (τροπολογία αριθ. 44), έκρινε ότι ο χρόνος που απαιτείται για τη διατύπωση της γνώμης της επιστημονικής επιτροπής δεν πρέπει να καθυστερεί επ' άπειρον τη διαδικασία και, συνεπώς, καθόρισε όριο 90 ημερών.

Για λόγους σαφήνειας, κρίθηκε σκόπιμο να διαχωριστεί το άρθρο 13ε σε ένα άρθρο 18 (συγκατάθεση) και σε ένα άρθρο 19 (παρακολούθηση και διαχείριση νέων πληροφοριών).

Το άρθρο 18 περιλαμβάνει τις παραγράφους 1, 3 και 6 του άρθρου 13ε, διευκρινίζοντας (παράγραφος 3) τα στοιχεία που πρέπει πάντοτε να αναφέρονται στη συγκατάθεση (πεδίο εφαρμογής, διάρκεια, όροι για τη διάθεση στην αγορά, λεπτομέρειες επισήμανσης και παρακολούθησης κ.λπ.) και προβλέποντας ότι η συγκατάθεση και η απόφαση (όταν εφαρμόζεται το άρθρο 17) καθίστανται προσιτές στο κοινό.

Το άρθρο 19 περιλαμβάνει τις παραγράφους 2, 4 (για τα ισχύοντα μετά τη συγκατάθεση) και 5 της πρότασης, διευκρινίζει δε (παράγραφος 1) υπό ποιος όρος είναι δυνατόν να αναπροσαρμόζεται το πρόγραμμα παρακολούθησης. Στην παράγραφο 3, περιγράφεται λεπτομερώς μια πλήρης διαδικασία για την απόφαση (με το πνεύμα της τροπολογίας αριθ. 89) τροποποίησης ή ανάκλησης της συγκατάθεσης· η διαδικασία αυτή ακολουθεί, τηρουμένων των αναλογιών, τη διαδικασία ανανέωσης (άρθρο 16 παράγραφοι 3 έως 8).

Στο άρθρο 20 (επισημάνση) διευκρινίζεται (παράγραφος 1) ότι οι υποχρεώσεις επισημάνσης και συσκευασίας πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά. Για να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι τυχαία μόνον ή διότι είναι τεχνικά αναπόφευκτο να περιέχονται ΓΤΟ σε ορισμένα προϊόντα, η παράγραφος 2 προβλέπει ότι, κάτω ενός ορισμένου ορίου (που θα καθορίζεται για το συγκεκριμένο προϊόν), τα προϊόντα αυτά δεν είναι υποχρεωτικό να επισημαίνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Στο άρθρο 21 (ελεύθερη κυκλοφορία), το Συμβούλιο έκρινε ότι το κείμενο θα γινόταν συνεκτικότερο εάν διευκρινιζόταν ότι το άρθρο αυτό εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της ρήτρας διαφύλαξης (άρθρο 22).

Στο άρθρο 22 παράγραφος 1 διευκρινίζεται, αφενός, ότι οι νέες και πρόσθετες πληροφορίες είναι εκείνες των οποίων το κράτος μέλος έλαβε γνώση πριν από τη συγκατάθεση, και, αφετέρου, ότι οι υφιστάμενες πληροφορίες επαναξιολογούνται βάσει νέων και πρόσθετων πληροφοριών. Δεν κρίθηκε σκόπιμο να περιοριστεί ο κατάλογος των επειγόντων μέτρων στα δύο μέτρα [παύση της διάθεσης στην αγορά, ανάκτηση (sic) του ΓΤΟ] που πρότεινε η Επιτροπή. Στο τρίτο εδάφιο της παραγράφου 1 και στην παράγραφο 2 διευκρινίζονται οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος (αναθεωρημένη μορφή της έκθεσης αξιολόγησης, τροποποιήσεις της συγκατάθεσης κ.λπ.) καθώς και ο τρόπος με τον οποίο υπολογίζονται οι διαδικαστικές προθεσμίες τις οποίες το Συμβούλιο θέλησε να περιορίσει σε 60 ημέρες.

Το άρθρο 23 (ενημέρωση του κοινού) παράγραφος 1 επαναλαμβάνει το άρθρο 17 παράγραφος 1 της πρότασης, ορίζοντας ότι οι εκθέσεις αξιολόγησης (όταν είναι ευνοϊκές για τη διάθεση στην αγορά) πρέπει να κοινοποιούνται στο κοινό προκειμένου να διατυπώνει τις παρατηρήσεις του. Στην αιτιολογική σκέψη 44 διευκρινίζεται πώς πρέπει να αντιμετωπίζονται οι παρατηρήσεις αυτές του κοινού. Η παράγραφος 3 του άρθρου 17 καλύπτεται ήδη από το άρθρο 8 παράγραφος 2 και, συνεπώς, διαγράφεται.

5. Τελικές διατάξεις (μέρος Δ)

Το άρθρο 24 επαναλαμβάνει το άρθρο 19 της πρότασης, επεκτείνοντας την εφαρμογή της παραγράφου 4 (μη εμπιστευτικές πληροφορίες) στα άρθρα 19 (νέες πληροφορίες) και 22, προσθέτει δε, στις πληροφορίες αυτές, τις προβλεπόμενες χρήσεις και, ρητά, την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

Όπως αναφέρεται ήδη παραπάνω στο σημείο 1 τέταρτη περίπτωση, το Συμβούλιο πρόσθεσε το άρθρο 25 για να καλύψει την επισημάνση των ΓΤΟ που διατίθενται στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4. Στην παράγραφο 2 του άρθρου 25 διευκρινίζονται οι όροι υπό τους οποίους θα πραγματοποιείται η επισημάνση αυτή.

Όσον αφορά την προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο (άρθρο 26), το Συμβούλιο έκρινε ότι η εισαγωγή, ο στόχος και οι γενικές αρχές των παραρτημάτων II (αξιολόγηση του κινδύνου) και VII (σχέδιο παρακολούθησης) διαδραματίζουν ουσιώδη ρόλο για την εφαρμογή της οδηγίας και, κατά συνέπεια, πρέπει να αναπροσαρμόζονται μέσω της πλήρους διαδικασίας (Κοινοβούλιο/Συμβούλιο).

Για λόγους σαφήνειας, το άρθρο 20α της πρότασης χωρίστηκε σε ένα άρθρο 27 (επιστημονική επιτροπή) και σε ένα άρθρο 28 (επιτροπή δεοντολογίας). Το άρθρο 27 παράγραφος 1 καθιστά υποχρεωτική τη διαβούλευση με μια επιστημονική επιτροπή και στην περίπτωση εφαρμογής των άρθρων 16 (ανανέωση) και 19 (νέες πληροφορίες), και προβλέπει τη δυνατότητα διαβούλευσης (παράγραφος 2), μεταξύ άλλων κατόπιν σχετικού αιτήματος κράτους μέλους, για γενικότερα θέματα. Σύμφωνα με το πνεύμα πολλών αιτιολογικών σκέψεων (9, 55, 56 και 58), στις οποίες αναγνωρίζεται η σημασία των δεοντολογικών θεμάτων και της δυνατότητας διαβούλευσης με τις αρμόδιες επιτροπές, το άρθρο 28 καθιστά υποχρεωτική τη διαβούλευση με τις επιτροπές αυτές για θέματα γενικής φύσεως, κατόπιν αιτήματος του Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, προβλέπει δε τη δυνατότητα διαβούλευσης κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους. Μολονότι η χρονική διάρκεια των διαβουλεύσεων αυτών δεν περιορίζεται ρητά, όπως ζητούσε το Κοινοβούλιο (τροπολογία αριθ. 54), η διεξαγωγή τους δεν πρέπει να αντιβαίνει προς τις διοικητικές διαδικασίες της οδηγίας.

Το άρθρο 30 επαναλαμβάνει τα άρθρα 18 και 22 ⁽¹⁾ της πρότασης, συμπληρώνοντάς τα όσον αφορά:

- την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ Επιτροπής και κρατών μελών σχετικά με την κτηθείσα πείρα (παράγραφος 1), συμπεριλαμβάνοντας ιδίως την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 4.
- τη συλλογή πληροφοριών για τις γενετικές τροποποιήσεις (παράγραφος 2): σύμφωνα με το πνεύμα της τροπολογίας αριθ. 92 και σε συνδυασμό με το παράρτημα IV, θα συσταθούν ένα ή περισσότερα μητρώα, εν μέρει προσιτά στο κοινό, για την καταγραφή των πληροφοριών αυτών,
- τις αξιολογήσεις που θα πραγματοποιεί η Επιτροπή (παράγραφος 6) στο πλαίσιο της έκθεσης που θα υποβληθεί το 2003 για τη λειτουργία των μερών Β και Γ. Οι αξιολογήσεις αυτές θα αφορούν, μεταξύ άλλων, τη σκοπιμότητα μιας συγκεντρωτικής διαδικασίας για τη χορήγηση κοινοτικής έγκρισης (βλέπε εν προκειμένω την τροπολογία αριθ. 96) και τους τρόπους με τους οποίους θα λαμβάνεται η τελική απόφαση της Επιτροπής, την τυχόν αιτιολόγηση μιας σιωπηρής συγκατάθεσης για το μέρος Β (βλέπε τροπολογία αριθ. 24) και μιας διαφοροποιημένης διαδικασίας για το μέρος Γ (βλέπε σημείο 3 παράγραφος 2 παραπάνω), και την αξιολόγηση των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων (τροπολογία αριθ. 61) των ελευθερώσεων και των διαθέσεων στην αγορά,
- (παράγραφος 7) μια έκθεση για τα δεοντολογικά θέματα που αναφέρονται στο άρθρο 8.

Στο άρθρο 31 (κυρώσεις), το Συμβούλιο δεν διατήρησε τη διάταξη του άρθρου 22α της πρότασης σχετικά με τη γνωστοποίηση των κυρώσεων διότι επικαλύπτει την παράγραφο 2 του άρθρου 32 (μεταφορά στο εθνικό δίκαιο).

Το Συμβούλιο έκρινε ότι πρέπει να εφαρμοστούν, το ταχύτερο δυνατό, οι νέοι κανόνες της οδηγίας αυτής. Προς το σκοπό αυτόν, το άρθρο 32 περιορίζει σε 18 μήνες τη διορία για τη μεταφορά στο εθνικό δίκαιο (η πρόταση δεν προέβλεπε σχετική προθεσμία), το δε άρθρο 33 ορίζει ότι οι γνωστοποιήσεις, οι οποίες υποβάλλονται δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και των οποίων η διεκπεραίωση δεν έχει ολοκληρωθεί κατά την ημερομηνία μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο, θα υπόκεινται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Τέλος, για να αποφευχθεί το νομικό κενό, ως ημερομηνία κατάργησης της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ορίστηκε η καταληκτική ημερομηνία της προθεσμίας μεταφοράς της παρούσας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο (άρθρο 34 παράγραφος 1).

