
ΠΑΝΤΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΙΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΚΑΙ ΒΙΩΣΙΜΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ»

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ :

«Βιοτεχνολογία και γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπό το πρίσμα της νέας οδηγίας 2015/412.»

Μουλουδάκης Παντελεήμων

ΑΜ: 1214Μ055

Επιβλέπων καθηγητής: Γρηγόρης Τσάλτας

Αθήνα 2016

Πίνακας Περιεχομένων

Εισαγωγή.....	4
Δομή και διάρθρωση έρευνας.....	6
Κεφάλαιο 1: Η έννοια της βιοτεχνολογίας.....	9
1.1 Έννοια και Ορισμός βιοτεχνολογίας και βιοηθικής.....	10
1.2 Σχέση βιοτεχνολογίας με τρόφιμα.....	14
1.3 Προβληματική για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς (πλεονεκτήματα / μειονεκτήματα / ευκαιρίες).....	17
1.4 Το δίλλημα πρόοδος της επιστήμης εναντίον προστασίας του περιβάλλοντος και δημόσια υγεία.....	19
1.5 Σύνδεση επισιτιστικής ασφαλείας και χρήση των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα)-Νέα αποικιοκρατική προσέγγιση.....	22
Κεφάλαιο 2: Οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί.....	27
2.1 Ορισμός των ΓΤΟ.....	27
2.2 Η παγκόσμια αγορά ΓΤΟ.....	29
2.3 Ισχύον θεσμικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ.....	30
2.3.1 Η διάσταση των ΓΤΟ για τον ανεπτυγμένο Βορρά σε σχέση με τον αναπτυσσόμενο Νότο.....	31
2.3.2 Το πρωτόκολλο της Καρθαγένης (Αποτελεσματικότητα εφαρμογής – Αρχές – Εξελίξεις).....	36
2.4 Η πώληση και προώθηση των γενετικά τροποποιημένων προϊόντων από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου.....	43
2.4.1 Η σημασία της πώλησης και της προώθησης και οι επιπτώσεις της στο περιβάλλον.....	46
Κεφάλαιο 3: Ευρωπαϊκό επίπεδο και ΓΤΟ.....	50

3.1	Ιστορικό πλαίσιο.....	51
3.2	Σχολιασμός των θεμάτων που τίγονται στις παλαιότερες οδηγίες σε σχέση με τους ΓΤΟ.....	56
3.3.	Αποτελεσματικότητα εφαρμογής των οδηγιών.....	57
3.3.1	Οι συνέπειες σε οικονομικό επίπεδο.....	57
3.3.2	Οι συνέπειες σε περιβαλλοντικό επίπεδο.....	58
3.3.3	Οι συνέπειες σε κοινωνικό επίπεδο.....	58
3.4	Η προστιθέμενη αξία των οδηγιών σε σχέση με το πρωτόκολλο της Καρθαγένης.....	59
3.5	Συγκριτική διάσταση Διεθνούς και Ευρωπαϊκού.....	60
	Κεφάλαιο 4: Η Ευρωπαϊκή οδηγία 2015/412.....	62
4.1	Ιστορικό πλαίσιο, νέες έννοιες και διαστάσεις.....	62
4.2	Βασικά σημεία διαφοροποίησης σε σχέση με την υπάρχουσα νομοθεσία.....	63
4.3	Οι μελλοντικές επιπτώσεις και προκλήσεις που θα πρέπει η οδηγία να καλύπτει.....	65
	Κεφάλαιο 5: Συμπεράσματα και προτάσεις για μελλοντική έρευνα.....	67
	Βιβλιογραφία.....	70
	Παράρτημα.....	82

