

Υ.Α. 38639/2017 (ΦΕΚ Β' 1334/21.9.2005)

Καθορισμός μέτρων και όρων για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18" για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ" του Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων".

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ, ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΣΗΣ -
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ -
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ,
ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ -
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ -
ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ -

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 8, 10, 11, 12, 15, 20, 21, 28 και 29 του ν. 1650/1986" για την προστασία του περιβάλλοντος" (Α' 160).
2. Τις διατάξεις του άρθρου 31 του ν. 1473/1984, όπως αυτό αντικαταστάθηκε με το άρθρο 42 του ν. 2214/1994 (Α' 75).
3. Τις διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 2077/1992 "Κύρωση Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση" (Α' 136), και τις διατάξεις του άρθρου 1 και 2 του ν. 1338/1983 "Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου" (Α' 34) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων κ.λ.π." (Α' 70), και του άρθρου 65 του ν. 1892/1990 (Α' 101).
3. Τις διατάξεις του ν. 2741/1999 "Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων και άλλες ρυθμίσεις θεμάτων αρμοδιότητας του Υπουργείου Ανάπτυξης και λοιπές διατάξεις" (Α' 199).
4. Τις διατάξεις του άρθρου 23 (παρ. 1) και του άρθρου 24 του ν. 1558/1985 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα" (Α' 137) και των άρθρων 9 και 13 του π.δ/τος 473/ 1985 "Καθορισμός και ανακατανομή των αρμοδιοτήτων των Υπουργείων" (Α' 157).
5. Τις διατάξεις του ν. 2218/1994 "Ίδρυση νομαρχιακής αυτοδιοίκησης- Τροποποίηση διατάξεων για την πρωτοβάθμια αυτοδιοίκηση και την περιφέρεια και άλλες διατάξεις" (Α' 90) όπως συμπληρώθηκε με το ν. 2240/1994 "Συμπλήρωση διατάξεων για τη Νομαρχιακή Αυτοδιοίκηση κ.α." (Α' 153) και κωδικοποιήθηκε σε ενιαίο κείμενο με το π.δ. 30/1996 "Κώδικας Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης" (Α' 21).
6. Τις διατάξεις του άρθρου 3 (παρ. 10) του ν. 2242/1994 "Πολεοδόμηση περιοχών δευτέρας κατοικίας και ζώνες οικιστικού ελέγχου, προστασία φυσικού και δομημένου περιβάλλοντος και άλλες διατάξεις (Α' 162), όπως συμπληρώθηκαν με το άρθρο 4 (παρ. 3) του ν. 2508/1997 "Βιώσιμη οικιστική ανάπτυξη των πόλεων και οικισμών της χώρας και άλλες διατάξεις".
7. Τις διατάξεις του ν. 3233/2004 "Κύρωση του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα" (Α' 51).

8. Τις διατάξεις της υπ αριθμ. 11642/1943/2002 κοινή υπουργική απόφαση "Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών" (Β' 831).

9. Την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 Μαρτίου 2001 "για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L106/17.04.2001)".

10. Τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 "για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές" (ΕΕ L268/18.10.2003).

11. Τον κανονισμό (ΕΚ) 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 "σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18" (ΕΕ L268/18.10.2003).

12. Την απόφαση της Επιτροπής 2002/623/ΕΚ της 24ης Ιουλίου 2002 "με την οποία καθορίζονται τα σημειώματα προσανατολισμού που συμπληρώνουν το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18 για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L200/30.7.2002).

13. Την απόφαση της Επιτροπής 2002/811/ΕΚ της 3ης Οκτωβρίου 2002 "για τον καθορισμό κατευθυντήριων γραμμών που θα συμπληρώσουν το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18 για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L280/18.10.2002).

14. Την απόφαση της Επιτροπής 2002/812/ΕΚ της 3ης Οκτωβρίου 2002 "σχετικά με την καθιέρωση βάσει της οδηγίας 2001/18 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ενός συγκεντρωτικού εντύπου κοινοποίησης της εμπορίας γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών είτε ως τέτοιων είτε ως συστατικών άλλων προϊόντων" (ΕΕ L280/18.10.2002).

15. Την απόφαση της Επιτροπής 2002/813/ΕΚ της 3ης Οκτωβρίου 2002 "σχετικά με την καθιέρωση βάσει της οδηγίας 2001/18 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ενός συγκεντρωτικού εντύπου κοινοποίησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για σκοπούς άλλους πλην της εμπορίας" (ΕΕ L280/18.10.2002).

16. Την απόφαση της Επιτροπής 2003/701/ΕΚ της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 "σχετικά με τον καθορισμό σύμφωνα με την οδηγία 2001/18 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της μορφής παρουσίασης των αποτελεσμάτων της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων ανωτέρων φυτών στο περιβάλλον για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά" (ΕΕ L254/8.10.2003).

17. Την απόφαση 93/584/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 1993 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων" περί των κριτηρίων εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών για σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων φυτών στο περιβάλλον βάσει του άρθρου την Απόφαση 93/584/ Ε.Ο.Κ. του Συμβουλίου της 22ας Οκτωβρίου 1993 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων" περί των κριτηρίων εφαρμογής απλουστευμένων διαδικασιών για σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς

τροποποιημένων φυτών στο περιβάλλον βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ" (L 279/42/12.11.1993).

18. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 "Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα".

19. Τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 59388/3363/1988 κοινής υπουργικής απόφασης "Τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων του άρθρου 30 του ν. 1650/1986" (Φ.Ε.Κ. Β' 638).

20. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ/Φ.1/2/6139/2004 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εσωτερικών, Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Εσωτερικών, Δημ. Διοίκησης και Αποκέντρωσης" (Β' 527).

21. Την υπ' αριθμ. 14650/ΔΙΟΣ 85/2004 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομίας και Οικονομικών "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών" (Β' 519).

22. Την υπ' αριθμ. 27304/2004 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης" (Β' 517).

23. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής, προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, το ύψος της οποίας δεν μπορεί να καθορισθεί και θα καλυφθεί είτε αμιγώς από εθνικούς πόρους είτε μέσω των συγχρηματοδοτούμενων με την Ευρωπαϊκή Ένωση Προγραμμάτων στο πλαίσιο των πιστώσεων που διατίθενται για τις δράσεις και ενέργειες αυτές από τα αντίστοιχα επιχειρησιακά προγράμματα, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1 Σκοπός

Σκοπός της παρούσας είναι η εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 8, 10, 12, 15 και 20 του ν. 1650/1986 "Για την προστασία του περιβάλλοντος" (Α' 160), "για την προστασία του περιβάλλοντος" και συγχρόνως η συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 Μαρτίου 2001 "Για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων" που έχει δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (Ε.Ε.Λ 106/17.4.2001), ώστε με τον καθορισμό και τη λήψη των αναγκαίων μέτρων να διασφαλίζεται η υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον:

α) κατά τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (Γ.Τ.Ο.) στο περιβάλλον για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά,
β) κατά τη διάθεση στην αγορά γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (Γ.Τ.Ο.) ως προϊόντων ή ως συστατικό προϊόντων

Άρθρο 2 Ορισμοί

Για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης νοούνται ως:

1. "οργανισμός": κάθε βιολογική οντότητα ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταφορά γενετικού υλικού

2. "γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός (Γ.Τ.Ο.)": 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 ΙΑ, μέρος 1,

β) οι τεχνικές του παραρτήματος ΙΑ, μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση.

3. "σκόπιμη ελευθέρωση": οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός Γ.Τ.Ο. ή ενός συνδυασμού Γ.Τ.Ο. 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:

α) η διάθεση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για δραστηριότητες που διέπονται από την υπ αριθμ. 11642/1943/2002 κοινή υπουργική απόφαση, συμπεριλαμβανομένων των συλλογών καλλιεργειών,

β) η διάθεση Γ.Τ.Ο., εκτός των μικροοργανισμών που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο (α), 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 υπ αριθμ. 11642/1943/2002 κοινή υπουργική απόφαση

γ) η διάθεση Γ.Τ.Ο. που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για σκόπιμες ελευθερώσεις οι οποίες τηρούν τις προϋποθέσεις των διατάξεων του κεφαλαίου Β' της παρούσας απόφασης

5. "γνωστοποίηση": η υποβολή φακέλου με τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 6 και 17 της παρούσας απόφασης.

6. "γνωστοποιών" (ενδιαφερόμενος): το πρόσωπο που υποβάλλει την γνωστοποίηση.

7. "προϊόν": παρασκεύασμα το οποίο διατίθεται στην αγορά και το οποίο αποτελείται ή περιέχει Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμό Γ.Τ.Ο.

8. "εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου (Ε.Π.Κ.)": η διεξαγόμενη σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ εκτίμηση 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 στην αγορά Γ.Τ.Ο.

9. "κοινό": ένα ή περισσότερα φυσικά ή νομικά πρόσωπα καθώς και οι φορείς (ενώσεις, οργανώσεις ή ομάδες αυτών) εκπροσώπησής τους.

10. "αρμόδιες αρχές": οι αρχές που ορίζονται στα άρθρα 8 και 16 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3 Πεδίο εφαρμογής-Εξαιρέσεις

1. Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται σε όλους τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς όπως ορίζονται στο άρθρο 2 (παραγ. 2) της παρούσας απόφασης.

2. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

α) σε περιπτώσεις οργανισμών που προκύπτουν με τις τεχνικές/ μεθόδους γενετικής τροποποίησης που παράγουν μικροοργανισμούς, με 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 της μεταλλαξιγένεσης, ή και της σύντηξης φυτικών κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) οργανισμών οι οποίοι μπορούν να ανταλλάξουν γενετικό υλικό με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.

β) Στη σιδηροδρομική, οδική, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλάσσια ή αεροπορική μεταφορά γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ).

Άρθρο 4 Γενικές Υποχρεώσεις

1. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον, που ενδέχεται να προκαλούνται από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ.

2. Για τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ, απαιτείται σχετική έγκριση από την κατά περίπτωση αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις των κεφαλαίων Β και Γ αντίστοιχα της παρούσας απόφασης και εφόσον διαπιστώνεται η ορθότητα της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 3 του άρθρου αυτού.

3. Κάθε ενδιαφερόμενος πριν υποβάλλει την γνωστοποίηση που προβλέπεται κατά περίπτωση στα κεφάλαια Β και Γ της παρούσας, διενεργεί εκτίμηση, επιστημονικά τεκμηριωμένη, του περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι πληροφορίες που ενδέχεται να απαιτούνται για τη διενέργεια αυτής της εκτίμησης περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ του άρθρου 35 της παρούσας απόφασης.

4. Κατά τη διενέργεια της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη οι ΓΤΟ που περιέχουν γονίδια ανθεκτικά σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για ιατρική ή κτηνιατρική αγωγή, ώστε να εντοπίζονται και να εξαλείφονται σταδιακά τα γονίδια αυτά αντοχής στα αντιβιοτικά τα οποία ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Η σταδιακή αυτή εξάλειψη: α) για τους ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το Κεφάλαιο Γ έχει ολοκληρωθεί κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης ενώ β) για τους ΓΤΟ που εγκρίνονται σύμφωνα με το Κεφάλαιο Β, η προθεσμία για την ολοκλήρωσή της λήγει την 31η Δεκεμβρίου 2008.

5. Οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα μέσω μεταφοράς γενετικού υλικού από Γ.Τ. Ο. σε άλλους οργανισμούς πρέπει να εκτιμώνται με ακρίβεια για κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Η εκτίμηση αυτή διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα

II του άρθρου 35, λαμβάνοντας υπόψη τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις ανάλογα με τη φύση του εισαχθέντος οργανισμού και του περιβάλλοντος υποδοχής.

6. Οι αρμόδιες αρχές που ορίζονται στα Κεφάλαια Β και Γ (άρθρα 8 και 16) διενεργούν τους αναγκαίους ελέγχους σύμφωνα με το άρθρο 32 ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση των διατάξεων της παρούσας απόφασης. Με την επιφύλαξη του άρθρου 33, σε περίπτωση ελευθέρωσης ενός ή περισσοτέρων ΓΤΟ ή διάθεσής τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί έγκριση, οι ως άνω αρμόδιες αρχές, εξασφαλίζουν τη λήψη α) όλων των απαραίτητων μέτρων προκειμένου να τερματισθεί η ελευθέρωση ή η διάθεση στην αγορά, β) εάν είναι αναγκαίο, μέτρων αποκατάστασης και ενημέρωσης του κοινού, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών (Κ-Μ) της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

7. Η αρμόδια αρχή που ορίζεται στο Κεφάλαιο Γ (άρθρο 16) της παρούσας απόφασης, διασφαλίζει τη δυνατότητα ανίχνευσης σε όλα τα στάδια νόμιμης διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ, σύμφωνα με τον Κανονισμό 1830/2003/ΕΚ (ΕΕ L 268/24/2003).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β΄

Σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον για σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης ή για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά.

Άρθρο 5 Φαρμακευτικές ουσίες-Εξαιρέσεις

1. Το παρόν Κεφάλαιο (άρθρα 6 έως 15) δεν εφαρμόζεται στις φαρμακευτικές ουσίες και παρασκευάσματα για ανθρώπινη χρήση που αποτελούνται από Γ.Τ.Ο. ή περιέχουν Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμό αυτών, εφόσον η σκόπιμη ελευθέρωσή τους για οποιοδήποτε λόγο διαφορετικό από εκείνο της διάθεσης στην αγορά εγκρίνεται σύμφωνα με άλλες διατάξεις τις εθνικής ή κοινοτικής νομοθεσίας οι οποίες προβλέπουν:

α) ειδική εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα II του άρθρου 35 της παρούσας απόφασης και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας απόφασης, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται από την εν λόγω νομοθεσία

β) ρητή έγκριση πριν από την ελευθέρωση·

γ) πρόγραμμα συστηματικής παρακολούθησης σύμφωνα με τα σχετικά τμήματα του παραρτήματος III, με στόχο τον εντοπισμό των συνεπειών του Γ.Τ.Ο. ή των Γ.Τ.Ο. στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον

δ) κατάλληλες απαιτήσεις σχετικά με τη διαχείριση νέων πληροφοριών, πληροφοριών προς το κοινό, πληροφοριών για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων και τις ανταλλαγές πληροφοριών τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες που περιέχονται στην παρούσα απόφαση και στα μέτρα που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή της.