6. Παραρτήματα

Εκτός από την αναπροσαρμογή και την αναδιατύπωση στις περιπτώσεις που απαιτείται λόγω των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων μετά την εκπόνηση της πρότασης, οι κυριότερες αναπροσαρμογές λόγω των τροποποιήσεων του διατακτικού της οδηγίας και της αναδιάρθρωσης (στόχος, γενικές αρχές, λειτουργικές διατάξεις) των παραρτημάτων II και VII είναι οι εξής:

- στο παράρτημα II προστέθηκαν οι ορισμοί των «άμεσων επιπτώσεων», των «έμμεσων επιπτώσεων», των «ταχυφανών επιπτώσεων» και των «οψιφανών επιπτώσεων» και διευκρινίστηκε η σχέση (τμήμα Α) μεταξύ της αξιολόγησης και της διαχείρισης των κινδύνων. Επίσης, τονίστηκε η σχέση μεταξύ της αρχής της πρόληψης και των γενικών αρχών της αξιολόγησης (τμήμα Β), και αποσαφηνίστηκαν οι γενικές αυτές αρχές (επιστημονική βάση της αξιολόγησης, αξιολόγηση κατά περίπτωση, αναθεώρηση βάσει νέων πληροφοριών κ.λπ.).

Στο σημείο Γ. 1 του τμήματος Γ (μεθοδολογία), επαναλαμβάνεται το σημείο Α. 2 της πρότασης, στο δε σημείο Γ. 2, τα σημεία Β και Α. 1 της πρότασης (ως επεξήγηση των αρνητικών επιπτώσεων που αναφέρονται στο σημείο Γ. 2.1), με την προσθήκη, ιδίως, των αλλεργιογόνων επιπτώσεων και την αναφορά των γονιδίων που παρέχουν αντίσταση έναντι των αντιβιοτικών).

⁽¹⁾ Η πρόταση της Επιτροπής δεν περιλαμβάνει τροποποίηση του άρθρου 22.

Τα σημεία Δ. 1 και Δ. 2 βασίζονται στο σημείο IV.Γ του παραρτήματος III Α και στο σημείο Η του παραρτήματος III Β, τα οποία και διευκρινίζουν ώστε να οριστούν τα λεπτομερή συμπεράσματα που πρέπει να συνάγονται από την αξιολόγηση,

- με την προσθήκη του παραρτήματος III εμφανίζεται η κατεύθυνση προς την οποία θα πρέπει να τροποποιηθεί στο μέλλον το παράρτημα αυτό, απαιτούνται δε πρόσθετες πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και φυτών (π.χ. παράρτημα III Β σημείο Δ. 8),
- το παράρτημα IV (σημείο Α. 2) επιβάλλει την κοινοποίηση του ονόματος και της διεύθυνσης του προσώπου που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά, όποια και αν είναι η δραστηριότητά του (εισαγωγέας, διανομές κ.λπ.), και του προμηθευτή των δειγμάτων ελέγχου (σημείο 3). Επίσης, προβλέπει ότι, μεταξύ των παρεχόμενων πληροφοριών, πρέπει να περιλαμβάνονται δείγματα (σημείο Α. 7, τροπολογία αριθ. 92), και αναφέρει λεπτομερώς τα στοιχεία που πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται στην ετικέτα, ιδίως δε τον τρόπο με τον οποίον είναι δυνατή η πρόσβαση στις πληροφορίες του μέρους του μητρώου που είναι προσιτό στο κοινό,
- παράρτημα V (βλέπε σημείο 3 τρίτη παράγραφος παραπάνω),
- στο παράρτημα VI παράγραφος 5, διευκρινίζεται ότι τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης πρέπει να αφορούν την προτεινόμενη χρήση, τη διαχείριση του κινδύνου και το προτεινόμενο σχέδιο παρακολούθησης,
- στο παράρτημα VII γίνεται διάκριση (σημείο Α) μεταξύ, αφενός, της επιβεβαίωσης των παραδοχών που λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση του κινδύνου και, αφετέρου, του εντοπισμού δυσμενών επιπτώσεων που δεν είχαν προβλεφθεί από την αξιολόγηση αυτή, εκτίθενται δε λεπτομερώς (σημείο Γ) οι αρχές βάσει των οποίων εκπονείται το σχέδιο παρακολούθησης (εκπόνηση κατά περίπτωση, διαφοροποίηση μεταξύ γενικής και ειδικής παρακολούθησης, διαβίβαση των πληροφοριών σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις προς την αρμόδια αρχή και τον κοινοποιούντα, κ.λπ.).

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ αριθ. 13/2000

η οποία καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 16 Δεκεμβρίου 1999

για την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μέτρα για την προώθηση της πλήρους ενσωμάτωσης της περιβαλλοντικής διάστασης στη διαδικασία ανάπτυξης των αναπτυσσομένων χωρών

(2000/C 64/02)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 175 και 179,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) η εξάντληση των φυσικών πόρων και η περιβαλλοντική υποβάθμιση έχουν άμεσες επιπτώσεις στην οικονομική ανάπτυξη και ειδικά στους πόρους ζωής των τοπικών κοινοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των αυτόχθονων πληθυσμών, και με τον τρόπο αυτό εξουδετερώνουν τις προσπάθειες καταπολέμησης της φτώχειας μέσω της βιώσιμης ανάπτυξης·
- (2) τα ισχύοντα πρότυπα παραγωγής και κατανάλωσης έχουν αδιαμφισβήτητες διασυνοριακές και παγκόσμιες επιπτώσεις, ειδικότερα όσον αφορά την ατμόσφαιρα, την υδρόσφαιρα, την κατάσταση του εδάφους και τη βιολογική ποικιλομορφία·
- (3) η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της έχουν υπογράψει τη διακήρυξη του Ρίο και το πρόγραμμα δράσης Agenda 21 και έχουν δεσμευθεί να εφαρμόσουν το ψήφισμα της ειδικής συνόδου της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών (UNGASS), με τίτλο «Πρόγραμμα για την περαιτέρω εφαρμογή της Agenda 21»·
- (4) η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της είναι συμβαλλόμενα μέρη πολυμερών συμφωνιών για το περιβάλλον, και ειδικότερα της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία, της σύμβασης-πλασιού για τις κλιματικές μεταβολές και της σύμβασης

για την καταπολέμηση της απερίωμης· ως εκ τούτου, έχουν δεσμευθεί να λαμβάνουν υπόψη τις κοινές αλλά διαφοροποιημένες ευθύνες των ανεπτυγμένων και των αναπτυσσομένων μερών στους εν λόγω τομείς·

- (5) οι εσωτερικές και εξωτερικές πτυχές της περιβαλλοντικής πολιτικής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας απαιτείται να είναι εναρμονισμένες προκειμένου να μπορεί αυτή να ανταποκρίνεται αποτελεσματικά στις προκλήσεις που προσδιορίστηκαν στη διάσκεψη των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον και την ανάπτυξη (UNCED) και στις εργασίες που την ακολούθησαν·
- (6) η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της έχουν δεσμευθεί να εφαρμόσουν τη στρατηγική «Διαμορφώνοντας τον 21ο αιώνα» της επιτροπής αναπτυξιακής βοήθειας (DAC) του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, η οποία επιβάλλει την υποστήριξη της εφαρμογής εθνικών στρατηγικών για βιώσιμη ανάπτυξη σε όλες τις χώρες έως το 2005 ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι σημερινές τάσεις απώλειας περιβαλλοντικών πόρων θα έχουν πράγματι αντιστραφεί έως το 2015 τόσο σε παγκόσμιο όσο και σε εθνικό επίπεδο·
- (7) το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν εκδώσει την απόφαση αριθ. 2179/98/ΕΚ, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, περί αναθεώρησης του προγράμματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σχετικά με την πολιτική και τη δράση για το περιβάλλον και τη βιώσιμη ανάπτυξη «Στόχος η αειφορία»⁽⁴⁾, στην οποία ζητείται η ενίσχυση του ρόλου της Κοινότητας στη διεθνή συνεργασία για το περιβάλλον και τη βιώσιμη ανάπτυξη· βασική στρατηγική του προγράμματος αυτού είναι να επιτευχθεί η πλήρης ενσωμάτωση της περιβαλλοντικής πολιτικής στις άλλες πολιτικές, συμπεριλαμβανομένης της αναπτυξιακής πολιτικής·
- (8) το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο του Κάρνιφ, τον Ιούνιο του 1998, δέχτηκε ευνοϊκά την ανακοίνωση της Επιτροπής «Συνεργασία στην υπηρεσία της ολοκλήρωσης» στην οποία καθορίζεται μια στρατηγική για την ενσωμάτωση του περιβάλλοντος στις πολιτικές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ενέκρινε την αρχή σύμφωνα με την οποία οι σημαντικές προτάσεις πολιτικής θα πρέπει να συνοδεύονται από αξιολόγηση των περιβαλλοντικών τους επιπτώσεων·

(1) ΕΕ C 47 της 20.2.1999, σ. 10.

(2) ΕΕ C 258 της 10.9.1999, σ. 16.

(3) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 5ης Μαΐου 1999 (ΕΕ C 279 της 1.10.1999, σ. 173)· κοινή θέση του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).

(4) ΕΕ L 275 της 10.10.1998, σ. 1.

- (9) το Συμβούλιο και τα κράτη μέλη ενέκριναν, στις 15 Ιουλίου 1996, ψήφισμα για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών πτυχών της αναπτυξιακής συνεργασίας·
- (10) στο ψήφισμά του, της 30ής Νοεμβρίου 1998, το Συμβούλιο αναγνωρίζει τον κρίσιμο ρόλο που διαδραματίζουν οι αυτόχθονες πληθυσμοί στη διατήρηση και βιώσιμη χρήση των φυσικών πόρων·
- (11) η βιώσιμη ανάπτυξη εξαρτάται από την ενσωμάτωση της περιβαλλοντικής διάστασης στην αναπτυξιακή διαδικασία·
- (12) λόγω περιορισμένων πόρων, η δημιουργία κατάλληλων πολιτικών, στρατηγικών και μέσων και η υλοποίηση πειραματικών σχεδίων αποτελούν ουσιαστικής σημασίας στοιχεία για την ενσωμάτωση της περιβαλλοντικής διάστασης στην οικονομική και αναπτυξιακή συνεργασία·
- (13) τα χρηματοδοτικά μέσα που διαθέτει η Κοινότητα για τη στήριξη της βιώσιμης ανάπτυξης στις αναπτυσσόμενες χώρες θα πρέπει να συμπληρωθούν·
- (14) ο συντονισμός των δράσεων που χρηματοδοτούνται από κοινοτικά μέσα θα πρέπει να βελτιωθεί·
- (15) ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 722/97 του Συμβουλίου, της 22ας Απριλίου 1997, σχετικά με τις δράσεις που εφαρμόζονται στις αναπτυσσόμενες χώρες στον τομέα του περιβάλλοντος στο πλαίσιο της μακρόχρονης ανάπτυξης⁽¹⁾ καθορίζει το πλαίσιο της κοινοτικής βοήθειας που χορηγείται για να βοηθηθούν οι αναπτυσσόμενες χώρες να ενσωματώσουν την περιβαλλοντική διάσταση στη διαδικασία ανάπτυξής τους· ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 722/97 ίσχυσε μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 1999· η εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη διάρκεια εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 722/97 θα πρέπει να αντανakλάται στον παρόντα κανονισμό·
- (16) θα πρέπει να προβλεφθεί η χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό·
- (17) ο παρών κανονισμός καθορίζει, για τη συνολική διάρκεια του προγράμματος που θεσπίζει, χρηματοδοτικό πλαίσιο το οποίο αποτελεί, για την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, προνομιακή αναφορά, κατά την έννοια του σημείου 33 της διοργανικής συμφωνίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 1999, για τη δημοσιονομική πειθαρχία και τη βελτίωση της διαδικασίας του προϋπολογισμού⁽²⁾, κατά την ετήσια διαδικασία του προϋπολογισμού·
- (18) θα πρέπει να καθοριστούν λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής, ιδίως όσον αφορά τη μορφή της δράσης, τους εταίρους της συνεργασίας και τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων·

- (19) τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση του Συμβουλίου 1999/468/ΕΚ, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽³⁾,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η Κοινότητα στηρίζει τις αναπτυσσόμενες χώρες στις προσπάθειες που καταβάλλουν να ενσωματώσουν την περιβαλλοντική διάσταση στην αναπτυξιακή τους διαδικασία.