Εισαγωγή

Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ) δημιουργούνται με τις μεθόδους της μηχανικής γενετικής μέσω της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ δύο διαφορετικών οργανισμών, έτσι ώστε να διαφοροποιηθούν τα χαρακτηριστικά του οργανισμού που δέχεται τη μεταβολή. Η ύπαρξη των ΓΤΟ δεν είναι προϊόν του 21^{ου} αιώνα. Ήδη από τα μέσα της δεκαετίας του 1990 οι επιστήμονες έχουν προχωρήσει στην ανάπτυξη γενετικά τροποποιημένων φυτών που χρησιμοποιήθηκαν στην παραγωγή τροφίμων και ζωοτροφών. Η ραγδαία αύξηση του πληθυσμού της γης, η οποία παρατηρείται κυρίως στις χώρες του αναπτυσσόμενου κόσμου, καθώς και η πρόβλεψη ότι η επάρκεια τροφίμων που απαιτείται για το σύνολο του παγκόσμιου πληθυσμού βρίσκεται σε διαρκώς αυξανόμενο κίνδυνο αποτελεί μία δυσοίωνη προοπτική μπροστά στην οποία βρίσκονται σήμερα τα κράτη¹. Παράλληλα, αποτελεί μία πρόκληση για τις κυβερνήσεις που θα πρέπει να δώσουν τη λύση στο συγκεκριμένο πρόβλημα.

Η βιοτεχνολογία είναι κατά πολλούς μία λύση σε αυτή την πρόκληση, αφού μέσω αυτής είναι δυνατό να επιτευχθεί η βελτίωση στην ποιότητα αλλά και η αύξηση στην ποσότητα των παραγόμενων τροφίμων². Παράλληλα, η βιοτεχνολογία είναι δυνατό να βελτιώσει και τις πρακτικές αειφόρου καλλιέργειας που είναι περισσότερο ευεργετικές για το περιβάλλον. Σε αυτό το πλαίσιο έχει ήδη αρχίσει να αυξάνεται η παραγωγή και η χρήση των ΓΤΟ. Ωστόσο, τόσο οι περιβαλλοντικές οργανώσεις όσο και οι φωνές πολλών κρατών, ιδιαίτερα των αναπτυσσόμενων, έχουν αυξήσει το βαθμό ευαισθητοποίησης απέναντι στους ΓΤΟ και την ασφάλειά τους.

Αναζητείται, λοιπόν, η ισορροπία ανάμεσα στην καλλιέργεια των ΓΤΟ και την ασφάλεια του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας. Η ΕΕ έχει

¹ Lamichhane, S. A. (2014). Genetically modified foods – Solution for Food Security. *International Journal of Genetic Engineering and Biotechnology*, 5(1), 43 – 48.

² Τσάλτας, Γ. Ι. (Επιμ.). (2009). *Το δικαίωμα στην τροφή: Παγκόσμια επισιτιστική κρίση και περιβάλλον*. Με τη συμβολή του Γραφείου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την Ελλάδα και του United Nations Regional Information Centre. Αθήνα: Καλοκάθη.

πρωταγωνιστικό ρόλο κατά της αλόγιστης χρήσης των ΓΤΟ και μάλιστα έχει υιοθετήσει αυστηρές πολιτικές εισαγωγής και σήμανσης των σχετικών προϊόντων. Στον αντίποδα, οι Η.Π.Α. αντιλαμβάνονται ως πιο σημαντική και κρίσιμη την εμπορική διάσταση του ζητήματος, γι' αυτό και υιοθετούν πιο χαλαρή πολιτική, ενώ την ίδια στιγμή αντιστέκονται στους περιορισμούς που προτείνονται από την πλευρά της ΕΕ.

Η διαμάχη για τους ΓΤΟ έχει οδηγήσει τις δύο πλευρές πολλές φορές σε αντιδικία και σε διαφωνίες που εκφράζονται μέσω και του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου που επιχειρεί να υιοθετήσει και γι' αυτό το ζήτημα την πολιτική του ελεύθερου εμπορίου που εξ αρχής υποστηρίζει³. Η αντίσταση πολλών χωρών, μεταξύ των οποίων και των κρατών της ΕΕ έχει οδηγήσει στην υπογραφή του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης. Εξάλλου, η ίδια η ΕΕ έχει θεσπίσει εξαιρετικά αυστηρή νομοθεσία για το συγκεκριμένο ζήτημα που ακολουθείται από τα κράτη – μέλη της.