2. Η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που εγκυμονούν οι ουσίες αυτές και τα παρασκευάσματα διεξάγεται με ευθύνη του Ελληνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) σε συνεργασία, όπου απαιτείται, με τις κατά περίπτωση συναρμόδιες εθνικές ή Κοινοτικές αρχές.

3. Οι διαδικασίες της ειδικής εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να εξασφαλίζουν τη συμβατότητα και την αντιστοιχία με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 6 **Υποχρεώσεις ενδιαφερομένων**

1. Κάθε πρόσωπο που πρόκειται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον, πρέπει να είναι κάτοχος σχετικής έγκρισης η οποία χορηγείται σύμφωνα με τους όρους και τη διαδικασία του άρθρου 9 της παρούσας απόφασης.

2. Για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει φάκελο γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή του άρθρου 8 της παρούσας απόφασης.

3. Η γνωστοποίηση αυτή περιλαμβάνει:

α) τεχνικό φάκελο (σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή), με τον οποίο παρέχονται οι πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙΙ, οι οποίες απαιτούνται για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο. και ιδίως:

i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το προσωπικό και την εκπαίδευση,

ii) πληροφορίες σχετικά με τον ή τους Γ.Τ.Ο.,

iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής,

iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των Γ.Τ.Ο. και του περιβάλλοντος,

v) σχέδιο συστηματικής παρακολούθησης (monitoring), σύμφωνα με τα σχετικά μέρη του παραρτήματος ΙΙΙ, ώστε να εντοπίζονται οι επιπτώσεις του ή των Γ.Τ.Ο. 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 των στοιχείων του φακέλου.

β) την επιστημονικά τεκμηριωμένη εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται στο παράρτημα ΙΙ τμήμα Δ καθώς και τυχόν σχετικές βιβλιογραφικές αναφορές και ενδείξεις για τις επιστημονικές μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν.

4. Ο ενδιαφερόμενος μπορεί να αναφέρεται σε δεδομένα ή σε αποτελέσματα γνωστοποιήσεων που υποβλήθηκαν στο παρελθόν από άλλους γνωστοποιούντες, με τον όρο ότι οι εν λόγω πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Σε περίπτωση που τα εν λόγω στοιχεία έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα, πρέπει οι γνωστοποιούντες, να έχουν δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή τους. Ο γνωστοποιών μπορεί να υποβάλλει οποιοδήποτε πρόσθετο στοιχείο. θεωρεί κατάλληλο ή του ζητηθεί από την αρμόδια αρχή.

Άρθρο 7 **Παράβολα**

Κάθε ενδιαφερόμενος κατά την υποβολή του φακέλου γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή, υποχρεούται στην καταβολή σχετικού παραβόλου υπέρ του Δημοσίου, το ποσό του οποίου καθορίζεται στο ποσό των τριών χιλιάδων (3.000) Ευρώ. Το ποσό αυτό μπορεί να αναπροσαρμόζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε. και Οικονομίας και Οικονομικών μετά από γνώμη της

επιτροπής του άρθρου 8 (παρ. 2). Το παράβολο αυτό εισπράττεται μόνο με την έκδοση αποδεικτικού διπλοτύπου τύπου β και διατίθεται μέσω του Τακτικού Προϋπολογισμού του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., αποκλειστικά για τις δαπάνες αξιολόγησης των φακέλων και παρακολούθησης της τήρησης των όρων των εγκρίσεων που προβλέπονται στο άρθρο 9 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 8 **Αρμόδια Αρχή - Σύσταση επιτροπής**

1. Αρμόδια αρχή για την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 6, καθώς και γενικά για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου ορίζεται το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. (Γενική Διεύθυνση Περιβάλλοντος, Δ/νση Περ/κού Σχεδιασμού). Το Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, συντονίζει τα συναρμόδια Υπουργεία και φορείς του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, για τη λήψη των αναγκαίων μέτρων που απαιτούνται για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου, ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές συνέπειες για την δημόσια υγεία και το περιβάλλον.

2. Για την πραγματοποίηση του συντονιστικού έργου του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. και την εναρμόνιση των πολιτικών που ασκούνται από τα συναρμόδια Υπουργεία κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, συστήνεται πενταμελής επιτροπή η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των Υπουργείων ΠΕΧΩΔΕ(1), Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων(1), Ανάπτυξης (Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας ή Ειδική επιτροπή σε θέματα βιοτεχνολογίας του Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας και Τεχνολογίας) (1), Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης(1) και έναν εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους. Στην επιτροπή είναι δυνατόν να συμμετέχουν, εφόσον κρίνεται αναγκαίο και:

α) εκπρόσωποι άλλων κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργείων ή φορέων του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, καθώς και

β) επιστήμονες που λόγω των εξειδικευμένων γνώσεων τους μπορούν να συνεισφέρουν στο έργο της επιτροπής.

2.1. Τα μέλη της Επιτροπής με τους αναπληρωτές τους προτείνονται από τους φορείς που εκπροσωπούν και ορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών ΠΕΧΩΔΕ και Οικονομικών. Με την ίδια απόφαση καθορίζεται η λειτουργία της επιτροπής καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την πραγματοποίηση του έργου της. Πρόεδρος της επιτροπής ορίζεται ο εκπρόσωπος του ΥΠΕΧΩΔΕ από το Τμήμα Διαχείρισης Φυσικού Περιβάλλοντος. Στα μέλη της επιτροπής καταβάλλεται αμοιβή κατά τις κείμενες διατάξεις.

2.2. Η επιτροπή συγκαλείται στο ΥΠΕΧΩΔΕ με μέριμνα του Τμήματος Διαχείρισης Φυσικού Περιβάλλοντος της Δ/νσης Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού, με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 9 της παρούσας απόφασης.

2.3. Η επιτροπή έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) εισηγείται στον Υπουργό ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. την έγκριση ή την απόρριψη του φακέλου της γνωστοποίησης, για την πραγματοποίηση ή μη της σκόπιμης ελευθέρωσης Γ.Τ.Ο., σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ. 5)

β) γνωμοδοτεί:

β.1) για την εφαρμογή ειδικών (διαφοροποιημένων) διαδικασιών έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση, σύμφωνα με το άρθρο 10.

β.2) για την τροποποίηση των συνθηκών σκόπιμης ελευθέρωσης, σύμφωνα με το άρθρο 11.

β.3) για τις παρατηρήσεις που υποβάλει το ΥΠΕΧΩΔΕ προς την Ευρ. Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 14 (παρ. 2)β.3) για την αναπροσαρμογή των παραβόλων που προβλέπονται στο άρθρο 7.

β.4) για κάθε θέμα που παραπέμπεται σ' αυτήν από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ, σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

3. Μέσα σε (20) ημέρες από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης κάθε συναρμόδιο Υπουργείο ή φορέας γνωστοποιεί εγγράφως στην Δ/νση Περι/κού Σχεδιασμού του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., την ή τις αρμόδια (ες) υπηρεσία (ες) του καθώς και τον ή τους εκπρόσωπό(ους) του που κατά περίπτωση ανάλογα με το εξεταζόμενο θέμα εμπλέκεται (ονται) στην διαδικασία έγκρισης της σκόπιμης ελευθέρωσης Γ.Τ.Ο.

Άρθρο 9

Όροι και διαδικασίες έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο

1. Η Δ/νση Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού του ΥΠΕΧΩΔΕ, βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής του φακέλου της γνωστοποίησης και αποστέλλει χωρίς καθυστέρηση αντίγραφο του φακέλου αυτού σε έντυπη ή / και ηλεκτρονική μορφή στα μέλη της επιτροπής.

2. Η επιτροπή συγκαλείται με μέριμνα του Τμήματος Διαχείρισης Φυσικού Περιβάλλοντος της Δ/νσης Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού μέσα σε 20 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής του φακέλου της γνωστοποίησης. Χρέη γραμματέα της Επιτροπής χωρίς δικαίωμα ψήφου εκτελεί υπάλληλος της ως άνω Διεύθυνσης.

3. Η επιτροπή μέσα σε προθεσμία πενήντα (50) ημερών από την παραλαβή του φακέλου της γνωστοποίησης υποχρεούται να εκπονήσει τεκμηριωμένη εισήγηση προς τον Υπουργό ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. επί του φακέλου της γνωστοποίησης.

4. Η εισήγηση της επιτροπής συνίσταται:

i) στην αξιολόγηση των στοιχείων του φακέλου της γνωστοποίησης:

- ως προς την ακρίβεια, πληρότητα και ορθότητα των παρεχόμενων στοιχείων

- ως προς την αξιολόγηση των κινδύνων και την επάρκεια των μέτρων ασφάλειας

- ως προς την επάρκεια των μέτρων διαχείρισης των αποβλήτων σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης σχετικής νομοθεσίας.

ii) στην ενδεχόμενη επιβολή πρόσθετων όρων

5. Η αρμόδια αρχή έχει την διακριτική ευχέρεια να δέχεται, μετά από γνώμη της επιτροπής, ότι γνωστοποιήσεις, που αφορούν τις ελευθερώσεις του ίδιου Γ.Τ.Ο. ή ενός συνδυασμού Γ.Τ.Ο. στον ίδιο ή σε διαφορετικούς τόπους για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, μπορούν να σωρευούνται στον ίδιο φάκελο της γνωστοποίησης.

6. Η επιτροπή μετά την αξιολόγηση του φακέλου της γνωστοποίησης εισηγείται στον Υπουργό ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε:

α) την έγκριση της γνωστοποίησης ενδεχομένως με την προϋπόθεση τήρησης συγκεκριμένων όρων που θα περιλαμβάνονται στην σχετική εισήγηση ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας απόφασης ή

β) την απόρριψη της γνωστοποίησης εφόσον διαπιστώνεται αιτιολογημένα ότι η ελευθέρωση Γ.Τ.Ο. δεν πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης και θέτει σε κίνδυνο την δημόσια υγεία και το περιβάλλον.

7. Για την έγκριση ή την απόρριψη της γνωστοποίησης για την πραγματοποίηση της σκόπιμης ελευθέρωσης ΓΤΟ εκδίδεται απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. μετά από εισήγηση της επιτροπής. Σε περίπτωση απόρριψης η απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. πρέπει να είναι αιτιολογημένη.

8. Για την έκδοση της απόφασης έγκρισης ή απόρριψης της γνωστοποίησης θα πρέπει η επιτροπή κατά την εκπόνηση της εισήγησής της:

α) να έχει εξετάσει τυχόν παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών που έχουν διαβιβάσει σύμφωνα με το άρθρο 14 της παρούσας απόφασης και

β) να έχει λάβει υπόψη και να έχει συνεκτιμήσει τυχόν παρατηρήσεις του κοινού σύμφωνα με το άρθρο 12 της παρούσας απόφασης.

9. Όταν η αρμόδια αρχή ζητά νέες πληροφορίες και στοιχεία από τον ενδιαφερόμενο πρέπει να δικαιολογεί το αίτημά της.

10. Η αρμόδια αρχή μέσα σε προθεσμία ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης διαβιβάζει στον ενδιαφερόμενο την απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ για την έγκριση ή απόρριψή της.

11. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των ενενήντα (90) ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 10, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή:

α) αναμένει περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε ενδεχομένως από τον ενδιαφερόμενο ή

β) διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 12. Η προαναφερθείσα δημόσια έρευνα ή διαβούλευση δεν μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 10.

12. Η αρμόδια αρχή διασφαλίζει σε συνεργασία με τις κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες των συναρμόδιων Υπουργείων, ότι δεν διατίθεται στην αγορά κανένα υλικό προερχόμενο από Γ.Τ.Ο. που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα σύμφωνα με το κεφάλαιο Β', εκτός εάν ήδη διατίθεται σύμφωνα με το κεφάλαιο Γ'.

Άρθρο 10 **Ειδικές διαδικασίες**

1. Η αρμόδια αρχή μετά από γνώμη της επιτροπής μπορεί να υποβάλλει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή αιτιολογημένη πρόταση για την εφαρμογή διαφοροποιημένων διαδικασιών έγκρισης για τη σκόπιμη ελευθέρωση Γ.Τ.Ο., εφόσον έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα σχετικά με τις ελευθερώσεις ορισμένων Γ.Τ.Ο. σε ορισμένα

οικοσυστήματα και εφόσον οι εν λόγω Γ.Τ.Ο. πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος V του άρθρου 35 της παρούσας απόφασης.

Στην περίπτωση αυτή, εκδίδεται απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στις διατάξεις του άρθρου 7 (παρ. 2, 3 και 4) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

2. Στην ως άνω απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, προβλέπεται ότι, ο γνωστοποιών μπορεί να πραγματοποιήσει την ελευθέρωση μόνον όταν λάβει την προβλεπόμενη στο άρθρο 9 σχετική έγκριση. Ο γνωστοποιών πραγματοποιεί την ελευθέρωση σύμφωνα με τους τυχόν όρους που προβλέπονται στη έγκριση αυτή.

3. Η προαναφερόμενη απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, μπορεί να προβλέπει ότι οι ελευθερώσεις ενός Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο. στον ίδιο τόπο ή σε διαφορετικούς τόπους, για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, μπορούν να γνωστοποιούνται με μία μόνο γνωστοποίηση.

4. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 3, εξακολουθεί να εφαρμόζεται η απόφαση 94/730/ΕΚ, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, για τη θέσπιση απλοποιημένων διαδικασιών σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων φυτών. (ΕΕL 292, 12.11.1994).

5. Εφόσον η αρμόδια αρχή αποφασίζει μετά από γνώμη της επιτροπής να κάνει χρήση ή μη της διαδικασίας που θεσπίζεται με την προαναφερόμενη Απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εντός της Ελληνικής Επικράτειας, ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Άρθρο 11 **Τροποποιήσεις - Νέες πληροφορίες**

1. Σε περίπτωση που μετά τη χορήγηση της προβλεπόμενης στο άρθρο 9 έγκρισης, επέλθει τροποποίηση ή ακούσια αλλαγή της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο., που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις όσον αφορά κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ή εάν ανακúψουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αυτούς, είτε κατά το διάστημα κατά το οποίο η γνωστοποίηση βρίσκεται στο στάδιο αξιολόγησης από την επιτροπή είτε μετά την χορήγηση της ως άνω έγκρισης, ο ενδιαφερόμενος οφείλει άμεσα:

α) να λαμβάνει τα μέτρα που απαιτούνται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος·

β) να ενημερώνει την αρμόδια αρχή πριν από οποιαδήποτε τροποποίηση ή μόλις γίνει γνωστή η ακούσια αλλαγή ή μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες·

γ) να αναθεωρεί τα μέτρα που ορίζονται στη γνωστοποίηση και να τα κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή προκειμένου να γίνει σχετική αναθεώρηση της χορηγηθείσας έγκρισης.