Προς το σκοπό αυτό, η Κοινότητα παρέχει χρηματοδοτική βοήθεια και κατάλληλη εμπειρογνομοσύνη για την εκπόνηση και την προώθηση της εφαρμογής πολιτικών, στρατηγικών, μέσων και τεχνολογιών για την επιδίωξη βιώσιμης ανάπτυξης.

2. Η κοινοτική στήριξη παρέχεται άμεσα μεν στους ενδιαφερόμενους φορείς στις αναπτυσσόμενες χώρες, έμμεσα δε μέσω της ενίσχυσης της περιβαλλοντικής διάστασης της οικονομικής και αναπτυξιακής συνεργασίας της Κοινότητας ώστε να εξασφαλισθεί ότι λαμβάνονται πλήρως υπόψη οι περιβαλλοντικές παράμετροι στα κοινοτικά προγράμματα.

3. Η βοήθεια και η εμπειρογνομοσύνη που παρέχονται βάσει του παρόντος κανονισμού συμπληρώνουν και ενισχύουν εκείνες που παρέχονται μέσω άλλων προγραμμάτων αναπτυξιακής συνεργασίας.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ως «βιώσιμη ανάπτυξη» νοείται η βελτίωση του βιοτικού επιπέδου και της ευημερίας των σχετικών πληθυσμών εντός των ορίων των δυνατοτήτων των οικοσυστημάτων, με τη διαφύλαξη της φυσικής κληρονομιάς και της βιολογικής της ποικιλομορφίας προς όφελος των σημερινών και των μελλοντικών γενεών.

Άρθρο 3

1. Οι δραστηριότητες που πραγματοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού αφορούν ιδίως:

- τα περιβαλλοντικά ζητήματα πλανητικής εμβέλειας, και ειδικότερα αυτά που καλύπτονται από πολυμερείς συμφωνίες για το περιβάλλον, όπως οι κλιματικές μεταβολές, η απερίθωψη και η βιολογική ποικιλομορφία,
- τα διασυνοριακά περιβαλλοντικά ζητήματα, και ειδικότερα η ρύπανση του αέρα, του εδάφους και των υδάτων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 108 της 25.4.1997, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 172 της 18.6.1999, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις που σχετίζονται με την ενσωμάτωση των αναπτυσσόμενων χωρών στην παγκόσμια οικονομία,
 - τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των μακροοικονομικών και τομεακών πολιτικών στις αναπτυσσόμενες χώρες,
 - τα βιώσιμα πρότυπα παραγωγής και κατανάλωσης,
 - τη βιώσιμη διαχείριση και χρήση των φυσικών και περιβαλλοντικών πόρων σε όλους τους παραγωγικούς τομείς της οικονομίας, όπως στη γεωργία, στην αλιεία και στη βιομηχανία,
 - τα περιβαλλοντικά προβλήματα που δημιουργούνται από τη μη βιώσιμη χρήση των πόρων λόγω φτώχειας,
 - τη βιώσιμη παραγωγή και χρήση της ενέργειας,
 - τη βιώσιμη παραγωγή και χρήση χημικών προϊόντων, ειδικότερα των επικίνδυνων και τοξικών ουσιών,
 - τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλομορφίας, τη βιώσιμη χρήση των συστατικών μερών της και τη δίκαιη και ισότιμη κατανομή των οφελών που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων,
 - τη διαχείριση των πόρων των γλυκών υδάτων,
 - τη διαχείριση των παράκτιων ζωνών, των εκβολών ποταμών και των υγροτόπων,
 - την απερίμωση,
 - τα προβλήματα του αστικού περιβάλλοντος που σχετίζονται, μεταξύ άλλων, με τις μεταφορές, τα απορρίμματα, τα λύματα, τη ρύπανση του αέρα και την ηχορρύπανση, καθώς και την ποιότητα του πόσιμου ύδατος.
2. Οι επιλέξιμες προς χρηματοδότηση δράσεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:
- την υποστήριξη της εκπόνησης εθνικών, περιφερειακών και τοπικών πολιτικών, σχεδίων και στρατηγικών βιώσιμης ανάπτυξης,
 - τους μηχανισμούς για τη δημιουργία των θεσμικών και λειτουργικών ικανοτήτων των παραγόντων που συμμετέχουν στην αναπτυξιακή διαδικασία, δηλαδή των κυβερνήσεων, των μη κυβερνητικών οργανισμών, του ιδιωτικού τομέα, της κοινωνίας των πολιτών, των αυτόχθονων πληθυσμών, σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο,
 - τα επιτόπια πρότυπα σχέδια, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που βασίζονται σε περιβαλλοντικά αποδεκτές τεχνολογίες προσαρμοσμένες στους τοπικούς περιορισμούς και στις τοπικές ανάγκες,
 - τη δημιουργία μέσων για την επίτευξη βιώσιμης ανάπτυξης, μεταξύ άλλων των μέσων που αφορούν το εμπόριο όπως είναι τα συστήματα επισήμανσης και πιστοποίησης και οι πρωτοβουλίες οικολογικού εμπορίου,
 - τη στήριξη της ανάπτυξης και της εφαρμογής μέσω περιβαλλοντικής αξιολόγησης κατά την εκπόνηση και υλοποίηση πολιτικών, στρατηγικών, προγραμμάτων και σχεδίων,
 - την εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών και επιχειρησιακών εγχειριδίων με στόχο την προώθηση της βιώσιμης ανάπτυξης και την ενσωμάτωση της περιβαλλοντικής διάστασης,
 - την αύξηση της ευαισθητοποίησης των τοπικών πληθυσμών και των βασικών παραγόντων της αναπτυξιακής διαδικασίας και συνεργασίας όσον αφορά τη σημασία της βιώσιμης ανάπτυξης, ιδίως με ενημερωτικές εκστρατείες και δράσεις κατάρτισης,
 - την πραγματοποίηση απογραφικών, λογιστικών και στατιστικών εργασιών προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα των περιβαλλοντικών στατιστικών στοιχείων και των περιβαλλοντικών δεικτών.
3. Κατά την επιλογή, προετοιμασία, εφαρμογή και αξιολόγηση των δραστηριοτήτων, δίδεται ιδιαίτερη προσοχή:
- στη συμβολή τους στην επιδίωξη του γενικότερου στόχου της εξάλειψης της φτώχειας,
 - στις τοπικές πρωτοβουλίες που περιλαμβάνουν καινοτόμα μέτρα με στόχο τη βιώσιμη ανάπτυξη,
 - στην ενεργό συμμετοχή, υποστήριξη και αυτοδιάθεση των τοπικών πληθυσμών, συμπεριλαμβανομένων των αυτόχθονων κοινοτήτων,
 - στον ιδιαίτερο ρόλο των δύο φύλων, στις γνώσεις, τις προοπτικές και τη συμβολή των γυναικών/κοριτσιών και των ανδρών/αγοριών στη βιώσιμη διαχείριση και χρήση των φυσικών πόρων,
 - στις δυνατότητες ένταξής τους στο ευρύτερο πλαίσιο των κοινοτικών πολιτικών και προγραμμάτων αναπτυξιακής συνεργασίας,
 - στην εσωτερικευση του περιβαλλοντικού κόστους, μεταξύ άλλων με μέσα οικονομικής πολιτικής,
 - στη συμβολή για την ενίσχυση της περιφερειακής συνεργασίας στον τομέα της βιώσιμης ανάπτυξης.
- Η άντληση διδαγμάτων και η διάδοση των αποτελεσμάτων των υλοποιούμενων δράσεων αποτελούν θεμελιώδη στοιχεία της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης της εφαρμογής των διεθνών συμφωνιών για το περιβάλλον.

Άρθρο 4

Στους εταίρους της συνεργασίας οι οποίοι μπορούν να λάβουν βοήθεια βάσει του παρόντος κανονισμού συμπεριλαμβάνονται διεθνείς οργανισμοί, κράτη, περιφέρειες και περιφερειακοί φορείς, αποκεντρωμένες υπηρεσίες, δημόσιοι οργανισμοί, φορείς και επιχειρήσεις του ιδιωτικού τομέα, συνεταιρισμοί, τοπικές κοινότητες, μη κυβερνητικοί οργανισμοί και ενώσεις που εκπροσωπούν τοπικούς πληθυσμούς, ιδιαίτερα δε τους αυτόχθονες.

Άρθρο 5

1. Η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να καλύπτει μελέτες, τεχνική βοήθεια, εκπαίδευση και κατάρτιση ή άλλες υπηρεσίες, μικρής κλίμακας προμήθειες και εργασίες, χορήγηση μικρών κονδυλίων καθώς και εκτιμήσεις, λογιστικούς ελέγχους και αποστολές αξιολόγησης και παρακολούθησης. Μπορεί να καλύπτει, εντός του ορίου που καθορίζεται ετησίως από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, το κόστος της τεχνικής και διοικητικής βοήθειας, προς όφελος της Επιτροπής και του δικαιούχου, σχετικά με ενέργειες, πλην αυτών που εμπίπτουν στα μόνιμα καθήκοντα της δημόσιας διοίκησης, οι οποίες συνδέονται με τον καθορισμό, την προετοιμασία, τη διαχείριση, την παρακολούθηση και τον λογιστικό και τον γενικότερο έλεγχο των προγραμμάτων ή των σχεδίων.

Η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να καλύπτει τόσο τις επενδύσεις που συνδέονται με συγκεκριμένη δραστηριότητα, εξαιρουμένης της αγοράς ακινήτων, όσο και τις τρέχουσες δαπάνες (στις οποίες περιλαμβάνονται δαπάνες διοίκησης, συντήρησης και λειτουργίας).

Με την εξαίρεση των προγραμμάτων κατάρτισης, εκπαίδευσης και έρευνας, οι τρέχουσες δαπάνες μπορούν κανονικά να καλύπτονται μόνο κατά την εναρκτήρια φάση και σε φθίνουσα βάση.