Οι 21^{ος} αιώνας έχει ξεκινήσει και αναμένεται να συνεχίσει να είναι ο αιώνας που σε μεγάλο βαθμό χαρακτηρίζεται από τις εξελίξεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας⁴. Η ανάπτυξη της έχει προκαλέσει πληθώρα συναισθημάτων και αντιδράσεων. Η ελπίδα, αλλά και ο φόβος είναι μεταξύ των σημαντικότερων από αυτά. Η αβεβαιότητα για το μέλλον και για τα όσα μπορεί να φέρει η εξέλιξη αυτού του επιστημονικού τομέα είναι η κύρια αιτία που προκαλεί αυτές τις σκέψεις.

Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια υπεγράφη το 2000 με στόχο να διασφαλίσει ότι η μεταφορά και η χρήση των ΓΤΟ δεν θα έχει αρνητικές επιπτώσεις είτε στη δημόσια υγεία είτε στο περιβάλλον και τη βιοποικιλότητα. Έτσι, θεσπίστηκαν κανονισμοί και ρυθμίσεις αναφορικά με αυτό το ζήτημα και πολλές ευρωπαϊκές χώρες, μεταξύ των οποίων και η

³ Kerr, W. (1999). Genetically modified organisms, consumer skepticism and trade law. *Supply Chain Management*, 4(2), 67 – 74.

⁴ Beardmore, J. A. & Porter, J. S. (2003). *Genetically Modified Organisms and Aquaculture*. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations.

Ελλάδα, ενσωμάτωσαν το περιεχόμενό του στην εθνική τους νομοθεσία για τους ΓΤΟ⁵.

Δομή και διάρθρωση έρευνας

Ο στόχος της παρούσας εργασίας είναι να διερευνήσει τις παραμέτρους που συνθέτουν το πεδίο της Βιοτεχνίας και των ΓΤΟ εντός του πλαισίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπό το πρίσμα της νέας οδηγίας 2015/412. Τα ερευνητικά ερωτήματα που η μελέτη καλείται να απαντήσει είναι:

1. Ποια είναι τα διλήμματα και οι προβληματισμοί που προκύπτουν από τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας;
2. Ποια ζητήματα ασφαλείας προκύπτουν από τη χρήση των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών;
3. Με ποιους τρόπους και ποια νομοθετικά κείμενα έχει προσπαθήσει η Ευρωπαϊκή Ένωση να ρυθμίσει το πεδίο των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών;
4. Ποιες είναι οι διαφορές, οι καινοτομίες και οι παραλείψεις της οδηγίας 2015/412;

Η απάντηση των παραπάνω ερωτημάτων θα προκύψει από την ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας και αρθρογραφίας που μελετήθηκε γι' αυτό το σκοπό. Εξετάστηκαν ελληνόγλωσσες αλλά και ξενόγλωσσες πηγές μέσα από τις οποίες αντλήθηκαν οι απαραίτητες πληροφορίες που οδήγησαν στη σύνθεση της εργασίας. Η εργασία διακρίνεται σε πέντε κεφάλαια και έχει ως ακολούθως:

⁵ Gaugitsch, H. (2002). Experience with environmental issues in GM crop production and the likely future scenarios. *Toxicology Letters*, 127(1 – 3), 351 – 357.

Το πρώτο κεφάλαιο ασχολείται με την έννοια της βιοτεχνολογίας. Δίνεται ο ορισμός τόσο της βιοτεχνολογίας όσο και της βιοηθικής και στη συνέχεια παρουσιάζεται η σχέση της πρώτης με τον τομέα των τροφίμων. Στη συνέχεια παρουσιάζονται τα διλήμματα και οι προβληματισμοί που προκύπτουν από τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας σε σχέση με την ασφάλεια και την προστασία τόσο της δημόσιας υγείας όσο και του περιβάλλοντος, καθώς και η σύνδεσή της με την επισιτιστική ασφάλεια.

Το δεύτερο κεφάλαιο περιλαμβάνει την παρουσίαση των ΓΤΟ. Δίνεται ο ορισμός και περιγράφεται η παγκόσμια αγορά τους. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στο θεσμικό πλαίσιο που διέπει την παραγωγή, μετακίνηση και κατανάλωση των ΓΤΟ με αναφορά στις διαφορές του ανεπτυγμένου Βορρά από τον αναπτυσσόμενο Νότο, αλλά και στο πρωτόκολλο της Καρθαγένης και τα νέα δεδομένα που εισήγαγε. Τέλος, παρουσιάζονται στοιχεία για την προώθηση των ΓΤΟ από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου, αλλά και για τις επιπτώσεις της στο περιβάλλον.