2. Εάν περιέλθουν σε γνώση της αρμόδιας αρχής πληροφορίες, που σχετίζονται με τις περιστάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1 και θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές μετά από γνώμη της επιτροπής και τις δημοσιοποιεί σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12 της παρούσας.

Στη περίπτωση αυτή είναι δυνατόν, με απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. που εκδίδεται μετά από γνώμη της επιτροπής, να υποχρεωθεί ο ενδιαφερόμενος να τροποποιήσει τις συνθήκες σκόπιμης ελευθέρωσης, να την αναστείλει ή να την παύσει. Η Δ/νση Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού ενημερώνει σχετικά το κοινό με τη διαδικασία του άρθρου 12 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 12 **Διαδικασία Διαβούλευσης με το κοινό**

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 10 και 28, η Γενική Δ/νση Περιβάλλοντος του ΥΠΕΧΩΔΕ, ζητά τη γνώμη του άμεσα ενδιαφερόμενου κοινού και, όπου κρίνεται σκόπιμο, ομάδων ή φορέων εκπροσώπησής του, για την προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση.

2. Στη περίπτωση αυτή η ως άνω Γενική Διεύθυνση, προβαίνει σε δημοσίευση σε δύο τουλάχιστον ημερήσιες εφημερίδες α) περίληψης του ως άνω θέματος β) γνωστοποίησης ότι διαθέτει, με την επιφύλαξη του άρθρου 28, τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία προκειμένου να ενημερωθούν οι πολίτες και οι φορείς εκπροσώπησής τους και γ) πρόσκλησης προς το κοινό να διατυπώσει τις απόψεις του επί των ως άνω θεμάτων μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση της πρόσκλησης αυτής. Η δημοσιοποίηση αυτή γίνεται και ηλεκτρονικά εφ' όσον υπάρχει αυτή η δυνατότητα.

3.1. Σε περίπτωση που η προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση πρόκειται να πραγματοποιηθεί σε επίπεδο Νομού, το οικείο Νομαρχιακό Συμβούλιο προβαίνει σε δημοσίευση στον τοπικό τύπο α) περίληψης των ως άνω θεμάτων, β) γνωστοποίησης ότι διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία προκειμένου να ενημερωθούν οι πολίτες και οι φορείς εκπροσώπησής τους και γ) πρόσκλησης προς το κοινό να διατυπώσει τις απόψεις του επί των ως άνω θεμάτων μέσα σε προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση της πρόσκλησης αυτής. Περίληψη της δημοσίευσης αυτής αναρτάται με μέριμνα του Νομαρχιακού Συμβουλίου στον πίνακα ανακοινώσεων της Νομαρχίας.

3.2. Η διαδικασία πρόσκλησης των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους και υποβολής των απόψεων δεν μπορεί να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες από την ημερομηνία δημοσίευσης της ως άνω ανακοίνωσης. Στη συνέχεια οι απόψεις αυτές διαβιβάζονται μέσω του Νομαρχιακού Συμβουλίου στην Δ/νση Περιβαλλοντικού Σχεδιασμού του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε.

4. Οι απόψεις του κοινού λαμβάνονται υπόψη και συνεκτιμώνται από την επιτροπή κατά την εκπόνηση της εισήγησής της προς τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ. 7) της παρούσας απόφασης.

5. Σε περίπτωση που ο φάκελος της γνωστοποίησης έχει κατατεθεί σε άλλο Κ-Μ, η Ευρ. Επιτροπή καθιστά διαθέσιμες στο κοινό της χώρας μας και των άλλων Κ-Μ με την επιφύλαξη του άρθρου 28, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 14, σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ.2,εδ.β) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 13 **Εκθέσεις του ενδιαφερόμενου για τις ελευθερώσεις Γ.Τ.Ο.**

1. Μετά την ολοκλήρωση της ελευθέρωσης και, εφεξής, κατά τα χρονικά διαστήματα που ορίζονται στη σχετική έγκριση του άρθρου 9, ο κάτοχος της έγκρισης διαβιβάζει στο Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά τους τυχόν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον,

αναφέροντας, ανάλογα με την περίπτωση, οποιοδήποτε σχετικό προϊόν, το οποίο ο ενδιαφερόμενος σκοπεύει να γνωστοποιήσει μεταγενέστερα.

2. Η μορφή με την οποία παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της προηγούμενης παραγράφου, καθορίζεται στην απόφαση 2003/701/EK (EEL254/21/2003), η οποία έχει εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ.2) της οδηγίας 2001/18/EK.

Άρθρο 14

Ανταλλαγή πληροφοριών της αρμόδιας αρχής και των Κ - Μ με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Καθιερώνεται σύστημα ανταλλαγής των πληροφοριών που περιέχονται στις γνωστοποιήσεις, μεταξύ Ευρ. Επιτροπής, αρμόδιας εθνικής αρχής και αρμόδιων αρχών των άλλων Κ-Μ. Ειδικότερα:

1. Το Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή κάθε γνωστοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ. 1), αποστέλλει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή περίληψη της εν λόγω γνωστοποίησης. Η μορφή της περίληψης αυτής καθορίζεται στην απόφαση 2002/813/EK (EEL 280/62/2002 η οποία έχει εκδοθεί και τροποποιείται, εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/EK.

2. Όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβιβάζει στην αρμόδια εθνική αρχή την ως άνω περίληψη της γνωστοποίησης που έχει υποβληθεί σε άλλο Κ - Μ σύμφωνα με το άρθρο 11 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/EK, η αρμόδια αρχή έχει τη δυνατότητα, εντός τριάντα (30) ημερών από τη διαβίβαση της εν λόγω περίληψης, να διατυπώσει τις παρατηρήσεις της, μετά από γνώμη της επιτροπής, είτε απευθείας στο εν λόγω Κ - Μ. είτε μέσω της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Η αρμόδια αρχή μπορεί με αίτημά της να ζητά αντίγραφο της πλήρους γνωστοποίησης από τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους.

3. Το Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. κοινοποιεί τις αποφάσεις που λαμβάνονται σύμφωνα με το άρθρο 9 (παρ. 6), καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, για τους λόγους απόρριψης μιας γνωστοποίησης καθώς και για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων που της κοινοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 13 της παρούσας απόφασης.

4. Για τις ελευθερώσεις Γ.Τ.Ο. που αναφέρονται στο άρθρο 10, το Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. αποστέλλει, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή μία φορά το χρόνο, κατάλογο των Γ.Τ.Ο. που ελευθερώθηκαν, και κατάλογο των γνωστοποιήσεων που απορρίφθηκαν. Η Ευρ. Επιτροπή διαβιβάζει τους καταλόγους αυτούς, στο πλαίσιο ανταλλαγής πληροφοριών, στα άλλα Κ-Μ. σύμφωνα με το άρθρο 11 (παρ. 4) της οδηγίας 2001/18/EK.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

Διάθεση στην αγορά Γ.Τ.Ο. ως προϊόν ή ως συστατικό (εντός) προϊόντος

Άρθρο 15

Πεδίο εφαρμογής - Εξαιρέσεις

1. Το παρόν Κεφάλαιο (άρθρα 16 έως 27) δεν εφαρμόζεται στους Γ.Τ.Ο. ως προϊόντα ή εντός προϊόντων εφόσον αυτοί επιτρέπονται:

α) από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία, που προβλέπει: ι) τη διεξαγωγή ειδικής εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται στο παράρτημα ΙΙ του άρθρου 35 και βάσει των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ του ίδιου άρθρου Ι, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις καθώς και ιι) απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, τη συστηματική παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού, τη ρήτρα διασφάλισης και την ελεύθερη κυκλοφορία τουλάχιστον ισοδύναμες με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Στην περίπτωση αυτή κατατάσσονται τα τρόφιμα και οι ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από Γ.Τ.Ο., όπως προβλέπεται από τα άρθρα 5 (παρ. 5) και 17 (παρ. 5) του Κανονισμού 1829/2003/ΕΚ (ΕΕL 268/1/2003).

β) από τον Κανονισμό 2309/1993/ΕΚ, με τον όρο ότι διεξάγεται ειδική εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ του άρθρου 35 και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ αυτού, με την επιφύλαξη άλλων σχετικών απαιτήσεων όσον αφορά την εκτίμηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την συστηματική παρακολούθηση κατά περίπτωση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης που προβλέπονται από την εθνική και κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

2. Η εκτίμηση της επικινδυνότητας και οι απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, τη σήμανση, τη συστηματική παρακολούθηση και την ενημέρωση του κοινού γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που θεσπίζονται σε σχετικό Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σύμφωνα με το άρθρο 12 (παρ. 3) της οδηγίας 2001/18, άλλως η διάθεση στην αγορά επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου αυτού.

3. Κατά την αξιολόγηση των φακέλων των γνωστοποιήσεων για την διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ, ζητείται η γνώμη της επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 16 (παρ. 2), των κατά περίπτωση συναρμόδιων φορέων καθώς και των φορέων που συστήνονται από την Ευρ. Επιτροπή σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 29 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

4. Η διάθεση στην αγορά ιχθών ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για επεξεργασία, δεν εμπίπτει στις διατάξεις των άρθρων 16 έως 27 του Κεφαλαίου αυτού, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 47 του Κανονισμού 1829/2003/ΕΚ (ΕΕL268/ 18.10.2003). Η παράγραφος αυτή εφαρμόζεται για περίοδο τριών (3) ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του εν λόγω Κανονισμού.

Άρθρο 16 **Αρμόδια Αρχή**

1. Αρμόδια αρχή για την παραλαβή και την βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 17 καθώς και γενικά για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου ορίζεται το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Υ.Α.Α.Τ.). Στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, το Υ.Α.Α.Τ. συντονίζει τα συναρμόδια Υπουργεία Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε, Ανάπτυξης και Υπ. Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης καθώς και συναρμόδιους φορείς όπως το Γενικό Χημείο του Κράτους και τον Ενιαίο Φορέα Ελέγχου Τροφίμων (Ε.Φ.Ε.Τ.), ώστε ν' αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία από τη διάθεση στην αγορά Γ.Τ.Ο. ως προϊόντων ή ως συστατικών (εντός) προϊόντων.

2. Για την πραγματοποίηση του συντονιστικού έργου του Υ.Α.Α.Τ. και την εναρμόνιση των πολιτικών που ασκούνται από τα συναρμόδια Υπουργεία κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Κεφαλαίου, συστήνεται επταμελής επιτροπή η οποία αποτελείται από εκπροσώπους των Υπουργείων Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε. (1), Ανάπτυξης (Ειδική επιτροπή σε θέματα βιοτεχνολογίας του Εθνικού Συμβουλίου Έρευνας και Τεχνολογίας) (1), Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (2), Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (1), έναν εκπρόσωπο του Γενικού Χημείου του Κράτους και έναν εκπρόσωπο του (Ε.Φ.Ε.Τ.). Στην επιτροπή είναι δυνατόν να συμμετέχουν, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, και:

α) εκπρόσωποι άλλων κατά περίπτωση συναρμόδιων Υπουργείων ή φορέων του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα, καθώς και

β) επιστήμονες που λόγω των εξειδικευμένων γνώσεων τους μπορούν να συνεισφέρουν στο έργο της επιτροπής.

2.1. Τα μέλη της επιτροπής με τους αναπληρωτές τους προτείνονται από τους φορείς που εκπροσωπούν και ορίζονται με κοινή απόφαση των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Οικονομικών. Είναι δυνατόν, μετά από πρόταση των εν λόγω φορέων να ορίζονται μέλη της επιτροπής αυτής, τα ίδια πρόσωπα που έχουν ορισθεί ως μέλη της επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 8 της παρούσας απόφασης. Με την ίδια απόφαση καθορίζεται η λειτουργία της επιτροπής, καθώς και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια για την πραγματοποίηση του έργου της. Πρόεδρος της επιτροπής ορίζεται ένας από τους εκπροσώπους του Υ.Α.Α.Τ. Στα μέλη της επιτροπής καταβάλλεται αμοιβή κατά τις κείμενες διατάξεις.

2.2. Η επιτροπή συγκαλείται στο Υ.Α.Α.Τ. με μέριμνα της κατά περίπτωση αρμόδιας Δ/νσης με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο της παρούσας απόφασης.

2.3. Η επιτροπή έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) εισηγείται στον Υπουργό Α.Α.Τ.:

α.1) για θέματα εφαρμογής των παραγράφων 1 και 5 της παραγράφου Β του άρθρου 19

α.2) για τις περιπτώσεις τροποποίησης της έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 23 (παρ. 3)

β) γνωμοδοτεί ως προς:

β.1) τις προτεινόμενες από την αρμόδια αρχή παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 17 (παρ. 9).

β.2) τις περιπτώσεις εφαρμογής του άρθρου 15 (παρ. 3).β.3) το περιεχόμενο της έκθεσης αξιολόγησης (άρθρο 19 παρ. Α).

β.4) τις περιπτώσεις ανανέωσης των εγκρίσεων σύμφωνα με το άρθρο 21(παρ. 3).

β.5) κάθε θέμα που παραπέμπεται σε αυτήν από τον Υπουργό Α.Α.Τ. και έχει σχέση με την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 17 **Διαδικασία γνωστοποίησης**

1. Πριν διατεθεί στην αγορά ένας Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμός Γ.Τ.Ο. ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει γνωστοποίηση στην αρμόδια αρχή εφόσον το προϊόν αυτό θα διατεθεί για πρώτη φορά στην Ελληνική επικράτεια. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης και διαβιβάζει αμέσως την περίληψη του φακέλου, στις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η μορφή της περίληψης αυτής, καθορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3 (εδάφιο η) του παρόντος άρθρου.