2. Για κάθε δραστηριότητα συνεργασίας ζητείται η συνεισφορά των εταιρών της συνεργασίας που ορίζονται στο άρθρο 4. Η συνεισφορά που ζητείται είναι ανάλογη των δυνατοτήτων τους και εξαρτάται από τη φύση της συγκεκριμένης δραστηριότητας.

3. Μπορούν να αναζητηθούν δυνατότητες συγχρηματοδότησης από άλλους χορηγούς, ιδίως από τα κράτη μέλη και τις σχετικές διεθνείς οργανώσεις. Εν προκειμένω, επιδιώκεται συντονισμός με τα μέτρα που λαμβάνουν άλλοι χορηγοί.

4. Λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα ώστε να τονίζεται ο κοινοτικός χαρακτήρας της χορηγούμενης δυνάμει του παρόντος κανονισμού βοήθειας.

5. Για να επιτευχθούν οι στόχοι της συνοχής και της συμπληρωματικότητας που καθορίζονται στη συνθήκη και για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη αποτελεσματικότητα όλων αυτών των δραστηριοτήτων, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, λαμβάνει όλα τα αναγκαία συντονιστικά μέτρα, στα οποία περιλαμβάνονται ειδικότερα:

- α) η συστηματική ανταλλαγή και ανάλυση των πληροφοριών σχετικά με τις ενέργειες που χρηματοδοτούνται ή είναι υποψήφιες για χρηματοδότηση από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη·
- β) ο επιτόπιος συντονισμός των δραστηριοτήτων αυτών μέσω τακτικών συναντήσεων και ανταλλαγών πληροφοριών μεταξύ των αντιπροσώπων της Επιτροπής και των κρατών μελών στις δικαιούχες χώρες.

6. Προκειμένου οι δραστηριότητες να έχουν τον μεγαλύτερο δυνατό αντίκτυπο σε παγκόσμιο, εθνικό και τοπικό επίπεδο, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναλαμβάνει κάθε αναγκαία πρωτοβουλία για να εξασφαλίσει τον κατάλληλο συντονισμό και τη στενή συνεργασία με τους εταίρους της συνεργασίας, τους χορηγούς και τους άλλους εμπλεκόμενους διεθνείς οργανισμούς, και ειδικότερα εκείνους που εντάσσονται στο σύστημα των Ηνωμένων Εθνών.

Άρθρο 6

Η χρηματοδοτική βοήθεια που παρέχεται βάσει του παρόντος κανονισμού λαμβάνει τη μορφή μη επιστρεπτέων ενισχύσεων.

Άρθρο 7

Το χρηματοδοτικό πλαίσιο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού κατά τη χρονική περίοδο από το 2000 έως το 2006 ανέρχεται σε 50,4 εκατομμύρια ευρώ.

Οι ετήσιες πιστώσεις εγκρίνονται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός των ορίων των δημοσιονομικών προοπτικών.

Άρθρο 8

1. Η Επιτροπή είναι αρμόδια για την εκτίμηση, τη λήψη των αποφάσεων χρηματοδότησης και τη διαχείριση των δραστηριοτήτων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τις ισχύουσες δημοσιονομικές και άλλες διαδικασίες, και ιδίως εκείνες που προβλέπονται από το δημοσιονομικό κανονισμό ο οποίος εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Κάθε έτος, η Επιτροπή εγκρίνει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9 παράγραφος 2, στρατηγικές κατευθυντήριες γραμμές και προτεραιότητες για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που πρέπει να πραγματοποιηθούν το επόμενο έτος.

3. Οι αποφάσεις που αφορούν μη επιστρεπτέες ενισχύσεις δύο εκατομμυρίων ευρώ ή περισσότερο για μεμονωμένες δραστηριότητες χρηματοδοτούμενες δυνάμει του παρόντος κανονισμού εκδίδονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει συνοπτικά την επιτροπή του άρθρου 9 παράγραφος 1 για τις αποφάσεις χρηματοδότησης που προτιθέται να λάβει όσον αφορά μη επιστρεπτέες ενισχύσεις μικρότερες των δύο εκατομμυρίων ευρώ για δραστηριότητες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται το αργότερο μία εβδομάδα πριν από τη λήψη της απόφασης.

5. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει τις έκτακτες αναλήψεις υποχρεώσεων που απαιτούνται για την κάλυψη αναμενόμενων ή πραγματικών υπερβάσεων του κόστους ή πρόσθετων αναγκών, εφόσον η υπερβάση ή πρόσθετη ανάγκη είναι κατώτερη ή ίση με το 20 % της αρχικής ανάληψης υποχρεώσεων που καθορίστηκε με την απόφαση χρηματοδότησης.

6. Όλες οι χρηματοδοτικές συμφωνίες ή συμβάσεις που συνάπτονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού προβλέπουν τη διενέργεια από την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο επιτόπιων ελέγχων σύμφωνα με τις συνηθισμένες διαδικασίες που ορίζει η Επιτροπή στο πλαίσιο των ισχυόντων κανόνων, ιδίως δε τις διαδικασίες του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7. Σε περίπτωση που οι ενέργειες αποτελούν αντικείμενο χρηματοδοτικών συμφωνιών μεταξύ της Κοινότητας και της δικαιούχου χώρας, οι εν λόγω συμφωνίες ορίζουν ότι η Κοινότητα δεν αναλαμβάνει να καλύψει την πληρωμή φόρων, δασμών ή άλλων επιβαρύνσεων.

8. Η συμμετοχή σε διαγωνισμούς και η ανάθεση συμβάσεων είναι ανοικτές, επί ίσους όρους, σε όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα των κρατών μελών και της δικαιούχου χώρας. Μπορούν να επεκταθούν και σε άλλες αναπτυσσόμενες χώρες και, σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, σε άλλες τρίτες χώρες.

9. Οι προμήθειες προέρχονται από τα κράτη μέλη, τη δικαιούχο χώρα ή άλλες αναπτυσσόμενες χώρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εφόσον απαιτείται από τις περιστάσεις, οι προμήθειες μπορούν να προέρχονται και από άλλες χώρες.

10. Ιδιαίτερη προσοχή δίδεται:

- στην επιδίωξη καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας και βιώσιμων αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων,
- στον σαφή καθορισμό και στην παρακολούθηση των στόχων και των δεικτών υλοποίησης για όλες τις δραστηριότητες.

Άρθρο 9

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την κατάλληλη γεωγραφικώς καθοριζόμενη επιτροπή που είναι αρμόδια για την ανάπτυξη, εφεξής καλούμενη «επιτροπή».

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της απόφασης 1999/468/EK είναι ένας μήνας.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

Άρθρο 10

1. Μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου μετά από κάθε δημοσιονομικό έτος, η Επιτροπή υποβάλλει ετήσια έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, με συνοπτική παρουσίαση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτήθηκαν κατά τη διάρκεια του εν λόγω έτους καθώς και αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού κατά το ίδιο διάστημα.

Η συνοπτική παρουσίαση περιλαμβάνει κυρίως πληροφορίες για τον αριθμό και τη φύση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτήθηκαν, τους εταίρους της συνεργασίας και τις οικείες χώρες. Στην έκθεση αναφέρεται επίσης ο αριθμός των εξωτερικών αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν για συγκεκριμένες δραστηριότητες.

2. Η Επιτροπή προβαίνει τακτικά σε αξιολόγηση των χρηματοδοτούμενων από την Κοινότητα δραστηριοτήτων προκειμένου να εξακριβώνεται κατά πόσον έχουν επιτευχθεί οι στόχοι των δραστηριοτήτων αυτών και να χαράσσονται κατευθυντήριες γραμμές για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας μελλοντικών δραστηριοτήτων. Η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 9 παράγραφος 1, περίληψη των αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν. Τα κράτη μέλη, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και άλλοι ενδιαφερόμενοι έχουν πρόσβαση στις εκθέσεις αξιολόγησης.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη, το αργότερο εντός ενός μηνός από τη λήψη της απόφασής της, για τις δραστηριότητες που έχουν εγκριθεί, αναφέροντας το κόστος και τη φύση τους, τη δικαιούχο χώρα και τους εταίρους της συνεργασίας.

4. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων αντιπροσωπιών της Επιτροπής στις οικείες χώρες, δημοσιεύουν και ανακοινώνουν στα ενδιαφερόμενα μέρη οδηγό χρηματοδότησης που διευκρινίζει τις κατευθυντήριες γραμμές και τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την επιλογή των δραστηριοτήτων.

Άρθρο 11

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα απιο τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2006.

2. Τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο γενική αξιολόγηση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτήθηκαν από την Κοινότητα βάσει του παρόντος κανονισμού, στα πλαίσια της συνολικής αναπτυξιακής συνεργασίας της Κοινότητας, καθώς και προτάσεις σχετικά με το μέλλον του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής τροποποίησής του ή της λήξης του.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1. Στις 28 Ιανουαρίου 1999, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση απόφασης με βάση τα άρθρα 175 και 179 της συνθήκης ΕΚ (πρώην άρθρα 130 Σ και 130 Χ) για τον καθορισμό των στόχων και των διαδικασιών για τις δραστηριότητες στα πλαίσια της θέσης Β7-6200 «Περιβάλλον στις αναπτυσσόμενες χώρες» του προϋπολογισμού για το τρέχον έτος.
2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (μετά την πρώτη ανάγνωση) έδωσε τη γνώμη του στις 5 Μαΐου 1999.
3. Ζητήθηκε η γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής και της Επιτροπής των Περιφερειών. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της στις 7 Ιουλίου 1999. Η Επιτροπή των Περιφερειών πληροφόρησε το Συμβούλιο, με επιστολή της 25ης Οκτωβρίου 1999, ότι δεν προτίθεται να γνωμοδοτήσει σχετικά με τον προτεινόμενο κανονισμό.
4. Κατόπιν της γνώμης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της σχετικής θέσης της Επιτροπής, η ομάδα του Συμβουλίου συμφώνησε για σχέδιο κοινής θέσης όπου λαμβάνονται υπόψη ορισμένες αλλαγές λόγω της έναρξης ισχύος της συνθήκης του Άμστερνταμ.
5. Στις 16 Δεκεμβρίου 1999, το Συμβούλιο καθόρισε την κοινή του θέση σύμφωνα με το άρθρο 251 της συνθήκης ΕΚ.

II. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Στόχος της πρότασης είναι να εξασφαλιστεί η συνέχιση των δραστηριοτήτων που υλοποιούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 722/97 του Συμβουλίου, της 22ας Απριλίου 1997, μετά τη λήξη ισχύος του στις 31 Δεκεμβρίου 1999. Η πρόταση λαμβάνει τη μορφή πολυετούς προγράμματος με στόχο την προώθηση μέτρων σε διεθνές επίπεδο τα οποία συμβάλλουν στην αποτελεσματική ένταξη της περιβαλλοντικής διάστασης στο πλαίσιο της συνεργασίας για την ανάπτυξη.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ**1. Γενικές παρατηρήσεις**

- 1.1. Το Συμβούλιο μπόρεσε να δεχθεί σημαντικό αριθμό τροπολογιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (βλέπε σημείο 2.3. παρακάτω). Η Επιτροπή και το Συμβούλιο δεν μπόρεσαν να δεχθούν ορισμένες τροπολογίες του Κοινοβουλίου ή τμήματα τροπολογιών συνήθως για έναν ή περισσότερους από τους εξής λόγους:
 - προσθήκη λεπτομερειών που αφορούσαν θέματα και δραστηριότητες που είχαν ήδη γίνει αντικείμενο εξέτασης σε άλλα σημεία του κανονισμού ή/και τα οποία θεωρήθηκε ότι επιβαρύνουν τη διάρθρωση και τη ισορροπία του κανονισμού χωρίς να συμβάλλουν στην πληρότητά του,
 - άλλες τροπολογίες οι οποίες θεωρήθηκε ότι καλύπτονταν ήδη από το αρχικό κείμενο της πρότασης κανονισμού,
 - παραπομπές ή προσθήκη λεπτομερειών σχετικά με διάφορα έγγραφα για την ισχύουσα πολιτική και νομικές πράξεις που θεωρήθηκαν περιττές για το σκοπό της οδηγίας,

- τροπολογίες που αφορούσαν την ερμηνεία του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού και που θεωρήθηκαν είτε υπερβολικά ευρείες είτε υπερβολικά περιοριστικές,
- τροπολογίες που δεν συμφωνούσαν με τυποποιημένες διατυπώσεις και πρακτικές παρόμοιων κανονισμών,
- τροπολογίες που ήταν ασαφείς, περιττές, ανεφάρμοστες ή υπερβολικά περιοριστικές,
- θέματα διαχείρισης τα οποία εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Επιτροπής.

1.2. Στην κοινή του θέση το Συμβούλιο ενέκρινε ως προς την ουσία και τη διατύπωση την πρόταση της Επιτροπής με τις εξαιρέσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2. (σχετικά σχόλια). Στο άρθρο 8 παράγραφος 2 του σχεδίου κοινής θέσης, το Συμβούλιο θεώρησε σκόπιμο να περιλάβει ένα νέο καθήκον για τη συνεδρίαση των κοινών επιτροπών (με τη διαδικασία επιτροπολογίας που εκτίθεται στο άρθρο 9) με στόχο την έγκριση ετησίων στρατηγικών κατευθυντήριων γραμμών και προτεραιοτήτων προκειμένου να υπογραμμισθεί η εστίαση σε μια στρατηγική προσέγγιση.

2. Ειδικά σχόλια

2.1. Νομική βάση

Στην κοινή του θέση, το Συμβούλιο έκρινε τη νομική βάση που επέλεξε η Επιτροπή στην πρότασή της, συγκεκριμένα τα άρθρα 175 και 179 της συνθήκης ΕΚ (πρώην άρθρα 130 Σ και 130 Χ), ως την καταλληλότερη συναρτήσει του στόχου και του περιεχομένου της πρότασης.

2.2. Τροποποιήσεις της πρότασης της Επιτροπής από το Συμβούλιο

2.2.1. Διάρκεια του προγράμματος

Όσον αφορά τη διάρκεια ισχύος του κανονισμού, το Συμβούλιο επέλεξε επταετή περίοδο (2000-2006) που αντιστοιχεί στην περίοδο για την οποία έχουν καθορισθεί δημοσιονομικές προοπτικές. Η έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής θα πρέπει να παρουσιασθεί τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού και θα περιλαμβάνει προτάσεις σχετικά με το μέλλον του κανονισμού.

2.2.2. Χρηματοδότηση

Ως συνέπεια του επταετούς προγράμματος, το ποσό δημοσιονομικής αναφοράς έχει καθορισθεί σε 50,4 εκατομμύρια ευρώ, που προκύπτει από τις πιστώσεις του σχεδίου προϋπολογισμού 2000 ύψους οκτώ εκατομμυρίων ευρώ ετησίως. Το ποσό αυτό μειώθηκε περαιτέρω κατά 10 % ώστε ληφθεί υπόψη η απόφαση του Συμβουλίου Προϋπολογισμού του Ιουλίου για τις δαπάνες του τομέα 4. Με τον καθορισμό αυτού του ενδεικτικού ποσού το Συμβούλιο έλαβε εν μέρει υπόψη του την τροπολογία αριθ. 52 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

2.2.3. Επιτροπολογία (άρθρο 9)

Το Συμβούλιο άλλαξε τη διαδικασία επιτροπολογίας σύμφωνα με την οποία οι εξουσίες της επιτροπής ασκούνται σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπής διαχείρισης, όπως εκτίθεται στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. Το Συμβούλιο κρίνει ότι αυτή η διαδικασία επιτροπολογίας θα εξασφαλίσει τον μέγιστο δυνατό συντονισμό με τις δραστηριότητες των κρατών μελών και συνεπώς θα συμβάλει στην αναγκαία συμπληρωματικότητα.

Επιπλέον, ένα ετήσιο έγγραφο της Επιτροπής για τις στατηγικές κατευθυντήριες γραμμές και προτεραιότητες θα υποβάλλεται στην αρμόδια γεωγραφική επιτροπή η οποία θα το εγκρίνει σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπής διαχείρισης.

2.3. Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

2.3.1. Τροπολογίες του Κοινοβουλίου που ενέκρινε το Συμβούλιο

Το Συμβούλιο ενέκρινε εξ ολοκλήρου τις 28 τροπολογίες που ενέκρινε η Επιτροπή και κατ' ουσίαν το πρώτο μέρος της τροπολογίας αριθ. 52 που πρότεινε το Κοινοβούλιο.

2.3.2. Τροπολογίες του Κοινοβουλίου που δεν ενέκρινε το Συμβούλιο

Εκτός από τις τροπολογίες που δεν ενέκρινε η Επιτροπή, το Συμβούλιο δεν μπόρεσε να δεχθεί άλλες τροπολογίες διότι δεν κατέστη δυνατό να επιτευχθεί η απαιτούμενη ομοφωνία.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το Συμβούλιο κρίνει ότι η κοινή του θέση αποτελεί σταθμισμένο κείμενο ώστε να εξασφαλισθεί η συνέχιση των δραστηριοτήτων που υλοποιούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 722/97 του Συμβουλίου, της 22ας Απριλίου 1997, μετά τη λήξη ισχύος του στις 31 Δεκεμβρίου 1999. Η κοινή θέση ανταποκρίνεται στην ανάγκη ενσωμάτωσης των περιβαλλοντικών θεμάτων στην πολιτική της συνεργασίας για την ανάπτυξη και στήριξης της Κοινότητας όσον αφορά την εκπλήρωση των νομικών και πολιτικών υποχρεώσεων της για την προστασία του περιβάλλοντος στα πλαίσια της βιώσιμης ανάπτυξης.

ΚΟΙΝΗ ΘΕΣΗ αριθ. 14/2000

η οποία καθορίστηκε από το Συμβούλιο στις 16 Δεκεμβρίου 1999

για την έκδοση κανονισμού (ΕΚ) αριθ. .../2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μέτρα για την προώθηση της διατήρησης και της αειφόρου διαχείρισης τροπικών και άλλων δασών στις αναπτυσσόμενες χώρες

(2000/C 64/03)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 175 και 179,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽²⁾,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) τα δάση χαρακτηρίζονται από μια ποικιλία λειτουργιών και αξιών για το ανθρώπινο είδος και μπορούν να συμβάλουν στην επίτευξη κοινοτικών στόχων στον αναπτυξιακό και τον περιβαλλοντικό τομέα, όπως η καταπολέμηση της φτώχειας, η βιώσιμη οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη και η προστασία του περιβάλλοντος·
- (2) το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, σε πολλά ψηφισματά του, έχει εκφράσει την ανησυχία του για την καταστροφή των δασών και τις συνέπειες για τους εξαρτώμενους από τα δάση πληθυσμούς, και ιδίως τους αυτόχθονες·
- (3) ανταποκρινόμενη στο αίτημα που διατύπωσε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στο ψηφισμά του σχετικά με τη δασική στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁽⁴⁾, η Επιτροπή εξέδωσε ανακοίνωση με τίτλο «Δάση και ανάπτυξη: η προσέγγιση της ΕΚ» σχετικά με τη χάραξη στρατηγικής για κοινοτική δράση με σκοπό την προώθηση, τη διατήρηση και την αειφόρο διαχείριση των δασών στις αναπτυσσόμενες χώρες·

- (4) οι στόχοι της εν λόγω στρατηγικής πρόκειται να επιτευχθούν στο πλαίσιο του ευρύτερου κοινοτικού στόχου της προώθησης της διατήρησης και της αειφόρου χρήσης των δασών, σε οποιαδήποτε γεωγραφική περιοχή ή κλιματική ζώνη και αν βρίσκονται·
- (5) η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της έχουν υπογράψει τη Διακήρυξη του Ρίο και το πρόγραμμα δράσης «Agenda 21» έχουν αναλάβει δεσμευση να εφαρμόσουν το ψήφισμα της ειδικής συνόδου της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών (UNGASS) με τίτλο «Πρόγραμμα για την περαιτέρω εφαρμογή της Agenda 21»·
- (6) η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της είναι μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου και συμβαλλόμενα μέρη πολυμερών συμφωνιών για το περιβάλλον, και ειδικότερα της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλομορφία, της σύμβασης πλαισίου για τις κλιματικές μεταβολές και της σύμβασης για την καταπολέμηση της απερίημωσης· ως εκ τούτου, έχουν δεσμευθεί να λαμβάνουν υπόψη τις κοινές αλλά διαφορετικοποιημένες των ανεπτυγμένων και αναπτυσσόμενων μερών επί των εν λόγω θεμάτων·
- (7) στην ειδική σύνοδό της του 1997, η Γενική Συνέλευση των Ηνωμένων Εθνών υιοθέτησε τις προτάσεις για δράση που διατυπώθηκαν στο πλαίσιο της διακυβερνητικής ομάδας εμπειρογνομόνων για τα δάση (IPF)· η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της έχουν δεσμευθεί πλήρως για την εφαρμογή των προτάσεων αυτών·
- (8) ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3062/95 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με τις δράσεις στον τομέα των τροπικών δασών⁽⁵⁾ καθόρισε το πλαίσιο της κοινοτικής συνδρομής σε αυτόν τον τομέα· ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3062/95 ίσχυσε μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 1999· η πείρα που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3062/95 θα πρέπει να αντικατοπτριστεί στον παρόντα κανονισμό·
- (9) στο ψηφισμά του, της 30ής Νοεμβρίου 1998, το Συμβούλιο αναγνωρίζει το ρόλο που διαδραματίζουν οι αυτόχθονες πληθυσμοί στη διαχείριση του περιβάλλοντος, ειδικότερα όσον αφορά τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση των δασών στις αναπτυσσόμενες χώρες·

(1) ΕΕ C 87 της 29.3.1999, σ. 97.

(2) ΕΕ C 258 της 10.9.1999, σ. 13.

(3) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 5ης Μαΐου 1999 (ΕΕ C 279 της 1.10.1999, σ. 184)· κοινή θέση του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).