Το τρίτο κεφάλαιο αναφέρεται στην υφιστάμενη κατάσταση της Ευρώπης σχετικά με τους ΓΤΟ σε θεσμικό επίπεδο. Γίνεται αναφορά στο ιστορικό πλαίσιο και στη συνέχεια αναπτύσσονται τα θέματα που τίγονται στις προ του 2015 οδηγίες της Ε.Ε. για τους ΓΤΟ. Ακολουθεί η αξιολόγηση της εφαρμογής των οδηγιών σε οικονομικό, περιβαλλοντικό και κοινωνικό επίπεδο, παρουσιάζεται η προστιθέμενη αξία τους σε σχέση με το πρωτόκολλο της Καρθαγένης και τέλος γίνεται μία σύγκριση μεταξύ του διεθνούς και του ευρωπαϊκού θεσμικού πλαισίου.

Το τέταρτο κεφάλαιο ασχολείται συγκεκριμένα με την πρόσφατη Ευρωπαϊκή Οδηγία 2015/412. Παρουσιάζεται το ιστορικό πλαίσιο και οι νέες έννοιες και διαστάσεις που εισάγονται, ενώ καταγράφονται τα βασικά σημεία στα οποία διαφοροποιείται από την ήδη υπάρχουσα νομοθεσία. Τέλος, παρουσιάζονται οι επιπτώσεις και οι προκλήσεις που τίθενται για την εφαρμογή της νέας οδηγίας.

Τέλος, το πέμπτο κεφάλαιο περιλαμβάνει τη σύνοψη των ανωτέρω κεφαλαίων, την καταγραφή των συμπερασμάτων που προέκυψαν από αυτά και τις προτάσεις για μελλοντική έρευνα.

Κεφάλαιο 1: Η έννοια της βιοτεχνολογίας

Τα τελευταία χρόνια στη ζωή του σύγχρονου ανθρώπου έχουν εισαχθεί νέες έννοιες και διαστάσεις, που προέρχονται από την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο και ανάπτυξη. Η έννοια της βιοτεχνολογίας είναι μία από αυτές και οι εξελίξεις στον τομέα της είναι ραγδαίες, ακριβώς όπως συμβαίνει και με κάθε άλλο πεδίο που αναπτύσσεται μέσω της τεχνολογίας. Το γεγονός ότι η βιοτεχνολογία είναι έννοια πρόσφατη δεν σημαίνει ότι οι διαδικασίες που ακολουθεί είναι νέες. Αντίθετα, βασίζεται σε βασικές λειτουργίες της βιολογίας αξιοποιώντας τεχνικές διάφορων επιστημών. Η εμφάνιση της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής έφερε την επανάσταση σε επίπεδο επιστημονικό αλλά και κοινωνικό, ενώ την ίδια στιγμή έχει προκαλέσει πλήθος συζητήσεων αναφορικά τόσο με τα σημαντικά πλεονεκτήματα που έχει όσο και με τις αρνητικές επιπτώσεις που μπορεί να παρουσιαστούν από την κατανάλωση των προϊόντων που παράγονται με τις μεθόδους της ή με την απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον⁶.

Η γενετική μηχανική αποτελεί μία από τις πιο σύγχρονες παρεμβάσεις που έχει εφαρμόσει ο άνθρωπος πρώτα σε απλούς μικροοργανισμούς κι έπειτα σε πιο πολύπλοκους. Πλέον, ο άνθρωπος είναι σε θέση να κάνει σύνθετες και ιδιαίτερα πολύπλοκες εργασίες, όπως για παράδειγμα να διαχειρίζεται και να τροποποιεί το DNA⁷ των οργανισμών μεταφέροντας γονίδια από τον ένα

⁶ Κυπριακή Δημοκρατία – Τμήμα Περιβάλλοντος (χ.χ.). ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από <http://www.moa.gov.cy/moa/environment/environment.nsf/0/e12e6dd5f496eb75c22578b80031e4c1?OpenDocument>.