2. Η αρμόδια αρχή μετά την παραλαβή της γνωστοποίησης, εξετάζει αμελλητί τα στοιχεία του φακέλου της γνωστοποίησης για να διαπιστώσει την τήρηση των διατάξεων της παρούσας απόφασης και εάν απαιτείται, ζητά από τον ενδιαφερόμενο, πρόσθετες πληροφορίες. Εάν η εν λόγω αρχή διαπιστώνει μετά από γνώμη της επιτροπής, ότι η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παράγραφο 3, διαβιβάζει το αργότερο κατά τον χρόνο αποστολής της έκθεσης αξιολόγησης (άρθρο 19) προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή αντίγραφο της γνωστοποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβιβάζει το εν λόγω αντίγραφο στα άλλα Κράτη Μέλη εντός 30 ημερών από την παραλαβή του.

3. Η γνωστοποίηση περιλαμβάνει:

α) τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV του άρθρου 35 της παρούσας απόφασης. Στις πληροφορίες αυτές λαμβάνεται υπόψη η ποικιλομορφία των τόπων χρήσης του Γ.Τ.Ο. ως προϊόντος ή εντός προϊόντος και περιλαμβάνονται δεδομένα και αποτελέσματα από ελευθερώσεις που έχουν πραγματοποιηθεί για λόγους έρευνας και ανάπτυξης, και αφορούν τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

β) την εκτίμηση 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 έγκριση, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δέκα (10) έτη σύμφωνα με το άρθρο 20 (παρ. 5).

ε) το πρόγραμμα συστηματικής παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII του άρθρου 35, συμπεριλαμβανομένης της πρότασης για το χρονικό διάστημα του προγράμματος παρακολούθησης. Το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να είναι διαφορετικό από την προτεινόμενη περίοδο για τη έγκριση.

στ) την πρόταση επισήμανσης (ετικετοποίηση) του προϊόντος η οποία είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του άρθρου 24 και του παραρτήματος IV του άρθρου 35. Στην επισήμανση δηλώνεται σαφώς η παρουσία Γ.Τ.Ο. Οι λέξεις "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" πρέπει να αναγράφονται είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.

ζ) την πρόταση συσκευασίας η οποία περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV του άρθρου 35.

η) την περίληψη του φακέλου. Η μορφή της περίληψης καθορίζεται στην απόφαση 2002/812/ΕΚ (ΕΕL 280/37/ 2003) που έχει εκδοθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

4. Εάν βάσει των αποτελεσμάτων μιας ελευθέρωσης, που κοινοποιήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου Β', ή για άλλους ουσιαστικούς και τεκμηριωμένους επιστημονικούς λόγους, ο ενδιαφερόμενος κρίνει ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση ενός Γ.Τ.Ο. ως προϊόντος ή εντός προϊόντος δεν θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, δύναται να προτείνει στην αρμόδια αρχή να μην περιλάβει στο φάκελο, όλες ή μέρος των πληροφοριών που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα IV (τμήμα Β) του άρθρου 35.

5. Στη γνωστοποίηση περιλαμβάνονται πληροφορίες για δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθερώσεις του ίδιου Γ.Τ.Ο. ή του ίδιου συνδυασμού Γ.Τ.Ο., οι οποίες έχουν προηγουμένως γνωστοποιηθεί ή/ και πραγματοποιηθεί ή οι οποίες γνωστοποιούνται ή/ και πραγματοποιούνται εκείνη τη στιγμή από τον ενδιαφερόμενο, είτε εντός είτε εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

6. Ο γνωστοποιών (ενδιαφερόμενος) δύναται να παραπέμψει σε δεδομένα ή αποτελέσματα από προηγούμενες γνωστοποιήσεις άλλων γνωστοποιούντων ή να υποβάλλει πρόσθετες και κατά την άποψή του συναφείς πληροφορίες, εφόσον οι πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα, ή οι εν λόγω γνωστοποιούντες έχουν προηγουμένως δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή τους.

7. Για κάθε χρήση Γ.Τ.Ο. ή συνδυασμού Γ.Τ.Ο., η οποία είναι διαφορετική από αυτήν που ήδη ορίζεται σε μια γνωστοποίηση, υποβάλλεται χωριστή γνωστοποίηση.

8. Εάν πριν χορηγηθεί η σχετική έγκριση υπάρξουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εμφανίζει για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ο Γ.Τ.Ο., ο γνωστοποιών λαμβάνει άμεσα 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 γνωστοποίηση και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.

9. α) Η αρμόδια αρχή μπορεί μετά από γνώμη της επιτροπής να υποβάλλει πρόταση στην Επιτροπή Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σχετικά με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις πληροφοριών που πρέπει να τηρούνται για την γνωστοποίηση της διάθεσης στην αγορά ορισμένων τύπων Γ.Τ.Ο., είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, κατά παρέκκλιση του άρθρου αυτού.

β) Τα εν λόγω κριτήρια και απαιτήσεις πληροφοριών καθώς και κάθε κατάλληλη απαίτηση για περίληψη θεσπίζονται - μετά από διαβούλευση με την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές- σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις πληροφοριών πρέπει 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 την πείρα από την ελευθέρωση συγκρίσιμων Γ.Τ.Ο.

γ) Οι απαιτήσεις της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, αντικαθίστανται από αυτές που θεσπίζονται σύμφωνα με τα παραπάνω εδάφια. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζεται η διαδικασία των παραγράφων 4 έως 8 του άρθρου αυτού, καθώς και του άρθρου 19 της παρούσας απόφασης.

δ) Πριν κινηθεί η διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού για να διατυπώσει τυχόν σχόλιά του, εντός 10 ημερών.

Άρθρο 18 Παράβολα

Σε κάθε περίπτωση υποβολής του φακέλου γνωστοποίησης, ο ενδιαφερόμενος υποχρεούται στην καταβολή σχετικού παραβόλου υπέρ του Δημοσίου το ποσό του οποίου καθορίζεται στις τρεις χιλιάδες (3000) Ευρώ, Το ποσό αυτό μπορεί να αναπροσαρμόζεται με κοινή απόφαση των Υπουργών ΑΑΤ και Οικονομίας και Οικονομικών· μετά από γνώμη της επιτροπής του άρθρου 16 (παρ. 2) της παρούσας. Το παράβολο αυτό εισπράττεται μόνο με την έκδοση αποδεικτικού διπλοτύπου τύπου β και διατίθεται μέσω του Τακτικού προϋπολογισμού του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε., αποκλειστικά για τις δαπάνες αξιολόγησης των φακέλων και παρακολούθησης της τήρησης των όρων των εγκρίσεων που προβλέπονται στο παρόν Κεφάλαιο (Γ).

Άρθρο 19 Έκθεση αξιολόγησης-Συνήθης διαδικασία

A. Έκθεση αξιολόγησης (Κατάρτιση-περιεχόμενο)

1. Εντός ενενήντα (90) ημερών από την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης, η αρμόδια αρχή συντάσσει μετά από εισήγηση της επιτροπής, έκθεση αξιολόγησης της γνωστοποίησης την οποία κοινοποιεί στον ενδιαφερόμενο.

Μεταγενέστερη υπαναχώρηση του ενδιαφερομένου δεν επηρεάζει τυχόν περαιτέρω υποβολή της γνωστοποίησης στην αρμόδια αρχή άλλου Κ-Μ.

2. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται εάν:

α) ο ή οι συγκεκριμένοι Γ.Τ.Ο. θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά και με ποιους όρους. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία σύμφωνα με το άρθρο 14 (παρ 2 εδ 2) της οδηγίας 2001/18 τη διαβιβάζει στα άλλα Κ-Μ.

β) ο ή οι συγκεκριμένοι Γ.Τ.Ο. δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά και για ποιους λόγους. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το συντομότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών μετά την αποστολή της έκθεσης αξιολόγησης στον γνωστοποιούντα και το αργότερο εντός εκατόν πέντε (105) ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβιβάζει την έκθεση στα άλλα Κ- Μ σύμφωνα με το άρθρο 14 (παρ. 2 εδ. 3) της οδηγίας 2001/18.

Οι εκθέσεις αξιολόγησης καταρτίζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του παραρτήματος VI του άρθρου 35.

3. Κατά τον υπολογισμό της περιόδου ενενήντα (90) ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η αρμόδια αρχή αναμένει τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που ζήτησε από τον ενδιαφερόμενο. Η αρμόδια αρχή πρέπει να αιτιολογεί κάθε αίτημά της για πρόσθετες πληροφορίες.

B. Συνήθης διαδικασία

1. Το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μπορεί αυτοτελώς μετά από εισήγηση της επιτροπής ή μετά από σχετικό αιτιολογημένο αίτημα των συναρμόδιων Υπουργείων ή φορέων να ζητά περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώνει σχόλια ή να προβάλλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση του ή των συγκεκριμένων Γ.Τ.Ο. στην αγορά εντός εξήντα (60) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης από την Ευρ. Επιτροπή.

2. Τα ως άνω σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις και οι απαντήσεις διαβιβάζονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία τα κοινοποιεί αμέσως στις αρμόδιες αρχές των Κ-Μ.

3. Οι αρμόδιες αρχές των Κ-Μ και η Επιτροπή μπορούν να συζητούν οποιοδήποτε εκκρεμές θέμα προς επίτευξη συμφωνίας εντός εκατόν πέντε (105) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

4. Κατά τον υπολογισμό της τελικής περιόδου των σαράντα πέντε (45) ημερών για την επίτευξη συμφωνίας, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες αναμένονται περαιτέρω πληροφορίες από τον γνωστοποιούντα.

Οι αιτήσεις για περαιτέρω πληροφορίες πρέπει να αιτιολογούνται.

5. Στην περίπτωση κατά την οποία η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση αξιολόγησης αποφασίζει ότι ο ή οι Γ.Τ.Ο. δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η γνωστοποίηση απορρίπτεται με αιτιολογημένη απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, μετά από εισήγηση της επιτροπής.

6. Εάν η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση αποφασίζει ότι το προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά, ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων από τις αρμόδιες αρχές άλλων κρατών μελών ή από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός εξήντα (60) ημερών από την αποστολή της έκθεσης αξιολόγησης ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός της περιόδου εκατόν πέντε (105) ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 χορηγείται γραπτή έγκριση για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 20 της παρούσας απόφασης. Η εν λόγω απόφαση διαβιβάζεται στον ενδιαφερόμενο και ενημερώνονται σχετικά οι αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών από την έκδοσή της.

Άρθρο 20 **Έγκριση**

1. Για να πραγματοποιηθεί η διάθεση ενός ή περισσότερων Γ.Τ.Ο. στην αγορά ως προϊόν ή ως συστατικό (εντός) προϊόντος, απαιτείται έγκριση που χορηγείται από τον Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων μετά από εισήγηση της επιτροπής.

Για τη χορήγηση της έγκρισης αυτής πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

2. Εφόσον έχει χορηγηθεί η ως άνω έγκριση, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιείται χωρίς άλλη γνωστοποίηση σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, με την προϋπόθεση της αυστηρής τήρησης των ειδικών όρων χρήσης και των τυχόν περιορισμών που αφορούν το περιβάλλον ή/ και τις γεωγραφικές περιοχές ελευθέρωσης των Γ.Τ.Ο.

3. Στην έγκριση πρέπει να αναφέρονται ρητά:

α) το πεδίο εφαρμογής της έγκρισης, συμπεριλαμβανομένων του ή των Γ.Τ.Ο. που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων και του μοναδικού ταυτοποιητή όπως ορίζεται στο άρθρο 3 (παρ. 4) του Κανονισμού 1830/2003 (EEL268/24/2003).

β) η περίοδος ισχύος της έγκρισης·

γ) οι όροι για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών όρων χρήσης, χειρισμού ή συσκευασίας του ή των Γ.Τ.Ο. ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, καθώς και οι προϋποθέσεις για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων/ του περιβάλλοντος ή/ και γεωγραφικών περιοχών·

δ) ότι, με την επιφύλαξη του άρθρου 28, ο γνωστοποιών παρέχει στην αρμόδια αρχή, όταν του ζητηθούν δείγματα προς έλεγχο

ε) οι απαιτήσεις επισήμανσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 24 και του παραρτήματος IV του άρθρου 35. Στην επισήμανση δηλώνεται ρητά η παρουσία Γ.Τ.Ο.

Η φράση "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" εμφανίζεται είτε σε ετικέτα είτε σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ή άλλα προϊόντα που περιέχουν τον ή τους Γ.Τ.Ο.

στ) απαιτήσεις συστηματικής παρακολούθησης σύμφωνα με το παράρτημα VII, και ειδικότερα υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές, το χρονοδιάγραμμα του προγράμματος συστηματικής παρακολούθησης και, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν υποχρεώσεις που βαρύνουν οποιοδήποτε πωλητή ή χρήστη του προϊόντος, μεταξύ άλλων, στην περίπτωση των καλλιεργούμενων Γ.Τ.Ο., σχετικά με ένα κατάλληλο επίπεδο πληροφοριών όσον αφορά την τοποθεσία τους.

4. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα προκειμένου να εξασφαλίζει ότι η απόφαση έγκρισης του άρθρου αυτού και του άρθρου 22 καθίστανται προσιτές στο κοινό και ότι τηρούνται οι όροι που προβλέπονται στην απόφαση έγκρισης.

5. Η έγκριση χορηγείται για περίοδο μέχρι δέκα (10) ετών, αρχής γενομένης από την ημερομηνία χορήγησης της έγκρισης.

6. Για την έγκριση ενός Γ.Τ.Ο. ή απογόνων αυτού, η οποία αφορά αποκλειστικά την εμπορία των σπόρων τους σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές και κοινοτικές διατάξεις, η διάρκεια της πρώτης έγκρισης λήγει το αργότερο δέκα (10) έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής της πρώτης φυτικής ποικιλίας που περιέχει τον Γ.Τ.Ο., σε επίσημο εθνικό κατάλογο φυτικών ποικιλιών σύμφωνα με τις οδηγίες 2002/53/EK περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών (EEL 193/20.7.2002) και 2002/55/EK περί εμπορίας σπόρων προς αγορά κηπευτικών (EEL 193/20.7.2002).

7. Στην περίπτωση του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού η διάρκεια της πρώτης έγκρισης λήγει το αργότερο δέκα (10) έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής του βασικού υλικού, που περιέχει τον Γ.Τ.Ο., σε επίσημο εθνικό κατάλογο βασικού υλικού σύμφωνα με την οδηγία 1999/105/EK του Συμβουλίου σχετικά με την εμπορία του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού (EEL 11 της 15.1.2000).