(4) ΕΕ C 55 της 24.2.1997, σ. 22.

(5) ΕΕ L 327 της 30.12.1995, σ. 9.

- (10) τα χρηματοδοτικά μέσα που έχει στη διάθεσή της η Κοινότητα για τη στήριξη της διατήρησης και της βιώσιμης ανάπτυξης των δασών θα πρέπει να συμπληρωθούν·
- (11) θα πρέπει να προβλεφθεί η χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό·
- (12) ο παρών κανονισμός καθορίζει, για όλη τη διάρκεια του προγράμματος που θεσπίζει, χρηματοδοτικό πλαίσιο το οποίο αποτελεί, για την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, προνομιακή αναφορά, κατά την έννοια του σημείου 33 της διοργανικής συμφωνίας μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 1999, για τη δημοσιονομική πειθαρχία και τη βελτίωση της διαδικασίας του προϋπολογισμού⁽¹⁾, κατά την ετήσια διαδικασία του προϋπολογισμού·
- (13) θα πρέπει να θεσπιστούν λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής, και ειδικότερα η μορφή της δράσης, οι εταίροι της συνεργασίας και η διαδικασία λήψης αποφάσεων·
- (14) τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με τη απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽²⁾,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η Κοινότητα χορηγεί χρηματοδοτική βοήθεια και την κατάλληλη εμπειρογνομοσύνη για την προώθηση της διατήρησης και της αειφόρου διαχείρισης των τροπικών δασών και άλλων δασών στις αναπτυσσόμενες χώρες, έτσι ώστε να ικανοποιηθούν οι οικονομικές, κοινωνικές και περιβαλλοντικές απαιτήσεις όσον αφορά τα δάση σε τοπικό, εθνικό και παγκόσμιο επίπεδο.

Η βοήθεια και η εμπειρογνομοσύνη που παρέχονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού συμπληρώνουν και ενισχύουν εκείνες που παρέχονται μέσω άλλων μέσων αναπτυξιακής συνεργασίας.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού:

- ως «τροπικά δάση και άλλα δάση», στο εξής καλούμενα «δάση», νοούνται τα φυσικά και ημιφυσικά δασικά οικοσυστήματα, πρωτογενή ή δευτερογενή, κλειστά ή ανοικτά, του βρίσκονται σε περιοχές ξηρές, ημίαιγες και υγρές,
- ως «διατήρηση» νοούνται όλες οι δραστηριότητες για τη διαφύλαξη και την αποκατάσταση των δασών, και ιδίως δραστηριότητες που αποσκοπούν στην προστασία ή την αποκατάσταση της βιολογικής ποικιλομορφίας και των οικολογικών λειτουργιών του δασικού οικοσυστήματος, εξασφαλίζοντας κατά το δυνατόν τη σημερινή και τη μελλοντική

τους αξία για την ανθρωπότητα, και ιδιαίτερα για τους εξαρτώμενους από τα δάση πληθυσμούς,

- ως «αειφόρος δασική διαχείριση» νοείται η διαχείριση και χρησιμοποίηση των δασών και των δασικών εκτάσεων κατά τρόπο και σε βαθμό ώστε να διατηρείται η βιολογική τους ποικιλομορφία, η παραγωγικότητά τους, η ικανότητα αναγέννησης, η ζωτικότητα τους και η ικανότητά τους να επιτελούν, τόσο στο παρόν όσο και στο μέλλον, τις συναφείς οικολογικές, οικονομικές και κοινωνικές λειτουργίες, σε τοπικό, εθνικό και παγκόσμιο επίπεδο, χωρίς να προκαλούν βλάβη σε άλλα οικοσυστήματα,
- ως «βιώσιμη ανάπτυξη» νοείται η βελτίωση του βιοτικού επιπέδου και της ευημερίας των οικείων πληθυσμών, μέσα στα όρια των δυνατοτήτων των οικοσυστημάτων, μέσω της διαφύλαξης της φυσικής κληρονομιάς και της βιολογικής της ποικιλομορφίας, προς όφελος των σημερινών και των μελλοντικών γενεών,
- ως «εξαρτώμενοι από τα δάση πληθυσμοί» νοούνται οι αυτόχθονες πληθυσμοί οι οποίοι κατοικούν στα δάση ή διεκδικούν τα δάση ως παραδοσιακή κατοικία του, καθώς και κάθε πληθυσμιακή ομάδα που διαβίει εντός ή πλησίον των δασών και που, παραδοσιακά, εξαρτάται άμεσα και σε μεγάλο βαθμό από αυτά.

Άρθρο 3

Οι δραστηριότητες που θα πραγματοποιηθούν δυνάμει του παρόντος κανονισμού έχουν τους εξής στόχους:

- τη βελτίωση της θέσης των δασών στις εθνικές πολιτικές και την ένταξη της δασικής πολιτικής, της βασιζόμενης στην αειφόρο διαχείριση των δασών, στον αναπτυξιακό σχεδιασμό,
- την προώθηση της παραγωγής και της χρήσης της ξυλείας και των δασοκομικών προϊόντων εκτός της ξυλείας από πόρους που τυγχάνουν αειφόρου διαχείρισης,
- τη συμβολή στην κατάλληλη αποτίμηση των δασικών πόρων και υπηρεσιών.

Άρθρο 4

1. Οι δραστηριότητες που πραγματοποιούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού στρέφονται ειδικότερα:

- a) στην ανάπτυξη κατάλληλου πλαισίου εθνικής και διεθνούς δασικής πολιτικής με βάση τη ρεαλιστική εκτίμηση των δασών, στην οποία συμπεριλαμβάνονται ο σχεδιασμός χρήσης της γης, το δίκαιο εμπόριο βιώσιμα παραγόμενων δασοκομικών προϊόντων, νομικά και φορολογικά μέτρα, η ανάπτυξη θεσμών, η στήριξη του ιδιωτικού τομέα και η στήριξη της αυτοδύναμης ανάπτυξης των εξαρτώμενων από τα δάση πληθυσμών ώστε να διαμορφώσουν τη δική τους κοινωνική, οικονομική και πολιτισμική ανάπτυξη. Οι δραστηριότητες αυτές λαμβάνουν υπόψη άλλες τομεακές πολιτικές που έχουν αντίκτυπο στα δάση και στα συμφέροντα και τα παραδοσιακά δικαιώματα των εξαρτώμενων από τα δάση πληθυσμών·

⁽¹⁾ ΕΕ C 172 της 18.6.1999, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- β) στη διατήρηση και την αποκατάσταση των δασών τα οποία θεωρούνται σημαντικά λόγω της υψηλής οικολογικής αξίας τους, και ειδικότερα της αξίας τους για τη διατήρηση της βιολογικής ποικιλομορφίας, ή λόγω της τοπικής και παγκόσμιας επίδρασής τους, όπως π.χ. η προστασία των λεκανών απορροής και η πρόληψη της διάβρωσης του εδάφους ή των κλιματικών μεταβολών·
- γ) στην αειφόρο διαχείριση και χρήση των δασών με στόχο οικονομικά, κοινωνικά και περιβαλλοντικά πλεονεκτήματα, περιλαμβανομένης μεταξύ άλλων της πιστοποίησης των δασών — λαμβάνοντας υπόψη τις διαφορετικές συνθήκες διαχείρισης των μικρών και μεγάλων δασικών εκτάσεων — και της περιβαλλοντικά ορθής υλοτόμησης και συγκομιδής της ξυλείας και των δασοκομικών προϊόντων εκτός της ξυλείας, καθώς και της φυσικής και υποβοηθούμενης αναγέννησης των δασών·
- δ) στην οικονομική βιωσιμότητα της αειφόρου δασικής διαχείρισης μέσω πιο αποτελεσματικής χρήσης των δασοκομικών προϊόντων και τεχνικών βελτιώσεων των δραστηριοτήτων τελικής φάσης που συνδέονται με το δασικό τομέα, όπως η μικρής και μεσαίας κλίμακας μεταποίηση και εμπορία ξυλείας και δασοκομικών προϊόντων εκτός της ξυλείας, με την αειφόρο χρήση του ξύλου ως πηγής ενέργειας και με την προώθηση εναλλακτικών λύσεων σε αντικατάσταση γεωργικών πρακτικών εκχέρσωσης των δασών·
- ε) στην απόκτηση και διαχείριση γνώσεων και πληροφοριών σχετικά με τις δασικές υπηρεσίες και τα δασοκομικά προϊόντα, με στόχο την παροχή υγιούς επιστημονικής βάσης για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ).

2. Οι δραστηριότητες που είναι επιλέξιμες για να χρηματοδοτηθούν περιλαμβάνουν πρότυπα σχέδια στον τομέα, καινοτόμα προγράμματα, μελέτες και έρευνα, τα αποτελέσματα των οποίων, πέρα από τους συγκεκριμένους στόχους τους, συμβάλλουν στην ανάπτυξη, την προσαρμογή και την καλύτερη εφαρμογή των δασικών πολιτικών της Κοινότητας και των χωρών εταίρων.

3. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί:

- στην ενθάρρυνση της περιβαλλοντικά και κοινωνικά υπεύθυνης ιδιωτικής πρωτοβουλίας στην αλυσίδα παραγωγής και εμπορίας των δασοκομικών προϊόντων, στο πλαίσιο συμφωνημένων πολιτικών για την ανάπτυξη του ιδιωτικού τομέα και λαμβάνοντας υπόψη υφιστάμενα κοινωνικά συστήματα και οικονομικές δραστηριότητες των τοπικών κοινοτήτων,
- στην ενθάρρυνση της άμεσης συμμετοχής των εταίρων συνεργασίας στις αναπτυσσόμενες χώρες, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα κατάλληλη κλίμακα παρεμβάσεων και προσαρμογή των διοικητικών διαδικασιών στο τοπικό δυναμικό διαχείρισης,
- στη συμμετοχή των εξαρτώμενων από τα δάση πληθυσμών και των τοπικών κοινοτήτων στις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις αναπτυξιακές προτεραιότητές τους και τα οικονομικά, κοινωνικά και πολιτισμικά τους δικαιώματα, μεταξύ άλλων μέσω της ενίσχυσης των δυνατοτήτων τους, προκειμένου να εξασφαλισθεί η πλήρης συμμετοχή τους σε όλες τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων,

- στη βιωσιμότητα κάθε προτεινόμενης δραστηριότητας, κοινωνικής, οικονομικής καθώς και περιβαλλοντικής,
- στον κατάλληλο συντονισμό και τη ροή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών προκειμένου να εξασφαλισθεί η συνοχή των δραστηριοτήτων στις οικείες περιφέρειες,
- στους ειδικούς αναλόγως του φύλου ρόλους, τη γνώση, τις προοπτικές και τη συμμετοχή των γυναικών/κοριτσιών και των ανδρών/αγοριών στη διαχείριση και τη χρησιμοποίηση των δασών.