⁷ Το DNA είναι το πρωταρχικό γενετικό μόριο, το οποίο μεταφέρει όλες τις γενετικές πληροφορίες μέσα στα χρωμοσώματα. Η δομή του έχει απασχολήσει την επιστημονική κοινότητα, η οποία πίστεψε ότι η γνώση για τη δομή του DNA μπορεί να αποκαλύψει τον τρόπο με τον οποίο μεταφέρει τα γενετικά μηνύματα που παράγονται όταν τα χρωμοσώματα διαιρούνται.

οργανισμό σε κάποιον άλλο. Το πρώτο και ιδιαίτερα επιτυχημένο επίτευγμα του κλάδου της βιοτεχνολογίας ήταν η παραγωγή της ανθρώπινης ινσουλίνης στις αρχές της δεκαετίας του 1980. Το συγκεκριμένο επίτευγμα είναι μεγάλης σημασίας, αφού οι επιστήμονες κατόρθωσαν να παράγουν από βακτήρια την ινσουλίνη που σήμερα χορηγείται στους ανθρώπους που πάσχουν από διαβήτη. Έως εκείνη τη στιγμή η θεραπεία περιελάμβανε ινσουλίνη παραγόμενη από χοίρους, η οποία είχε φανεί ότι ήταν προβληματική όταν προοριζόταν για χρήση σε ανθρώπους. Έτσι, ένα σημαντικό πρόβλημα του ανθρώπου βρήκε τη λύση του⁸.

1.1 Έννοια και Ορισμός βιοτεχνολογίας και βιοηθικής

Ο όρος βιοτεχνολογία χρησιμοποιείται για να δηλώσει το σύνολο των τεχνικών διαδικασιών που αποσκοπούν στη βέλτιστη εκμετάλλευση και αξιοποίηση των χαρακτηριστικών ιδιοτήτων των οργανισμών αλλά και των επιμέρους συστατικών τους. Ο στόχος της βιοτεχνολογίας είναι να οδηγήσει στη μαζική βιομηχανική παραγωγή προϊόντων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορους τομείς: στη διατροφή, την ιατρική, τη φαρμακοβιομηχανία, τη βιομηχανία συνθέσεων και αλλού⁹. Μέσω των εφαρμογών της βιοτεχνολογίας αυξάνεται η παραγωγή των προϊόντων που ήδη παράγονται και παράλληλα αρχίζουν να παράγονται νέα προϊόντα ιδιαίτερα σημαντικά για την ανθρωπότητα.

⁸ Τσαυτάρης, Α. (1998). *Βιοτεχνολογία: Επιτεύγματα – προοπτικές – προβληματισμοί*. Ανακτήθηκε στις 9/11/2015 από <http://helios-eie.ekt.gr/EIE/bitstream/10442/676/1/M01.009.01.pdf>.

⁹ Κατσώνη, Β. (2006). *Εξάπλωση των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών – οικονομική σημασία, προβληματισμοί και επιφυλάξεις*. Πτυχιακή εργασία. Ηράκλειο: Τ.Ε.Ι. Κρήτης, Τμήμα Φυτικής Παραγωγής.

Σύμφωνα με τον ορισμό του OECD, πρόκειται για την εφαρμογή της επιστήμης και της τεχνολογίας σε ζώντες οργανισμούς αλλά και σε μέρη, προϊόντα και μοντέλα αυτών με στόχο την τροποποίηση των ζώντων ή μη ζώντων στοιχείων για την παραγωγή γνώσης, αγαθών και υπηρεσιών¹⁰.

Η βιοτεχνολογία εφαρμόζεται στις επιστήμες υγείας, στον τομέα της διατροφής, στην προστασία του περιβάλλοντος, στη γεωργία, στην κτηνοτροφία και τη βιομηχανία.

Βιοηθική

Η βιοηθική είναι μία επιστήμη που προήλθε ως απόρροια της ραγδαίας ανάπτυξης του κλάδου της γενετικής και ιατρικής τεχνολογίας. Ο όρος προτάθηκε ήδη από το 1971 από τον Van Rensselaer Potter και αποτελεί συνδυασμό των ελληνικών λέξεων «βίος» και «ηθική»¹¹. Ο στόχος της είναι να διερευνά τις ηθικές διαστάσεις των προβλημάτων που μπορεί να προκύψουν από την υιοθέτηση των επιτευγμάτων αυτών στο περιβάλλον αλλά και στον ίδιο τον άνθρωπο¹².