Άρθρο 21 **Ανανέωση έγκρισης**

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 17 και 19, η διαδικασία που ορίζεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται για την ανανέωση:

α) εγκρίσεων που έχουν δοθεί δυνάμει του κεφαλαίου Γ' της παρούσας καθώς και

β) πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2006, εγκρίσεων που έχουν δοθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/EK, όπως ενσωματώθηκε με την υπ' αριθμ. 88740/1883/1995 κοινή υπουργική απόφαση "Καθορισμός μέτρων και όρων για την σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον"(Β' 1008), για τη διάθεση Γ.Τ.Ο. στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

2. Το αργότερο εννέα (9) μήνες πριν από την εκπνοή της ισχύος της έγκρισης, για τις εγκρίσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εδάφιο α και πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2006, για τις εγκρίσεις της παραγράφου 1 εδάφιο β, ο γνωστοποιών υποβάλλει, στην αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση, νέα γνωστοποίηση η οποία περιλαμβάνει:

α) αντίγραφο της έγκρισης για τη διάθεση των Γ.Τ.Ο. στην αγορά,

β) έκθεση των αποτελεσμάτων της συστηματικής παρακολούθησης που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 23.

Στην περίπτωση συγκαταθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εδάφιο β, η εν λόγω έκθεση υποβάλλεται εφόσον έχει διεξαχθεί η συστηματική παρακολούθηση.

γ) οποιαδήποτε νέα πληροφορία που καθίσταται διαθέσιμη όσον αφορά τους κινδύνους του προϊόντος για την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον και,

δ) ενδεχομένως, πρόταση για την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των όρων της αρχικής έγκρισης, μεταξύ άλλων των όρων της μελλοντικής συστηματικής παρακολούθησης και του χρονικού περιορισμού της έγκρισης.

3. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης και, εφόσον διαπιστώνει μετά από γνώμη της επιτροπής ότι, η γνωστοποίηση είναι σύμφωνη με την παράγραφο 2, υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, αντίγραφά της και της σχετικής έκθεσης αξιολόγησης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία εντός 30 ημερών από την παραλαβή τους τα διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κ-Μ. Αποστέλλει επίσης την τελική έκθεση αξιολόγησης στα συναρμόδια Υπουργεία καθώς και στον γνωστοποιούντα.

4. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται:

α) εάν ο Γ.Τ.Ο. θα πρέπει να παραμείνει στην αγορά και με ποιους όρους ή

β) εάν ο Γ.Τ.Ο. θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά.

5. Οι αρμόδιες αρχές των Κ-Μ ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μπορούν να ζητήσουν περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώσουν παρατηρήσεις ή να υποβάλλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης. Οποιαδήποτε σχόλια, αιτιολογημένες αντιρρήσεις και απαντήσεις διαβιβάζονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία τα κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές των ΚΜ κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 17 (παρ. 4 και 5) της οδηγίας 2001/18/EK.

6. Στην περίπτωση της παραγράφου 4 εδάφιο α' και ελλείψει κάποιας αιτιολογημένης αντίρρησης μίας αρμόδιας αρχής κράτους μέλους ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η αρμόδια αρχή εντός εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης διαβιβάζει στον γνωστοποιούντα την τελική απόφαση έγκρισης του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών από τη χορήγηση της εν λόγω έγκρισης. Η ισχύς της έγκρισης δεν υπερβαίνει τα δέκα (10) έτη και μπορεί να περιορίζεται ή να παρατείνεται αναλόγως με συγκεκριμένη αιτιολογία.

7. Η αρμόδια αρχή και οι αρμόδιες αρχές των Κ-Μ και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύονται επί οποιουδήποτε εκκρεμούς θέματος, 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 αξιολόγησης, διαβιβάζει στον γνωστοποιούντα την σχετική απόφαση ανανέωσης της έγκρισης του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών. Η ισχύς της έγκρισης μπορεί να περιορίζεται με συγκεκριμένη αιτιολογία.

9. Μετά από κοινοποίηση της ανανέωσης της έγκρισης σύμφωνα με την παράγραφο 2, ο γνωστοποιών μπορεί να εξακολουθεί να διαθέτει τους Γ.Τ.Ο. στην αγορά υπό τους όρους που ορίζονται στη έγκριση αυτή μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση ως προς την νέα γνωστοποίηση.

Άρθρο 22

Αντιρρήσεις ενώπιον των Κοινοτικών Οργάνων

1. Εάν η αρμόδια αρχή ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προβάλει και διατηρεί αντίρρηση σύμφωνα με τα άρθρα 19 (Παρ. Β), 21 και 23, εκδίδεται και δημοσιεύεται απόφαση μέσα σε 120 ημέρες σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18 ΕΚ όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 (παρ. 1) αυτής.

2. Εάν ληφθεί θετική απόφαση από την Ευρ. Επιτροπή, χορηγείται από τον Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων έγκριση για τη διάθεση στην αγορά ή ανανέωση της έγκρισης. Στην περίπτωση αυτή η έγκριση διαβιβάζεται στον γνωστοποιούντα και ενημερώνονται σχετικώς οι αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών από τη έκδοση της εν λόγω απόφασης.

Άρθρο 23

Συστηματική Παρακολούθηση και διαχείριση νέων πληροφοριών

1. Μετά τη διάθεση ενός ή περισσότερων Γ.Τ.Ο. στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, ο γνωστοποιών υποχρεούται στη διενέργεια συστηματικής παρακολούθησης και στη σύνταξη σχετικής έκθεσης σύμφωνα με τους όρους και το πρόγραμμα συστηματικής παρακολούθησης που προβλέπονται στη έγκριση. Οι εκθέσεις συστηματικής παρακολούθησης υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή η οποία στη συνέχεια τις κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στις αρμόδιες αρχές των Κ-Μ. Βάσει των εκθέσεων αυτών η αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική γνωστοποίηση δύναται να αναπροσαρμόζει το πρόγραμμα παρακολούθησης μετά την πρώτη περίοδο της εφαρμογής του.

2. Εάν υπάρξουν νέες πληροφορίες, από τους χρήστες ή από άλλες πηγές, όσον αφορά τους κινδύνους του ή των Γ.Τ.Ο. για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, μετά την έγγραφη έγκριση, ο γνωστοποιών υποχρεούται άμεσα στην λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, στην χωρίς καθυστέρηση ενημέρωση της αρμόδιας αρχής καθώς και στην άμεση αναθεώρηση των πληροφοριών και των όρων που περιέχονται στη γνωστοποίηση. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά τα συναρμόδια Υπουργεία.

3.1. Εάν περιέλθουν σε γνώση της αρμόδιας αρχής πληροφορίες που κατά την κρίση της ενδέχεται να έχουν επικίνδυνες επιπτώσεις του ή των Γ.Τ.Ο. στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή υπάρξουν - μετά την χορήγηση της έγκρισης - νέες πληροφορίες, από τους χρήστες ή άλλες πηγές, όσον αφορά τους κινδύνους του ή των Γ.Τ.Ο. για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, η αρμόδια αρχή ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή καθώς και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και τα συναρμόδια Υπουργεία.

Στην περίπτωση αυτή μπορεί να επικαλεστεί, κατά περίπτωση, τις διατάξεις του άρθρου 19 (Παρ. Β 1) καθώς και του άρθρου 21 (παρ. 6), εφόσον οι πληροφορίες κατέστησαν γνωστές πριν από την έκδοση της απόφασης έγκρισης.

3.2. Όταν οι πληροφορίες καταστούν γνωστές μετά την έγκριση, η αρμόδια αρχή, εντός εξήντα (60) ημερών από την παραλαβή των νέων πληροφοριών, υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στην οποία αναφέρεται το εάν και πώς θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της έγκρισης ή εάν θα πρέπει να ανακληθεί η έγκριση.

3.3. Τα σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την περαιτέρω διάθεση των Γ.Τ.Ο. στην αγορά ή ως προς την πρόταση τροποποίησης των όρων έγκρισης διαβιβάζονται, εντός εξήντα (60) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

3.4. Η αρμόδια αρχή και οι αρμόδιες αρχές των Κ-Μ και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή διαβουλεύονται επί οποιοδήποτε εκκρεμούς θέματος προς επίτευξη συμφωνίας εντός εβδομήντα πέντε (75) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης.

4. Εάν η αρμόδια αρχή Κ-Μ της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν προβάλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης των νέων πληροφοριών, ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός εβδομήντα πέντε (75) ημερών ο Υπουργός Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων εκδίδει απόφαση που τροποποιεί την απόφαση έγκρισης μετά από εισήγηση της επιτροπής. Η αρμόδια αρχή διαβιβάζει την τροποποιημένη απόφαση έγκρισης στον γνωστοποιούντα και εντός τριάντα (30) ημερών από την έκδοση της εν λόγω απόφασης στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κ-Μ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

5. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαφάνεια των ελέγχων, τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου Γ' δημοσιοποιούνται στο κοινό με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 27 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 24 Επισήμανση

1. Η αρμόδια αρχή σε συνεργασία με τον Ε.Φ.Ε.Τ. και άλλες κατά περίπτωση συναρμόδιες αρχές, λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζει ότι, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, η επισήμανση και η συσκευασία των Γ.Τ.Ο. που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, είναι σύμφωνες προς τις σχετικές απαιτήσεις της έγκρισης που αναφέρεται στις διατάξεις των άρθρων 19 (Παρ. Β 6), 21 (παρ. 4 και 7), 22 (παρ. 2) και 20 (παρ. 3) καθώς και σύμφωνες με τους τεχνικούς Κανονισμούς (ΕΚ) ελέγχου και πιστοποίησης σπόρων προς σπορά (250744/2003, 225018/2003, 225020/2003, 225021/2003) και κονδύλων πατάτας φύτευσης (276357/2002) και σπόρων κηπευτικών (236989/2003) καθώς και με τον Κανονισμό 1829/2003/ΕΚ (EEL 268/1/2003).

2. Για τα προϊόντα, για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί η τυχαία και τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία επιτρεπόμενων Γ.Τ.Ο., ισχύουν τα οριζόμενα στον Κανονισμό 1830/2003 (EEL 268/24/2003).

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση μεταποίηση, σε ποσοστό όχι υψηλότερο του 0.9% ή σε χαμηλότερα όρια που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 30 (παρ.2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, εφόσον τα ίχνη αυτά είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

Άρθρο 25 Ελεύθερη κυκλοφορία

Με την επιφύλαξη του άρθρου 26, η αρμόδια αρχή υποχρεούται να απόσχει από την λήψη κάθε μέτρου που απαγορεύει, περιορίζει ή παρεμποδίζει τη διάθεση στην αγορά Γ.Τ.Ο. ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, που πληρούν τις προϋποθέσεις που τίθενται από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 26 Εξαιρέση από την ελεύθερη κυκλοφορία - Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν η αρμόδια αρχή, βάσει νέων ή πρόσθετων πληροφοριών, που κατέστησαν διαθέσιμες μετά την ημερομηνία έγκρισης και οι οποίες επηρεάζουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, ή βάσει επανεκτίμησης υφιστάμενων πληροφοριών συνεπεία νέων ή πρόσθετων επιστημονικών στοιχείων, έχει βάσιμους λόγους να θεωρεί ότι ένας Γ.Τ.Ο. ως προϊόν ή εντός προϊόντος, ο οποίος έχει γνωστοποιηθεί καταλλήλως και έχει λάβει σχετική έγκριση δυνάμει της παρούσας απόφασης, συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, δύναται με απόφαση του Υπουργού ΑΑΤ, μετά από γνώμη της επιτροπής να ληφθούν μέτρα περιορισμού ή προσωρινής απαγόρευσης τη χρήσης ή/ και της πώλησης του συγκεκριμένου Γ.Τ.Ο. ως προϊόντος ή εντός προϊόντος.

2. Η αρμόδια αρχή σε συνεργασία με τα συναρμόδια Υπουργεία, σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου, λαμβάνει έκτακτα μέτρα όπως η αναστολή ή η παύση διάθεσης στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της πληροφόρησης του κοινού.

3. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών για τις δράσεις που αναλαμβάνει δυνάμει του παρόντος άρθρου μετά από γνώμη της επιτροπής και αιτιολογεί την απόφασή της, αναθεωρώντας την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, αναφέροντας κατά πόσον και με ποιο τρόπο θα πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της έγκρισης ή θα παύσει να ισχύει η έγκριση, και, ανάλογα

με την περίπτωση αναφέρει τα νέα ή πρόσθετα στοιχεία στα οποία βασίζεται η απόφασή της.

4. Σχετική απόφαση λαμβάνεται εντός εξήντα (60) ημερών με τη διαδικασία του άρθρου 30 (παρ. 2 της οδηγίας 2001/18/EK). Για τον υπολογισμό της περιόδου των εξήντα (60) ημερών ισχύουν οι προβλέψεις του άρθρου 23 (παρ. 2) της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 27 **Ενημέρωση του κοινού - Διαδικασία διαβούλευσης**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 28, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μόλις παραλάβει τη γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 17 (παρ. 1) κοινοποιεί στο κοινό περίληψη αυτής και όπου προβλέπεται εκθέσεις αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 24 (παρ.1) της οδηγίας 2001/18 EK, προκειμένου το κοινό να διατυπώσει σχόλια προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός 30 ημερών.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 28, για όλους τους Γ.Τ.Ο., για τη διάθεση των οποίων στην αγορά έχει χορηγηθεί έγκριση ή των οποίων η διάθεση στην αγορά, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, έχει απορριφθεί δυνάμει της παρούσας απόφασης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κοινοποιεί στο κοινό τις εκθέσεις αξιολόγησης που καταρτίζονται για τους εν λόγω Γ.Τ.Ο. καθώς και οι ζητηθείσες γνώμες των επιστημονικών επιτροπών. Για κάθε προϊόν, καθορίζονται σαφώς ο ή οι Γ.Τ.Ο. που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οι προβλεπόμενες χρήσεις.