4. Οι προτεραιότητες καθορίζονται σύμφωνα με τα εξής:

- τις ανάγκες κάθε χώρας όπως αντικατοπτρίζονται στις περιφερειακές και εθνικές αναπτυξιακές περιβαλλοντικές πολιτικές σχετικά με τα δάση, λαμβανομένων υπόψη των εθνικών σχεδίων για τα δάση και των τοπικών αναγκών, και
- τους στόχους συνεργασίας της Κοινότητας όπως έχουν καθορισθεί από την Επιτροπή σε από κοινού συμφωνημένα έγγραφα στρατηγικής κατά χώρα.

5. Οι δραστηριότητες που πραγματοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού έπονται εκτιμήσεων όσον αφορά τις περιβαλλοντικές και κοινωνικο-πολιτιστικές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένης μιας ανάλυσης της συμβατότητας των προβλεπόμενων δραστηριοτήτων με τις αναπτυξιακές προτεραιότητες των εξαρτώμενων από τα δάση πληθυσμών και των οικείων τοπικών κοινοτήτων, καθώς και ανάλυσης της χρηματοδοτικής και οικονομικής σκοπιμότητας. Οι δραστηριότητες αυτές έπονται επίσης μιας διαφανούς ανταλλαγής πληροφοριών με τους εξαρτώμενους από τα δάση πληθυσμούς και τις τοπικές κοινότητες και εξαρτώνται από την υποστήριξή τους.

6. Οι δραστηριότητες που πραγματοποιούνται βάσει του παρόντος κανονισμού συντονίζονται με, και ενδέχεται να παρέχουν υποστήριξη σε εθνικά και διεθνή προγράμματα και δραστηριότητες για τη διατήρηση και την αειφόρο διαχείριση των δασών, και ιδίως τις προτάσεις για δράση που διατυπώνονται από τη διακυβερνητική ομάδα για τα δάση και το διακυβερνητικό φόρουμ για τα δάση (IPF/IFF)

7. Όταν ενδείκνυται, οι δραστηριότητες διεξάγονται στο πλαίσιο περιφερειακών οργανισμών και διεθνών προγραμμάτων συνεργασίας και υποστηρίζουν την ανάπτυξη σφαιρικής πολιτικής για τη διατήρηση και την αειφόρο διαχείριση των δασών.

Άρθρο 5

Στους εταίρους της συνεργασίας, οι οποίοι μπορούν να λάβουν βοήθεια βάσει του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβάνονται διεθνείς οργανισμοί, κράτη, περιφέρειες και περιφερειακοί φορείς, αποκεντρωμένες υπηρεσίες, δημόσιοι οργανισμοί, φορείς και επιχειρήσεις του ιδιωτικού τομέα, συνεταιρισμοί, τοπικές κοινότητες, μη κυβερνητικοί οργανισμοί και ενώσεις που εκπροσωπούν τοπικούς πληθυσμούς, ιδιαίτερα δε τους εξαρτώμενους από τα δάση πληθυσμούς.

Άρθρο 6

1. Η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να καλύπτει μελέτες, τεχνική βοήθεια, εκπαίδευση, κατάρτιση ή άλλες υπηρεσίες, προμήθειες και εργασίες, χορήγηση μικρών κονδυλίων καθώς και εκτιμήσεις, λογιστικούς ελέγχους και αποστολές αξιολόγησης και παρακολούθησης. Μπορεί να καλύπτει, εντός του ορίου που θεσπίζεται ετησίως από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, το κόστος της τεχνικής και διοικητικής βοήθειας, προς όφελος της Επιτροπής και του δικαιούχου, σχετικά με ενέργειες, πλην εκείνων που εμπίπτουν στα μόνιμα καθήκοντα της δημόσιας διοίκησης, οι οποίες συνδέονται με τον καθορισμό, την προετοιμασία, τη διαχείριση, την παρακολούθηση και τον λογιστικό και γενικότερο έλεγχο των προγραμμάτων ή των σχεδίων.

Η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να καλύπτει τόσο τις επενδύσεις που συνδέονται με συγκεκριμένη δραστηριότητα, εξαιρουμένης της αγοράς ακινήτων, όσο και τις τρέχουσες δαπάνες (στις οποίες περιλαμβάνονται δαπάνες διοίκησης, συντήρησης και λειτουργίας).

Με την εξαίρεση των προγραμμάτων κατάρτισης, εκπαίδευσης και έρευνας, οι τρέχουσες δαπάνες μπορούν κανονικά να καλύπτονται μόνο κατά την εναρκτήρια φάση και σε φθίνουσα βάση.

2. Για κάθε δραστηριότητα συνεργασίας ζητείται η συνεισφορά των εταιρών της συνεργασίας που ορίζονται στο άρθρο 5. Η συνεισφορά που ζητείται είναι ανάλογη των δυνατοτήτων τους και εξαρτάται από τη φύση της συγκεκριμένης δραστηριότητας.

3. Μπορούν να αναζητηθούν δυνατότητες συγχρηματοδότησης από άλλους χορηγούς, ιδίως από τα κράτη μέλη και τις σχετικές οργανώσεις. Εν προκειμένω, επιδιώκεται συντονισμός με τα μέτρα που λαμβάνονται από άλλους χορηγούς.

4. Λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα ώστε να τονίζεται ο κοινοτικός χαρακτήρας της χορηγούμενης δυνάμει του παρόντος κανονισμού βοήθειας.

5. Για να επιτευχθούν οι στόχοι της συνοχής και της συμπληρωματικότητα που ορίζονται στη συνθήκη και για να εξασφαλισθεί η βέλτιστη αποτελεσματικότητα όλων αυτών των δραστηριοτήτων, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, λαμβάνει όλα τα αναγκαία συντονιστικά μέτρα, στα οποία περιλαμβάνονται ειδικότερα:

- α) η συστηματική ανταλλαγή και ανάλυση πληροφοριών σχετικά με ενέργειες που χρηματοδοτούνται ή είναι υποψήφιες για χρηματοδότηση εκ μέρους της Κοινότητας και των κρατών μελών της·
- β) ο επιτόπιος συντονισμός των εν λόγω δραστηριοτήτων με τακτικές συναντήσεις και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αντιπροσώπων της Επιτροπής και των κρατών μελών στις δικαιούχες χώρες.

6. Προκειμένου οι δραστηριότητες να έχουν το μεγαλύτερο δυνατό αντίκτυπο σε παγκόσμιο, εθνικό και τοπικό επίπεδο, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναλαμβάνει οιαδήποτε αναγκαία πρωτοβουλία για να εξασφαλίσει τον κατάλληλο συντονισμό και τη στενή συνεργασία, ιδίως όσον αφορά την ανταλλαγή πληροφοριών, με τους εταίρους της συνεργασίας, τους χορηγούς και τους άλλους εμπλεκόμενους διεθνείς οργανισμούς, και ειδικότερα εκείνους που εντάσσονται στο σύστημα των Ηνωμένων Εθνών.

Άρθρο 7

Η χρηματοδοτική βοήθεια που παρέχεται βάσει του παρόντος κανονισμού λαμβάνει τη μορφή μη επιστρεπτέων ενισχύσεων.

Άρθρο 8

Το χρηματοδοτικό πλαίσιο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού κατά τη χρονική περίοδο από το 2000 έως το 2006 ανέρχεται σε 63 εκατομμύρια ευρώ.

Οι ετήσιες πιστώσεις εγκρίνονται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός των ορίων των δημοσιονομικών προοπτικών.

Άρθρο 9

1. Η Επιτροπή είναι αρμόδια για την εκτίμηση, τη λήψη αποφάσεων χρηματοδότησης και τη διαχείριση δραστηριοτήτων που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με τις ισχύουσες δημοσιονομικές και άλλες διαδικασίες, και ιδίως εκείνες που προβλέπονται από το δημοσιονομικό κανονισμό ο οποίος εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Κάθε έτος, η Επιτροπή εγκρίνει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2, στρατηγικές κατευθυντήριες γραμμές και προτεραιότητες για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων που πρέπει να πραγματοποιηθούν το επόμενο έτος.

3. Οι αποφάσεις που αφορούν μη επιστρεπτέες ενισχύσεις δύο εκατομμυρίων ευρώ ή περισσότερο, για μεμονωμένες δραστηριότητες χρηματοδοτούμενες στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, εκδίδονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει συνοπτικά την επιτροπή, που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, για αποφάσεις χρηματοδότησης που προτίθεται να λάβει όσον αφορά επιστρεπτέες ενισχύσεις μικρότερες των δύο εκατομμυρίων ευρώ για δραστηριότητες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. Η ενημέρωση αυτή πραγματοποιείται το αργότερο μία εβδομάδα πριν από τη λήψη της απόφασης.

5. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εγκρίνει τις έκτακτες αναλήψεις υποχρεώσεων που απαιτούνται για την κάλυψη αναμενόμενων ή πραγματικών υπερβάσεων του κόστους ή πρόσθετων αναγκών, εφόσον η υπέρβαση ή η πρόσθετη ανάγκη είναι κατώτερη ή ίση με το 20 % της αρχικής ανάληψης υποχρεώσεων που καθορίστηκε με την απόφαση χρηματοδότησης.

6. Όλες οι χρηματοδοτικές συμφωνίες ή συμβάσεις που συνάπτονται βάσει του παρόντος κανονισμού προβλέπουν τη διενέργεια από την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο επιτόπιων ελέγχων σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες που έχει θεσπίσει η Επιτροπή στο πλαίσιο των ισχυόντων κανόνων, ιδίως δε τις διαδικασίες του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7. Σε περίπτωση που οι ενέργειες αποτελούν αντικείμενο χρηματοδοτικών συμφωνιών μεταξύ της Κοινότητας και της δικαιούχου χώρας, οι συμφωνίες αυτές ορίζουν ότι η Κοινότητα δεν αναλαμβάνει να καλύψει την πληρωμή φόρων, δασμών ή άλλων επιβαρύνσεων.

8. Η συμμετοχή σε διαγωνισμούς και η ανάθεση συμβάσεων είναι ανοικτές, επί ίσοις όροις, σε όλα τα φυσικά και νομικά πρόσωπα των κρατών μελών και της δικαιούχου χώρας. Μπορούν να επεκταθούν και σε άλλες αναπτυσσόμενες χώρες και, εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, σε άλλες τρίτες χώρες.

9. Οι προμήθειες προέρχονται από τα κράτη μέλη, τη δικαιούχο χώρα άλλες αναπτυσσόμενες χώρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εφόσον απαιτείται από τις περιστάσεις, οι προμήθειες μπορούν να προέρχονται και από άλλες χώρες.

10. Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται:

- στην επιδίωξη καλής σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας και βιώσιμων αποτελεσμάτων των δραστηριοτήτων,
- στον σαφή καθορισμό και στην παρακολούθηση των στόχων και των δεικτών υλοποίησης για όλες τις δραστηριότητες.

Άρθρο 10

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την κατάλληλη γεωγραφικώς καθοριζόμενη επιτροπή που είναι αρμόδια για την ανάπτυξη, εφεξής καλούμενης «επιτροπή».

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται η διαδικασία διαχειριστικής επιτροπής που προβλέπεται στα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι ένας μήνας.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

Άρθρο 11

1. Μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου μετά από κάθε δημοσιονομικό έτος, η Επιτροπή υποβάλλει ετήσια έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, με συνοπτική παρουσίαση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτήθηκαν κατά τη διάρκεια του εν λόγω έτους καθώς και αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού κατά το ίδιο διάστημα.