Η βιοηθική περιλαμβάνει το σύνολο των ηθικών κανόνων που διέπει το πεδίο των εφαρμογών της βιοτεχνολογίας. Οι εξελίξεις και στους δύο τομείς, και στη βιοηθική και στη βιοτεχνολογία είναι τα τελευταία χρόνια ραγδαίες κι αυτό έφερε στο προσκήνιο την ανάγκη για θέσπιση και εφαρμογή δεοντολογικών κανόνων με βάση τους οποίους είναι ανάγκη να αξιοποιούνται

¹⁰ "The application of science and technology to living organisms, as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services. (OECD (2005). Statistical Definition of Biotechnology. Ανακτήθηκε στις 9/11/2015 από <http://www.oecd.org/sti/biotech/statisticaldefinitionofbiotechnology.htm>).

¹¹ Κόϊος, Ν. (2003). *Ηθική θεώρηση των τεχνικών παρεμβάσεων στο ανθρώπινο γονιδίωμα*. Αθήνα: Σταμούλη.

¹² Κατσιμίγκας, Γ. & Βασιλοπούλου, Γ. (2010). Βασικές αρχές βιοηθικής και ορθόδοξης ηθικής. *Το Βήμα του Ασκληπιού*, 9(2), 158 – 170.

τα αποτελέσματα και τα προϊόντα που προκύπτουν από την εξέλιξη της έρευνας.

Η ανάπτυξη του πεδίου της βιοτεχνολογίας έχει προκαλέσει μία σειρά από διλήμματα και φόβους αναφορικά με την ποιότητα της ζωής του σύγχρονου ανθρώπου αλλά και με την προστασία του περιβάλλοντος συνολικά. Τα ερωτήματα περιλαμβάνουν τα ζητήματα ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και τις πρακτικές που είναι απαραίτητο να εφαρμόζονται έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η αξιοποίηση των επιτευγμάτων της βιοτεχνολογίας δεν θα επηρεάσει αρνητικά τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

Οι εξελίξεις στο πεδίο της βιοτεχνολογίας συνοδεύονται από μία σειρά από διλήμματα που αφορούν στην ασφάλεια του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου. Η ασφάλεια των ΓΤΟ είναι πεδίο που απασχολεί τους επιστήμονες, αλλά και το κοινό. Εκτός από τα ζητήματα ασφαλείας, τίθενται και άλλα ζητήματα που σχετίζονται με την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και τα ανθρώπινα δικαιώματα και ο τρόπος με τον οποίο αυτά μπορεί να θίγονται από την εφαρμογή των επιτευγμάτων της βιοτεχνολογίας.

Για το λόγο αυτό σε πολλές χώρες έχουν ήδη συσταθεί επιτροπές βιοηθικής, ενώ στην Ελλάδα η αντίστοιχη επιτροπή, η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής¹³ συστάθηκε το 1998 και αποτελεί συμβουλευτικό όργανο για θέματα που άπτονται του τομέα αυτού. Η επιτροπή συστάθηκε με τον Νόμο 2667/1998 με στόχο:

- α) να εξετάσει κάθε είδους ηθικό, κοινωνικό ή νομικό ζήτημα που προκύπτει από τις εξελίξεις επιστημών όπως είναι η Βιολογία, η Βιοτεχνολογία, η Ιατρική και η Γενετική,
- β) να διατυπώσει σε συνεργασία και με τα αρμόδια Υπουργεία προτάσεις για συνολική πολιτική και για συγκεκριμένες ενέργειες για ειδικά προβλήματα που απορρέουν από τα ζητήματα αυτά

¹³ Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. Ανακτήθηκε στις 9/11/2015 από <http://www.bioethics.gr/>.