3. Η αρμόδια αρχή μετά την έκδοση της απόφασης έγκρισης που προβλέπεται στο άρθρο 20 προβαίνει σε δημοσίευση σε τρεις τουλάχιστον ημερήσιες εφημερίδες α) περίληψης του ως άνω θέματος και β) γνωστοποίησης ότι διαθέτει τις απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία για την ενημέρωση των πολιτών και των φορέων εκπροσώπησής τους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ'

Τελικές Διατάξεις

Άρθρο 28 **Εμπιστευτικότητα**

1. Η αρμόδια αρχή δεν αποκαλύπτει σε τρίτους εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει των διατάξεων της παρούσας απόφασης· σχετικά δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας προστατεύονται σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

2. Ο ενδιαφερόμενος μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία της γνωστοποίησης, που υποβάλλεται δυνάμει της παρούσας απόφασης, 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. Η αρμόδια αρχή καθορίζει τα στοιχεία που θα παραμείνουν απόρρητα - κατόπιν διαβούλευσης με τον ενδιαφερόμενο - και τον ενημερώνει για την απόφασή της.

4. Σε καμιά περίπτωση δεν είναι δυνατόν να θεωρούνται απόρρητα τα ακόλουθα στοιχεία, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 6, 10, 11, 17, 21, 23 ή 26:

- γενική περιγραφή του ή των Γ.Τ.Ο., όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος, σκοπός της ελευθέρωσης, τοποθεσία της ελευθέρωσης και προβλεπόμενες χρήσεις,

- μέθοδοι και προγράμματα για την συστηματική παρακολούθηση του ή των Γ.Τ.Ο. και για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,

- εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

5. Εάν, για οποιοδήποτε λόγο, ο γνωστοποιών αποσύρει την γνωστοποίηση, η αρμόδια αρχή υποχρεούται να διατηρεί τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που της παρασχέθηκαν.

Άρθρο 29 Επισήμανση των Γ.Τ.Ο.

1. Οι Γ.Τ.Ο. που διατίθενται για τις εργασίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο υπόκεινται σε κατάλληλες απαιτήσεις επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 24 και το παράρτημα IV, ώστε να παρέχονται σαφείς πληροφορίες, στην ετικέτα ή σε συνοδευτικό έγγραφο, σχετικά με την παρουσία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Για το σκοπό αυτό, η φράση "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" αναγράφεται είτε στην ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.

2. Οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παραγράφου 1 χωρίς επικαλύψεις ή αντιφάσεις με τις ισχύουσες διατάξεις για την επισήμανση που προβλέπονται στην ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 26 (παρ. 2) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 30 Διαβούλευση με την ή τις επιστημονικές επιτροπές

1. Όταν η αρμόδια αρχή διατυπώνει και διατηρεί αντιρρήσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου Β του άρθρου 19, της παραγράφου 4 του άρθρου 21, της παραγράφου 3 του άρθρου 23, ή και του άρθρου 26, αναφορικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν οι Γ.Τ.Ο. για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή όταν στην έκθεση αξιολόγησης, που αναφέρεται στο άρθρο 19, (Κεφ. Α) εκτιμάται ότι ο Γ.Τ.Ο. δεν θα πρέπει να διατεθεί στην αγορά, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα άλλου Κ-Μ προβαίνει σε σχετική διαβούλευση με την αρμόδια αρχή ή τις επιστημονικές επιτροπές όπως προβλέπεται στο άρθρο 28 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

2. Η αρμόδια αρχή μπορεί μετά από σχετικό αίτημα να ζητά την πραγματοποίηση διαβούλευσης μεταξύ Ευρωπαϊκής Επιτροπής και επιστημονικών επιτροπών σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 29 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Άρθρο 31 Ανταλλαγή πληροφοριών με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και υποβολή εκθέσεων

1. Καθιερώνεται σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της αρμόδιας αρχής και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όσον αφορά την πείρα που έχει αποκτηθεί για την

πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με τη σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ και τη διάθεσή τους στην αγορά. Η ανταλλαγή αυτή των πληροφοριών καλύπτει και την ανταλλαγή πείρας ως προς την εφαρμογή του άρθρου 2 (παρ. 4. εδ. 2), την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, τη συστηματική παρακολούθηση, τη διαβούλευση με το κοινό και την ενημέρωσή του.

2. Με την επιφύλαξη της παραγρ. 2 και του σημείου Α.7 του παραρτήματος IV του άρθρου 35 η αρμόδια αρχή συντάσσει:

α) δημόσια μητρώα στα οποία καταγράφεται η τοποθεσία της ελευθέρωσης των Γ.Τ.Ο., η οποία πραγματοποιείται δυνάμει των διατάξεων του κεφαλαίου Β' της παρούσας.

β) μητρώα για την καταγραφή των τοποθεσιών που καλλιεργούνται Γ.Τ.Ο. δυνάμει των διατάξεων του κεφαλαίου Γ', προκειμένου να είναι δυνατή η συστηματική παρακολούθηση των ενδεχομένων επιπτώσεων των ανωτέρω Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 3 στοιχείο στ' του άρθρου 20 και της παραγράφου 1 του άρθρου 20. Με την επιφύλαξη των ανωτέρω διατάξεων των άρθρων 20 και 23, οι εν λόγω τοποθεσίες:

- κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή και
- καθίστανται γνωστές στο κοινό σύμφωνα με τις προβλέψεις της παρούσας απόφασης.

3. Η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση, κάθε τρία χρόνια, σχετική με τα μέτρα που λαμβάνει για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης, και την διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η έκθεση αυτή περιέχει σύντομη τεκμηριωμένη έκθεση της εμπειρίας τους σχετικά με τους Γ.Τ.Ο. που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων δυνάμει της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 32 **Έλεγχοι**

1. Η κατά περίπτωση αρμόδια αρχή πραγματοποιεί τακτικούς και έκτακτους ελέγχους για τη διαπίστωση της τήρησης των διατάξεων της παρούσας απόφασης.

2. Οι έλεγχοι της τήρησης από τον ενδιαφερόμενο των όρων που προβλέπονται σε κάθε έγκριση της γνωστοποίησης διενεργούνται από τις κατά περίπτωση αρμόδιες υπηρεσίες του Υ.ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε του ΥΑΑΤ και των συναρμόδιων Υπουργείων.

3. Η διενέργεια των ελέγχων που προβλέπεται στις παραγράφους 1 και 2 είναι δυνατόν να γίνεται με ανάθεση σύμφωνα με τις εκάστοτε κείμενες διατάξεις:

α) σε ειδικά διαπιστευμένους ή αναγνωρισμένους από το Κράτος φορείς ημεδαπούς ή αλλοδαπούς.

β) σε επιστήμονες με εξειδικευμένες γνώσεις που θα συνεισφέρουν ουσιαστικά στο έργο αυτό.

Σε περίπτωση ανάθεσης μέρους ή του συνόλου των ελέγχων σε τρίτους (πaráγραφος α ή β) η δαπάνη θα βαρύνει τον ενδιαφερόμενο. Όποιος κάνει σκόπιμη απελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά Γ.Τ.Ο., υποχρεώνεται να παρέχει κάθε δυνατή διευκόλυνση στα αρμόδια όργανα ελέγχου ώστε να προβαίνουν σε κάθε εξέταση, έλεγχο, έρευνα ή δειγματοληψία και να συγκεντρώνουν τις αναγκαίες πληροφορίες για την εκτέλεση του έργου τους.

4. Σε περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος διαπιστώνει ότι από τη δράση του προκαλούνται δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και τη δημόσια υγεία το

γνωστοποιεί αμέσως στις κατά περίπτωση αρμόδιες αρχές, προκειμένου να καθορισθούν το είδος και το χρονοδιάγραμμα των ληπτέων επανορθωτικών μέτρων.

Άρθρο 33 Κυρώσεις

A. Σε οποιονδήποτε γίνεται αίτιος παράβασης των διατάξεων της παρούσας απόφασης με πράξη ή παράλειψη επιβάλλονται διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο αυτό καθώς και οι ποινικές και αστικές κυρώσεις που προβλέπονται στις διατάξεις των άρθρων 28 και 29 του ν. 1650/1986.

B. Διοικητικές κυρώσεις

1. Σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα που προκαλούν ρύπανση ή υποβάθμιση του περιβάλλοντος παραβαίνοντας διατάξεις της παρούσας απόφασης, ανεξάρτητα από την αστική ή ποινική ευθύνη επιβάλλεται ως διοικητική κύρωση πρόστιμο μέχρι 250.0000 ευρώ. Σε περίπτωση εξαιρετικά σοβαρής ρύπανσης ή υποβάθμισης του περιβάλλοντος και ιδίως σε περίπτωση που από το είδος ή την ποσότητα των ρύπων ή από την έκταση και τη σημασία της υποβάθμισης του περιβάλλοντος υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή βαρείας σωματικής βλάβης ή ευρείας οικολογικής διατάραξης ή καταστροφής, επιβάλλεται πρόστιμο μέχρι 400.000 ευρώ.

Τα ως άνω πρόστιμα επιβάλλονται από τον Υπουργό ΠΕΧΩΔΕ από κοινού με τον κατά περίπτωση συναρμόδιο Υπουργό ύστερα από την εισήγηση της αρμόδιας αρχής και γνώμη της επιτροπής του άρθρου 8 (παρ. 2) ή της επιτροπής του άρθρου 16 της παρούσας απόφασης.

2. Αν ο φορέας που διενεργεί σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ προκαλεί ρύπανση ή άλλη υποβάθμιση του περιβάλλοντος, επιβάλλεται προσωρινή απαγόρευση λειτουργίας του μέχρις ότου ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποτρέπεται η ρύπανση ή υποβάθμιση. Μπορεί επίσης να επιβληθεί η οριστική διακοπή της λειτουργίας του φορέα και η ανάκληση της κατ' άρθρον 7 της παρούσης έγκρισής του α) αν ο φορέας παραλείπει να συμμορφωθεί προς τα υποδεικνυόμενα μέτρα ή β) αν η λήψη αποτελεσματικών μέτρων είναι ανέφικτη και γ) αν συντρέχουν εξαιρετικοί λόγοι, και ιδίως σε περίπτωση που από το είδος, την έκταση ή τη σημασία της υποβάθμισης υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή βαρείας σωματικής βλάβης ή ευρείας οικολογικής διατάραξης ή καταστροφής, ενόψει και της σπουδαιότητας της επιχείρησης ή δραστηριότητας.

Η διακοπή λειτουργίας και η ανάκληση της έγκρισης επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ από κοινού με τον κατά περίπτωση συναρμόδιο Υπουργό μετά από εισήγηση της επιτροπής του άρθρου 8 (παρ. 2) ή της επιτροπής του άρθρου 16 της παρούσας απόφασης.

Με την πράξη επιβολής της απαγόρευσης λειτουργίας μπορεί να προβλέπεται και πρόστιμο από 30.000 ευρώ έως 300.000 ευρώ για κάθε ημέρα παράβασης της απαγόρευσης. Η παράβαση διαπιστώνεται με πράξη του οργάνου που επέβαλε την απαγόρευση με την οποία καταλογίζεται και το πρόστιμο.

Με απόφαση του οργάνου που επέβαλε την απαγόρευση λειτουργίας της επιχείρησης ή δραστηριότητας μπορεί σε κάθε περίπτωση να αίρεται η απαγόρευση αυτή αν η επιχείρηση ή δραστηριότητα λάβει αποτελεσματικά μέτρα ώστε να παύσει οριστικά η ρύπανση ή υποβάθμιση του περιβάλλοντος.

3. Τα πρόστιμα που επιβάλλονται από τις προηγούμενες παραγράφους εισπράττονται σύμφωνα με τον Κώδικα για την είσπραξη δημοσίων εσόδων (ΚΕΔΕ)

και αποδίδονται στους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης της περιοχής όπου προκλήθηκε η παράβαση. Ο τρόπος, τα όργανα και η διαδικασία είσπραξης των διοικητικών προστίμων γίνεται σύμφωνα με την 59388/3320/1988 κοινή υπουργική απόφαση "τρόπος, όργανα και διαδικασία επιβολής και είσπραξης των διοικητικών προστίμων κ.τ.λ." (Β' 638).

4. Η διαδικασία επιβολής των διοικητικών κυρώσεων των προηγούμενων παραγράφων αρχίζει με την βεβαίωση της παράβασης από το όργανο που τη διαπιστώνει, το οποίο συντάσσει σχετική έκθεση η οποία κοινοποιείται μαζί με έγγραφη κλήτευση στον παραβάτη να υποβάλει τις απόψεις του μέσα σε 5 ημέρες από την κοινοποίηση της κλήτευσης. Η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί, ύστερα από αίτηση του ενδιαφερομένου, για 5 ημέρες ακόμα.

5. Κατά των διοικητικών κυρώσεων που επιβάλλει ο Υπουργός ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. αρμόδια είναι τα Διοικητικά Δικαστήρια και το Συμβούλιο της Επικρατείας.

Γ. Οι κυρώσεις που προβλέπονται στα προηγούμενα κεφάλαια Α και Β επιβάλλονται ανεξάρτητα από τις κυρώσεις που προβλέπονται ιδίως ως προς το Κεφάλαιο Γ σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας καθώς και σε αγορανομικές ή υγειονομικές διατάξεις.

Άρθρο 34 Μεταβατικές διατάξεις

Κάθε ενδιαφερόμενος που διενεργεί ήδη κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή διάθεσή του στην αγορά υποχρεούται να υποβάλλει προς έγκριση στις κατά περίπτωση αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 16, μέσα σε δύο (2) μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης, φάκελο γνωστοποίησης με τα στοιχεία και τους όρους που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 35 Παραρτήματα

1. Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης τα Παραρτήματα I-VII που ακολουθούν.

2. Τα παραρτήματα αυτά τροποποιούνται α) όσον αφορά το Κεφάλαιο Β με απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε. και β) όσον αφορά το Κεφάλαιο Γ με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σύμφωνα με τα εκάστοτε ισχύοντα στο Κοινοτικό Δίκαιο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΑ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 (ΠΑΡ. 2Α)

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 οργανισμό, εντός οιοιδήποτε 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, κληρονομήσιμο υλικού που παρασκευάζεται εκτός του οργανισμού 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 κληρονομήσιμο 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 IB:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IB ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2.β

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 ακόλουθες:

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 ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (Ε.Π.Κ.)

Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος χρησιμοποιούνται οι κάτωθι όροι ως εξής:

- ο όρος "άμεσες επιπτώσεις" αναφέρεται στις πρωτογενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που προξενούνται από τον ίδιο τον Γ.Τ.Ο. 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 απελευθέρωσης του Γ.Τ.Ο.. 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 απελευθέρωσης του Γ.Τ.Ο., καθίστανται όμως εμφανείς ως άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις είτε σε μετέπειτα στάδιο είτε αφού τερματιστεί η απελευθέρωση.

Μια γενική αρχή που θα πρέπει επίσης να διέπει την εκτίμηση περιβαλλοντικής επικινδυνότητας είναι ότι πρέπει να διεξάγεται ανάλυση των σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων της απελευθέρωσης και της διάθεσης στην αγορά. Με τον όρο σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις νοούνται οι συσσωρευμένες επιπτώσεις των συγκαταθέσεων για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, και μεταξύ άλλων, για τη χλωρίδα και την πανίδα, τη γονιμότητα του εδάφους, την αποδόμηση οργανικών υλικών από το έδαφος, την αλυσίδα διατροφής των ανθρώπων ή των ζώων, τη βιολογική ποικιλομορφία, την υγεία των ζώων και τα προβλήματα αντοχής στα αντιβιοτικά.

A. Στόχος

Στόχος της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου (Ε.Π.Κ.) είναι, σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ο προσδιορισμός και η εκτίμηση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων - άμεσων, έμμεσων, ταχυφανών και οψιφανών - που μπορεί να έχει στην υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον η σκόπιμη απελευθέρωση Γ.Τ.Ο. και η διάθεσή τους στην αγορά. Η Ε.Π.Κ. πρέπει να διεξάγεται με στόχο τον προσδιορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη διαχείρισης του κινδύνου και αν όντως υπάρχει των καταλληλότερων χρησιμοποιητέων μεθόδων.

B. Γενικές αρχές

Για την εφαρμογή της αρχής της προληπτικής δράσης, όταν γίνεται Ε.Π.Κ., θα πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες γενικές αρχές: - τα αναγνωρισμένα χαρακτηριστικά του Γ.Τ.Ο. 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 Γ.Τ.Ο. και η χρησιμοποίησή του σε αντίστοιχες καταστάσεις,

- η Ε.Π.Κ. θα πρέπει να διενεργείται με επιστημονικά έγκυρο και διαφανή τρόπο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων,

- η Ε.Π.Κ. θα πρέπει να διενεργείται χωριστά για κάθε περίπτωση, πράγμα που σημαίνει ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο των υπόψη Γ.Τ.Ο., τη σχεδιαζόμενη χρήση τους και το δυνητικό περιβάλλον

υποδοχής, λαμβανομένης υπόψη, μεταξύ άλλων, της τυχόν παρουσίας Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον,

- εάν καθίστανται διαθέσιμα νέα στοιχεία για τον Γ.Τ.Ο. και τις επιπτώσεις του στην υγεία των ανθρώπων στο περιβάλλον, ενδέχεται να χρειάζεται αναπροσανατολισμός της Ε.Π.Κ. προκειμένου να εξακριβώνεται:

- μήπως έχει μεταβληθεί ο κίνδυνος,

- μήπως είναι ανάγκη να τροποποιηθεί αντίστοιχα η διαχείριση του κινδύνου.

Γ. Μεθοδολογία

Γ.1. Χαρακτηριστικά των Γ.Τ.Ο. και των απελευθερώσεων Ανάλογα με την περίπτωση, στην Ε.Π.Κ. 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 Γ.Τ.Ο.,

- της σχεδιαζόμενης απελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,

- του δυνητικού περιβάλλοντος υποδοχής και

- των αλληλεπιδράσεων μεταξύ όλων αυτών.

Στην Ε.Π.Κ. μπορούν να βοηθήσουν και πληροφορίες από απελευθερώσεις παρόμοιων οργανισμών και οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και οι αλληλεπιδράσεις τους με παρόμοια περιβάλλοντα.

Γ.2. Βήματα στην Ε.Π.Κ.

Κατά τη συναγωγή συμπερασμάτων για την Ε.Π.Κ. 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 Γ.Τ.Ο. τα οποία μπορούν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η σύγκριση των χαρακτηριστικών του/ των Γ.Τ.Ο. με εκείνα που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες απελευθέρωσης 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 Γ.Τ.Ο. ποικίλλουν από περίπτωση σε περίπτωση και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- ασθένειες του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργιογόνων ή τοξικών επιπτώσεων (βλέπε π.χ. σημεία II.A.11. και II.Γ.2.i) του παραρτήματος III.A, και B.7. του παραρτήματος IIIB),

- ασθένειες ζώων ή φυτών, συμπεριλαμβανομένων των τοξικών και, ενδεχομένως, των αλλεργιογόνων επιπτώσεων (βλέπε π.χ. σημεία II.A.11. και II.Γ.2.i) του παραρτήματος III A, και B.7. και Δ.8. του παραρτήματος III B), - επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς (βλέπε π.χ. σημεία IV.B.8., 9. και 12. του παραρτήματος III A),

- 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. σημεία II.A.11.ε και II.Γ.2.θ) iv) του παραρτήματος III A),

- 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. σημεία II.A.11.στ') και IV.B.15. του παραρτήματος III A, και Δ.11. του παραρτήματος III B).

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

- η εξάπλωση Γ.Τ.Ο. 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. Εκτίμηση των δυνητικών συνεπειών κάθε δυσμενούς επίπτωσης, εάν εμφανιστεί:

Πρέπει να αξιολογείται το μέγεθος των συνεπειών κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που εμφανίζεται. Η εκτίμηση αυτή πρέπει να προϋποθέτει ότι αυτή η δυσμενή επίπτωση θα εμφανισθεί. Το μέγεθος των συνεπειών ενδέχεται να επηρεάζεται από το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται η απελευθέρωση του/των Γ.Τ.Ο. καθώς και από τον τρόπο απελευθέρωσης.

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

Τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται η απελευθέρωση του/ των Γ.Τ.Ο. καθώς και ο τρόπος απελευθέρωσης επηρεάζουν καθοριστικά την

εκτίμηση του ενδεχόμενου ή της πιθανότητας να εμφανισθεί μια δυσμενής επίπτωση.

4. Εκτίμηση της επικινδυνότητας κάθε προσδιορισμένου χαρακτηριστικού του/ των Γ.Τ.Ο.

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 Γ.Τ.Ο. 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 απελευθέρωσης Γ.Τ.Ο. ή διάθεσης Γ.Τ.Ο. στην αγορά.

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

6. Προσδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας των Γ.Τ.Ο.

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

Δ. Συμπεράσματα σχετικά με τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της απελευθέρωσης Γ.Τ.Ο. ή της διάθεσής τους στην αγορά.

Βάσει Ε.Π.Ε. η οποία διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές και τη μεθοδολογία που αναφέρονται στα τμήματα Β και Γ, θα πρέπει στις κοινοποιήσεις 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 απελευθέρωσης Γ.Τ.Ο. ή της διάθεσής τους στην αγορά:

Δ.1. Στην περίπτωση Γ.Τ.Ο. εκτός των ανωτέρων φυτών 1 Πιθανότητα οι Γ.Τ.Ο. να γίνουν ανθεκτικότεροι και να εισβάλουν στα φυσικά ενδιαιτήματα υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης(-ων) απελευθέρωσης (-εων).

2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στους Γ.Τ.Ο. και η πιθανότητα αυτά να εκδηλωθούν υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης (-ων) απελευθέρωσης (-εων).

3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων σε άλλα είδη υπό τις συνθήκες της προτεινόμενης απελευθέρωσης του Γ.Τ.Ο. και τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στα είδη αυτά.

4. Δυνητικές ταχυφανείες ή/ και οψιφανείες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του Γ.Τ.Ο. και των οργανισμών στόχων (ενδεχομένως).

5. Δυνητικές ταχυφανείες ή/ και οψιφανείες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του Γ.Τ.Ο. και των οργανισμών μη-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των

ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιοτικών 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 Γ.Τ.Ο. και προσώπων που εργάζονται με απελευθερώσεις Γ.Τ.Ο., 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 Γ.Τ.Ο. 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 Γ.Τ.Ο. και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) απελευθέρωσης(-εων) Γ.Τ.Ο.

9. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/ και οψιφανείς, άμεσες και έμμεσες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση του Γ.Τ.Ο. όπου αυτές είναι διαφορετικές από τις χρησιμοποιούμενες για τους μη-Γ.Τ.Ο.

Δ.2. Στην περίπτωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών (Γ.Τ.Α.Φ.)

1. Πιθανότητα τα Γ.Τ.Α.Φ. να γίνουν ανθεκτικότερα από τα φυτά-δέκτες ή τα γονικά φυτά στα γεωργικά ενδαιτήματα και περισσότερο διεισδυτικά σε φυσικά ενδαιτήματα.

2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στο Γ.Τ.Α.Φ..

3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων στα ίδια ή σε άλλα, συμβατά ως προς το φύλο, φυτικά είδη υπό συνθήκες φύτευσης του Γ.Τ.Α.Φ. 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 Γ.Τ.Α.Φ. 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 Γ.Τ.Α.Φ. και των οργανισμών μη- στόχων (επίσης λαμβανομένων υπόψη οργανισμών που αλληλεπιδρούν με οργανισμούς-στόχους) συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, φυτοφάγων, συμβιοτικών 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 Γ.Τ.Α.Φ. και προσώπων που εργάζονται με απελευθερώσεις Γ.Τ.Α.Φ., 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 Γ.Τ.Α.Φ. 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 Γ.Τ.Α.Φ. όταν είναι διαφορετικές από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τα μη-Γ.Τ.Α.Φ.

9. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/ και οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του Γ.Τ.Ο. και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) απελευθέρωσης(-εων) Γ.Τ.Ο.

Ε. Κατά τα λοιπά το παρόν παράρτημα συμπληρώνεται με την απόφαση 2002/623/ΕΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

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

Όλα τα σημεία που αναφέρονται δεν έχουν, κατ' ανάγκην, 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 απελευθέρωσης.

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 Ευρωπαϊκή Ένωση αποκτήσει επαρκή πείρα, ενδέχεται να καταστεί δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης για διαφορετικά είδη Γ.Τ.Ο., για παράδειγμα τους μονοκυττάριους οργανισμούς, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για ειδική χρήση Γ.Τ.Ο. όπως η ανάπτυξη εμβολίων, μέσω κοινοποιήσεων για την απελευθέρωση συγκεκριμένων Γ.Τ.Ο.

Στο φάκελο περιέχεται επίσης η περιγραφή των χρησιμοποιούμενων μεθόδων ή η αναφορά σε τυποποιημένες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, μαζί με το όνομα της οργάνωσης ή των οργανώσεων που είναι υπεύθυνες για τη διεξαγωγή των μελετών.

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Α

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

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ Γ.Τ.Ο.

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 ενδιαιτήματος 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 εποχικότητας 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 λανθανόντων ιών (προϊών/prion), 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.λ.π.

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 μεταθετών στοιχείων (transposons), φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του Γ.Τ.Ο. και για τη λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέματος (insert DNA) εντός του Γ.Τ.Ο.,

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 τη 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 απόλεια 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 Γ.Τ.Ο.:

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) δραστηριότητα 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 απελευθερώσεων ή χρήσεων του Γ.Τ.Ο.·

θ) κίνδυνοι για την υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και για την υγεία των φυτών:

i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των Γ.Τ.Ο. 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,

ν) άλλοι κίνδυνοι από τα προϊόντα.

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

A. Στοιχεία για την απελευθέρωση

1. περιγραφή της προτεινόμενης σκόπιμης απελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του (των) σκοπού(-ών) και των προβλεπόμενων προϊόντων,

2. προβλεπόμενες ημερομηνίες της απελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας και της διάρκειας των απελευθερώσεων,

3. προετοιμασία του τόπου πριν από την απελευθέρωση,
4. έκταση του τόπου απελευθέρωσης,
5. μέθοδος ή μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν κατά την απελευθέρωση,
6. ποσότητες Γ.Τ.Ο. που θα απελευθερωθούν,
7. δραστηριότητες στον τόπο απελευθέρωσης (τύποι και μέθοδοι καλλιεργειών, εξορυκτικές δραστηριότητες, άρδευση ή άλλες δραστηριότητες),
8. μέτρα για την προστασία των εργαζομένων κατά την απελευθέρωση,
9. μέτρα εξυγίανσης/απορρύπανσης της περιοχής μετά την απελευθέρωση,
10. προβλεπόμενες τεχνικές απομάκρυνσης ή αδρανοποίησης του ή των Γ.Τ.Ο. μετά τη λήξη του εγχειρήματος,
11. στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων απελευθερώσεων του ή των Γ.Τ.Ο., ιδίως σε διαφορετικές κλίμακες και σε διαφορετικά οικοσυστήματα.

B. Στοιχεία για το περιβάλλον (τόσο στον τόπο της απελευθέρωσης όσο και στο ευρύτερο περιβάλλον).

1. γεωγραφική θέση και στίγμα του τόπου ή των τόπων απελευθέρωσης (σε περίπτωση γνωστοποιήσεων σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου Γ', ο τόπος ή οι τόποι απελευθέρωσης 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 απελευθέρωση,
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 ενδιαιτήματος (βιότοπου) του οργανισμού - δέκτη με τον ή τους προτεινόμενους τόπους απελευθέρωσης,
9. κάθε γνωστή προγραμματισμένη ανάπτυξη ή μεταβολή στις χρήσεις γης στην περιοχή, που θα μπορούσε να επηρεάσει τις περιβαλλοντικές συνέπειες της απελευθέρωσης.