Η συνοπτική παρουσίαση περιλαμβάνει κυρίως πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό και τη φύση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτήθηκαν, τους εταίρους της συνεργασίας και τις οικείες χώρες. Στην έκθεση αναφέρεται επίσης ο αριθμός των εξωτερικών αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν για συγκεκριμένες δραστηριότητες.

2. Η Επιτροπή προβαίνει τακτικά σε αξιολόγηση των χρηματοδοτούμενων από την Κοινότητα δραστηριοτήτων προκειμένου να εξακριβώνεται αν οι στόχοι των εν λόγω δραστηριοτήτων έχουν επιτευχθεί και να χαράσσονται κατευθυντήριες γραμμές για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας μελλοντικών δραστηριοτήτων. Οι αξιολογήσεις λαμβάνουν υπόψη τις απόψεις των δικαιούχων, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται οι εξαρτώμενοι από τα δάση πληθυσμοί και οι τοπικές κοινότητες. Η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 10 παράγραφος 1 περίληψη των αξιολογήσεων που διενεργήθηκαν. Τα κράτη μέλη, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και οι άλλοι ενδιαφερόμενοι έχουν πρόσβαση στις εκθέσεις αξιολόγησης.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη, το αργότερο ένα μήνα μετά τη λήψη της απόφασής της, σχετικά με τις δραστηριότητες που έχουν εγκριθεί, αναφέροντας το κόστος και τη φύση τους, τη δικαιούχο χώρα και τους εταίρους της συνεργασίας.

4. Οι υπηρεσίες της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων των αντιπροσωπιών της Επιτροπής στις οικείες χώρες, δημοσιεύουν και ανακοινώνουν στους ενδιαφερομένους οδηγό χρηματοδότησης που διευκρινίζει τις κατευθυντήριες γραμμές και τα κριτήρια που εφαρμόζονται για την επιλογή των δραστηριοτήτων.

Άρθρο 12

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Εφαρμόζεται μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2006.

2. Τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο γενική αξιολόγηση των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτήθηκαν από την Κοινότητα βάσει του παρόντος κανονισμού, στο πλαίσιο της συνολικής αναπτυξιακής συνεργασίας της Κοινότητας, καθώς και προτάσεις σχετικά με το μέλλον του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής τροποποίησής του ή της λήξης του.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Στις 3 Φεβρουαρίου 1999, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση κανονισμού με βάση τα άρθρα 175 και 179 της συνθήκης ΕΚ (πρώην άρθρα 130 Σ και 130 Χ) για τον καθορισμό των στόχων και των διαδικασιών για τις δραστηριότητες στα πλαίσια της θέσης Β7-6201 «Δράσεις για την προώθηση των τροπικών δασών», του προϋπολογισμού για το τρέχον έτος.
2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (μετά την πρώτη ανάγνωσή του) έδωσε τη γνώμη του στις 5 Μαΐου 1999.
3. Ζητήθηκε η γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής και της Επιτροπής των Περιφερειών. Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της στις 7 Ιουλίου 1999. Η Επιτροπή των Περιφερειών πληροφόρησε το Συμβούλιο, με επιστολή της 25ης Οκτωβρίου 1999, ότι δεν προτίθεται να γνωμοδοτήσει σχετικά με τον προτεινόμενο κανονισμό.
4. Κατόπιν της γνώμης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της σχετικής θέσης της Επιτροπής, η ομάδα του Συμβουλίου συμφώνησε για σχέδιο κοινής θέσης όπου λαμβάνονται υπόψη ορισμένες αλλαγές λόγω της έναρξης ισχύος της συνθήκης του Άμστερνταμ.
5. Στις 16 Δεκεμβρίου 1999, το Συμβούλιο καθόρισε την κοινή του θέση σύμφωνα με το άρθρο 251 της συνθήκης ΕΚ.

II. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Στόχος της πρότασης είναι να εξασφαλιστεί η συνέχιση των δραστηριοτήτων που υλοποιούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3062/95 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1995, μετά τη λήξη ισχύος του στις 31 Δεκεμβρίου 1999. Η πρόταση λαμβάνει τη μορφή πολυετούς προγράμματος με στόχο την προώθηση μέτρων σε διεθνές επίπεδο θα συμβάλουν στη διατήρηση και την αειφόρο διαχείριση των τροπικών δασών και άλλων δασών στις αναπτυσσόμενες χώρες.

III. ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΘΕΣΗΣ

1. Γενικές παρατηρήσεις

- 1.1. Το Συμβούλιο μπόρεσε να δεχθεί σημαντικό αριθμό τροπολογιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (βλέπε σημείο 2.3 παρακάτω). Η Επιτροπή και το Συμβούλιο δεν μπόρεσαν να δεχθούν ορισμένες τροπολογίες του Κοινοβουλίου ή τμήματα τροπολογιών συνήθως για έναν ή περισσότερους από τους εξής λόγους:
 - διαδικαστικές ή διοικητικές προτάσεις που δεν συμφωνούσαν με τυποποιημένες διατυπώσεις και πρακτικές παρόμοιων κανονισμών, συμπεριλαμβανομένου και του δημοσιονομικού κανονισμού,
 - αποσπάσματα από νομικές πράξεις ή έγγραφα πολιτικής που θεωρήθηκε ότι πλεονάζουν και επιμηκύνουν το κείμενο χωρίς αυτό να είναι απαραίτητο,
 - τροπολογίες που θεωρήθηκαν ασαφείς ή υποκειμενικές, ή οι οποίες επαναλάμβαναν ιδέες που εκφράζονται σε άλλα σημεία του κανονισμού ή σε άλλες αποδεκτές τροπολογίες,

- τροπολογίες οι οποίες, εάν εγίνοντο αποδεκτές, θα μείωναν τη σύγκλιση και συνεπώς την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων που προβλέπει ο κανονισμός,
- τροπολογίες που αφορούν θέματα διαχείρισης τα οποία ανήκουν στην αρμοδιότητα της Επιτροπής.

1.2. Στην κοινή του θέση το Συμβούλιο ενέκρινε ως προς την ουσία και τη διατύπωση την πρόταση της Επιτροπής με τις εξαιρέσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.2 (ειδικά σχόλια). Στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του σχεδίου κοινής θέσης, το Συμβούλιο θεώρησε σκόπιμο να περιλάβει ένα νέο καθήκον για τη συνεδρίαση των κοινών επιτροπών (με τη διαδικασία επιτροπολογίας που εκτίθεται στο άρθρο 10) με στόχο την έγκριση ετησίων στρατηγικών κατευθυντήριων γραμμών και προτεραιοτήτων προκειμένου να υπογραμμισθεί η εστίαση σε μια στρατηγική προσέγγιση.

2. **Ειδικά σχόλια**

2.1. **Νομική βάση**

Στην κοινή του θέση, το Συμβούλιο έκρινε τη νομική βάση που επέλεξε η Επιτροπή στην πρότασή της, συγκεκριμένα τα άρθρα 175 και 179 της συνθήκης ΕΚ (πρώην άρθρα 130 Σ και 130 Χ), ως την καταλληλότερη συναρτήσει του στόχου και του περιεχομένου της πρότασης.

2.2. **Τροποποιήσεις της πρότασης της Επιτροπής από το Συμβούλιο**

2.2.1. *Διάρκεια του προγράμματος*

Όσον αφορά τη διάρκεια ισχύος του κανονισμού, το Συμβούλιο επέλεξε επταετή περίοδο (2000-2006) που αντιστοιχεί στην περίοδο για την οποία έχουν καθορισθεί δημοσιονομικές προοπτικές. Η έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής θα πρέπει να παρουσιασθεί τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού και θα περιλαμβάνει προτάσεις σχετικά με το μέλλον του κανονισμού.

2.2.2. *Χρηματοδότηση*

Ως συνέπεια του επταετούς προγράμματος, το ποσό δημοσιονομικής αναφοράς έχει καθορισθεί σε 63 εκατομμύρια ευρώ, που προκύπτει από τις πιστώσεις του σχεδίου προϋπολογισμού 2000 ύψους δέκα εκατομμυρίων ευρώ ετησίως. Το ποσό αυτό μειώθηκε περαιτέρω κατά 10 % ώστε να ληφθεί υπόψη η απόφαση του Συμβουλίου Προϋπολογισμού του Ιουλίου για τις δαπάνες του τομέα 4. Με τον καθορισμό αυτού του ενδεικτικού ποσού το Συμβούλιο έλαβε εν μέρει υπόψη του την τροπολογία αριθ. 34 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

2.2.3. *Επιτροπολογία (άρθρο 10)*

Το Συμβούλιο άλλαξε τη διαδικασία επιτροπολογίας σύμφωνα με την οποία οι εξουσίες της επιτροπής ασκούνται σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπής διαχείρισης, όπως εκτίθεται στην απόφαση του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή. Το Συμβούλιο κρίνει ότι αυτή η διαδικασία επιτροπολογίας θα εξασφαλίσει τον μέγιστο δυνατό συντονισμό με τις δραστηριότητες των κρατών μελών και συνεπώς θα συμβάλει στην αναγκαία συμπληρωματικότητα.

Επιπλέον, θα υποβάλλεται στην αρμόδια γεωγραφική επιτροπή ένα ετήσιο έγγραφο της Επιτροπής για τις στρατηγικές κατευθυντήριες γραμμές και προτεραιότητες, η οποία θα το εκκρίνει σύμφωνα με τη διαδικασία της επιτροπής διαχείρισης.

2.3. Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

2.3.1. Τροπολογίες του Κοινοβουλίου που ενέκρινε το Συμβούλιο

Το Συμβούλιο ενέκρινε εξ ολοκλήρου τις 18 τροπολογίες που ενέκρινε η Επιτροπή και κατ' ουσίαν το πρώτο μέρος της τροπολογίας αριθ. 34 που πρότεινε το Κοινοβούλιο.

2.3.2. Τροπολογίες του Κοινοβουλίου που δεν ενέκρινε το Συμβούλιο

Εκτός από τις τροπολογίες που δεν ενέκρινε η Επιτροπή, το Συμβούλιο δεν μπόρεσε να δεχθεί άλλες τροπολογίες επειδή δεν ήταν δυνατό να επιτευχθεί η απαιτούμενη ομοφωνία.

IV. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το Συμβούλιο κρίνει ότι η κοινή του θέση αποτελεί σταθμισμένο κείμενο ώστε να εξασφαλισθεί η συνέχιση των δραστηριοτήτων που υλοποιούνται στα πλαίσια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3062/95 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1995, μετά τη λήξη ισχύος του στις 31 Δεκεμβρίου 1999. Η κοινή θέση ανταποκρίνεται στην ανάγκη εκπλήρωσης των υποχρεώσεων της Κοινότητας όσον αφορά τη διατήρηση και τη διαχείριση των τροπικών δασών και άλλων δασών στα πλαίσια της βιώσιμης ανάπτυξης.