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ Γ.Τ.Ο. 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.λ.π.),

3. ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες

B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον

1. προβλεπόμενο ενδιαίτημα του ή των Γ.Τ.Ο.,

2. μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του ή των Γ.Τ.Ο. και των οικολογικών συνεπειών σε προσομοιώματα φυσικών χώρων όπως μικρόκοσμοι, φυτώρια, θερμοκήπια,

3. ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού:

α) σε οικοσυστήματα που έχουν προσβληθεί, μεταβίβαση γενετικού υλικού από Γ.Τ.Ο. σε άλλους οργανισμούς, μετά την απελευθέρωση·

β) μεταβίβαση γενετικού υλικού από ιθαγενείς οργανισμούς σε Γ.Τ.Ο., μετά την απελευθέρωση,

4. πιθανότητα φυσικής επιλογής μετά την απελευθέρωση, 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 εισπνοής, της κατάποσης, της επιφανειακής επαφής, της τρώσης, κ.λ.π.,

7. περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία θα ήταν δυνατή η διασπορά του ή των Γ.Τ.Ο.,

8. πιθανότητες υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον,

9. ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ή των Γ.Τ.Ο. 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 απελευθερωμένου Γ.Τ.Ο. και του οργανισμού - στόχου εφόσον χρειάζεται,

12. προσδιορισμός και περιγραφή οργανισμών μη-στόχων που ενδέχεται να επηρεαστούν δυσμενώς από την απελευθέρωση του Γ.Τ.Ο., και των αναμενόμενων μηχανισμών τυχόν εντοπιζόμενης δυσμενούς αλληλεπιδράσεως,

13. πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή στο φάσμα των ξενιστών, μετά την απελευθέρωση,

14. γνωστές ή προβλεπόμενες αλληλεπιδράσεις στους οργανισμούς μη-στόχους στο περιβάλλον συμπεριλαμβανόμενων των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιοτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων,

15. γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές 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 Γ.Τ.Ο. και για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της απελευθέρωσης,

2. εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των Γ.Τ.Ο. και τη διάκρισή τους από τον δότη, τον δέκτη, ή ανάλογα με την περίπτωση, τον γονικό οργανισμό), ευαισθησία και αξιοπιστία των τεχνικών συστηματικής παρακολούθησης,

3. τεχνικές για την ανίχνευση της μεταβίβασης του δοτού γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς,

4. διάρκεια και συχνότητα της συστηματικής παρακολούθησης.

B. Έλεγχος της απελευθέρωσης

1. μέθοδοι και διαδικασίες αποφυγής ή/και ελαχιστοποίησης της εξάπλωσης του ή των Γ.Τ.Ο. πέραν του τόπου της απελευθέρωσης ή της περιοχής στην οποία έχει προβλεφθεί η χρήση,

2. μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή της παρείσφρησης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στον τόπο απελευθέρωσης,

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 Γ.Τ.Ο. σε περίπτωση απρόβλεπτης εξάπλωσης,

2. μέθοδοι για την απολύμανση των περιοχών που έχουν προσβληθεί, π.χ. εξάλειψη του ή των Γ.Τ.Ο.,

3. μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξουγίανση των φυτών, των ζώων, των εδαφών κ.λ.π. που έχουν εκτεθεί στον ή στους Γ.Τ.Ο. κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης, 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 ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (Γ.Τ.Α.Φ.) (GYMNOSPERMAE ΚΑΙ ANGIOSPERMAE)

A. ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

B. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ Α) ΤΟΝ ΔΕΚΤΗ Ή 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 δεν φύονται υπό κανονικές συνθήκες, περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.

7. Άλλες δυνητικές αλληλεπιδράσεις, συνδεδεμένες με τους Γ.Τ.Ο., 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 ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη 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 Γ.Τ.Α.Φ. ή σε οιονδήποτε φορέα ή ξένο DNA εναπομένον στο Γ.Τ.Α.Φ.·

- β) σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της (των) απαλειφθείσας (-ών) περιοχής(-ών)·

- γ) αριθμός αντιγράφων 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, γύρη, κ.λ.π.)

4. Πληροφορίες για το πώς το γενετικώς τροποποιημένο φυτό διαφέρει από το φυτό-δέκτη:

α) στον τρόπο και/ή ρυθμό αναπαραγωγής

β) στην διασπορά·

γ) στην επιβιωσιμότητα.

5. Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του Γ.Τ.Α.Φ.

6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ικανότητα του Γ.Τ.Α.Φ. 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 Γ.Τ.Α.Φ. για την υγεία των ζώων, ειδικότερα όσον αφορά τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις της γενετικής τροποποίησης, όπου το Γ.Τ.Α.Φ. προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές.

9. Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του γενετικώς τροποποιημένου φυτού και οργανισμών-στόχων (εάν υπάρχουν).

10. Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του Γ.Τ.Α.Φ. 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.

E. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β.

1. Γεωγραφική θέση και μέγεθος του (των) τόπου(-ων) απελευθέρωσης.

2. Περιγραφή του οικοσυστήματος στο οποίο εντάσσεται ο τόπος απελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένου του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.

3. Παρουσία γενετικά συμβατών συγγενικών φυτικών ειδών, αυτοφυών ή καλλιεργούμενων.

4. Εγγύτητα σε επίσημα αναγνωρισμένους βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές, που ενδέχεται να επηρεαστούν.

ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β.

1. Σκοπός της απελευθέρωσης.

2. Προβλεπόμενη(-ες) ημερομηνία(-ες) και διάρκεια της απελευθέρωσης.

3. Μέθοδος με την οποία πρόκειται να απελευθερωθούν τα γενετικώς τροποποιημένα φυτά.

4. Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου απελευθέρωσης πριν κατά και μετά την απελευθέρωση, 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 ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΤΗΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ (ΜΟΝΟΝ ΓΙΑ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β.

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 Γ.Τ.Α.Φ. (π.χ. γύρη, σπόροι, κόνδυλος).

2. Περιγραφή των μεθόδων καθαρισμού του τόπου μετά την απελευθέρωση.

3. Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας, μετά την απελευθέρωση, για το γενετικώς τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.

4. Περιγραφή σχεδίων και τεχνικών συστηματικής παρακολούθησης.

5. Περιγραφή τυχόν σχεδίων για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.

6. Μέθοδοι και διαδικασίες για την προστασία του τόπου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

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 επισήμανσης όσον αφορά προϊόντα τα

οποία περιέχουν ή συνίστανται σε Γ.Τ.Ο. που διατίθενται στην αγορά και σε Γ.Τ.Ο. 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 από τις διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου τριάντα (30) της ενσωματούμενης με την παρούσα οδηγίας 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 Μαρτίου 2001 "Για την σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/EOK του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων".

Η σήμανση των εξαιρουμένων οργανισμών, όπως απαιτείται από το άρθρο 29, πραγματοποιείται με την παροχή κατάλληλων συστάσεων και περιορισμών για τη χρήση:

A. Για την γνωστοποίηση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή συνίστανται σε Γ.Τ.Ο., πέρα εκείνων του παραρτήματος III.

Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται να παρέχονται οι πληροφορίες που αφορούν:

1. προτεινόμενη εμπορική ονομασία του προϊόντος και ονομασίες των Γ.Τ.Ο. που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οιοσδήποτε συγκεκριμένος προσδιορισμός, ονομασία, ή κωδικός που χρησιμοποιεί ο γνωστοποιών για τον προσδιορισμό του Γ.Τ.Ο. Μετά από τη χορήγηση της έγκρισης, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να γνωστοποιούνται 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 Γ.Τ.Ο. ως προϊόν ή εντός προϊόντων, με προβολή των διαφορών μεταξύ της χρήσης ή της διαχείρισης του Γ.Τ.Ο. 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 Ευρ. Ένωση, 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 Γ.Τ.Ο., 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 Γ.Τ.Ο. ή του γενετικού υλικού του και λεπτομέρειες σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που απαιτούνται για τον προσδιορισμό του προϊόντος Γ.Τ.Ο. και των απογόνων του, π.χ. η μεθοδολογία για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό του προϊόντος Γ.Τ.Ο., 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 επισήμανση επί ετικέτας ή συνοδευτικού εγγράφου. Σε αυτήν περιλαμβάνεται - τουλάχιστον συνοπτικά- η εμπορική επωνυμία του προϊόντος, δήλωση ότι "το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς", η ονομασία του Γ.Τ.Ο. και οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2. Στην σήμανση θα πρέπει να αναφέρεται με ποιον τρόπο γίνεται η πρόσβαση στο τμήμα του μητρώου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό Β. Ειδικά, για όσα αφορούν τις διατάξεις του άρθρου 17 της παρούσας, στην γνωστοποίηση περιλαμβάνονται, επιπλέον αυτών που προβλέπονται στο σημείο Α, κατά περίπτωση, και οι παρακάτω πληροφορίες:

1. ληπτέα μέτρα σε περίπτωση ακούσιας απελευθέρωσης 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 είναι σύμφωνες με το παράρτημα VII, τμήμα Γ,
4. προτεινόμενοι περιορισμοί όσον αφορά την έγκριση χρήσεων Γ.Τ.Ο., για παράδειγμα σε ποιες περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιείται το προϊόν και για ποιους σκοπούς,
5. προτεινόμενη συσκευασία,
6. προβλεπόμενη παραγωγή ή/ και εισαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση,
7. προτεινόμενη πρόσθετη επισήμανση. Αυτή μπορεί να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία Α.4, Α.5, Β.1, Β.2, Β.3 και Β.4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ (ΑΡΘΡΟ 10)

Τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, είναι τα εξής:

1. Η συστηματική κατάταξη και η βιολογία (π.χ. τρόπος αναπαραγωγής και επικονίασης, 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 απελευθέρωσης.
3. Πρέπει να είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τυχόν αλληλεπίδραση ιδιαίτερης σημασίας για την εκτίμηση του κινδύνου, η οποία αφορά τον γονικό οργανισμό, όπου συντρέχει λόγος, καθώς και τον οργανισμό δέκτη και άλλους οργανισμούς στο οικοσύστημα της πειραματικής απελευθέρωσης.
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 μια γενετική τροποποίηση περιλαμβάνει την εξάλειψη γενετικού υλικού, πρέπει να γνωστοποιείται το εύρος της εξάλειψής του. Τέλος, πρέπει να διατίθενται επαρκή στοιχεία σχετικά με τη γενετική τροποποίηση, ώστε κατά τη διάρκεια μιας απελευθέρωσης να είναι δυνατός ο εντοπισμός των Γ.Τ.Ο. 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 απελευθέρωσης, οι οποίοι δεν αναφέρονται κατά τις απελευθερώσεις 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 στην παρούσα απόφαση περιλαμβάνονται, ειδικότερα, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών του οργανισμού δέκτη που ενδιαφέρουν την εκτίμησή του ή των συγκεκριμένων Γ.Τ.Ο., καθώς και προσδιορισμός τυχόν γνωστών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον, που απορρέουν από την απελευθέρωση 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 εκτίμησης 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 απελευθέρωση του ή των εν λόγω Γ.Τ.Ο., σε σύγκριση με την απελευθέρωση του ή των αντίστοιχων μη τροποποιημένων οργανισμών, βάσει της εκτίμησης επικινδυνότητας για το περιβάλλον, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με το παράρτημα II.

5. Τελικό συμπέρασμα για το εάν ο/οι εν λόγω Γ.Τ.Ο. 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 Γ.Τ.Ο. δεν πρέπει να διατεθούν στην αγορά ή εάν απαιτείται η γνώμη άλλων αρμόδιων αρχών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για συγκεκριμένα θέματα Ε.Π.Κ., με σαφή προσδιορισμό των θεμάτων αυτών. Στα συμπεράσματα αναφέρεται σαφώς η προταθείσα χρήση, η διαχείριση του κινδύνου και το σχέδιο συστηματικής παρακολούθησης που προτείνεται. Στην περίπτωση που το συμπέρασμα της απόφασης είναι ότι οι Γ.Τ.Ο. δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η αρμόδια αρχή αιτιολογεί την απόφασή της.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ (MONITORING)

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο επιτευκτέος στόχος και οι ακολουθητέες γενικές αρχές για το σχεδιασμό του σχεδίου συστηματικής παρακολούθησης.

A. Στόχος

Στόχος του σχεδίου παρακολούθησης είναι:

- να επιβεβαιώσει την ορθότητα των τυχόν παραδοχών της Ε.Π.Κ. σχετικά με την εμφάνιση και τις επιπτώσεις των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων του Γ.Τ.Ο. ή της χρησιμοποίησής του και

- να εντοπίσει την εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων του Γ.Τ.Ο. ή της χρησιμοποίησής του για την υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον, τα οποία δεν είχε προβλέψει η Ε.Π.Κ.

B. Γενικές αρχές

Η συστηματική παρακολούθηση διενεργείται μετά τη έγκριση για τη διάθεση Γ.Τ.Ο. στην αγορά.

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

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

Γ. Σχεδιασμός του σχεδίου παρακολούθησης

Το σχέδιο παρακολούθησης:

1. Είναι αναλυτικό, για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την Ε.Π.Κ..
2. Λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά του Γ.Τ.Ο., τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησής του και το φάσμα περιβαλλοντικών συνθηκών όπου αναμένεται να απελευθερωθεί.
3. Περιλαμβάνει γενική επιτήρηση για μη αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις και εάν χρειάζεται ειδική - για κάθε περίπτωση- παρακολούθηση με επίκεντρο τις δυσμενείς επιπτώσεις που προσδιορίζονται στην Ε.Π.Κ.:
 - 3.1. η ειδική για την περίπτωση παρακολούθηση διενεργείται επί αρκετό χρονικό διάστημα ώστε ν' ανιχνεύονται οι ταχυφανείς και άμεσες, καθώς επίσης, όπου συντρέχει η περίπτωση, οι οψιφανείς ή έμμεσες επιπτώσεις που έχουν προσδιοριστεί στην Ε.Π.Κ.

3.2. η επιτήρηση, αν συντρέχει η περίπτωση, 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.

4. Διευκολύνει την, κατά συστηματικό τρόπο, παρατήρηση της απελευθέρωσης του Γ.Τ.Ο. στο περιβάλλον υποδοχής και την ερμηνεία των παρατηρήσεων αυτών σε σχέση με την ασφάλεια της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.

5. Προσδιορίζει ποιος (ο γνωστοποιών, οι χρήστες) 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, καθώς και 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, με ιδιαίτερη αναφορά στις χρονικές στιγμές και διαστήματα για την υποβολή εκθέσεων με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης.

6. Δίδει ιδιαίτερη 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.

Δ. Κατά τα λοιπά το παρόν παράρτημα συμπληρώνεται με την απόφαση 2002/811/ΕΚ.

Άρθρο 36

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης καταργείται η υπ' αριθ. 88470/1883/1995 κοινή υπουργική απόφαση (Β' 1008) καθώς και κάθε διάταξη που αντίκειται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης ή ανάγεται σε θέματα που ρυθμίζονται από αυτήν.

Άρθρο 37

Με την επιφύλαξη του άρθρου 30, η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Σεπτεμβρίου 2005