γ) να προχωρά σε συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς και αρμόδια όργανα και να μεριμνά για το ρόλο και τη συμμετοχή της Ελλάδας σε εκδηλώσεις που σχετίζονται με την έρευνα στους τομείς του ενδιαφέροντός της και

δ) να ενημερώνει τους πολίτες με κάθε μέσο που διαθέτει αναφορικά με τα ζητήματα που αφορούν στην εξέλιξη των επιστημών με τις οποίες ασχολείται και τις συνέπειες των εφαρμογών τους για τη ζωή του ανθρώπου, την υγεία του και το περιβάλλον.

Το Συμβούλιο της Ευρώπης επίσης έχει αναπτύξει δράση σχετικά με τη βιοηθική, η οποία θεωρεί ότι αποτελεί ένα διεπιστημονικό πεδίο, το οποίο μελετά τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις στην κοινωνία, λαμβάνοντας υπόψη ότι ιδιαίτερο χαρακτηριστικό τους είναι ότι διαρκώς αλλάζουν¹⁴.

Η UNESCO στην Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Δικαιώματα του Ανθρώπου¹⁵ επιχείρησε να ορίσει το πλαίσιο αρχών και διαδικασιών που θα πρέπει όλα τα κράτη να υιοθετήσουν στη νομοθεσία και την πολιτική τους αναφορικά με τη βιοηθική. Μέσω αυτού καθοδηγούνται οι πράξεις και οι ενέργειες ατόμων και οργανισμών, προάγεται το ενδιαφέρον για την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και τα ανθρώπινα δικαιώματα και αναγνωρίζεται η σπουδαιότητα της ελευθερίας της επιστημονικής έρευνας και τα πλεονεκτήματα που απορρέουν από αυτή, ενώ την ίδια στιγμή προωθείται η ισότητα στην πρόσβαση σε ιατρικές, επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις με γνώμονα τη διασφάλιση των συμφερόντων της τρέχουσας αλλά και των μελλοντικών γενεών.

¹⁴ "Bioethics is primarily a multidisciplinary, pluralist study of sciences and technologies in the biomedical field, which must take account of their constantly changing nature". Council of Europe, ανακτήθηκε στις 9/11/2015 από <http://www.coe.int/en/web/bioethics/home>.

¹⁵ UNESCO (2008). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. Ανακτήθηκε στις 11/11/2015 από <http://ethics.duth.gr/files/unesco%20bioethics%20declaration.pdf>.

Όπως προκύπτει από τα παραπάνω, βιοτεχνολογία και βιοηθική σχετίζονται μεταξύ τους και μάλιστα με μία σχέση συγκρουσιακή. Η βιοηθική έχει ως αντικείμενο, μεταξύ άλλων, τη μελέτη των ηθικών προβλημάτων που προκύπτουν από τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας σε όλα τα επίπεδα. Οι ερευνητές που ασχολούνται με τη βιοηθική εξετάζουν τις ηθικές επιπτώσεις των ανακαλύψεων της βιοτεχνολογίας και διατυπώνουν τα πορίσματα αναφορικά με τους κινδύνους που εντοπίζουν ή τα σημεία με τα οποία διαφωνούν. Ιδιαίτερη κριτική ασκούν στο γεγονός ότι ο άνθρωπος μέσω της βιοτεχνολογίας επεμβαίνει στη φύση των πραγμάτων, ακόμη και στη φύση του ίδιου του ανθρώπου. Αυτό δεν σημαίνει ότι οι επιστήμονες της βιοηθικής δεν αναγνωρίζουν την αξία αυτών των εφαρμογών, ωστόσο θέτουν κάποιες προϋποθέσεις ώστε η χρήση τους να μην είναι αλόγιστη και να μην έχει αρνητικά αποτελέσματα για τον άνθρωπο.

1.2 Σχέση βιοτεχνολογίας με τρόφιμα

Εδώ και χιλιάδες χρόνια οι εφαρμογές της βιοτεχνολογίας συμβάλλουν στην παραγωγή βασικών ειδών τροφίμων όπως είναι το τυρί, το γιαούρτι, το ψωμί ή το κρασί, προϊόντα δηλαδή που αποτελούν το αποτέλεσμα κάποιας διαδικασίας ζύμωσης. Οι διαδικασίες αυτές είναι φυσικές. Η βιοτεχνολογία σήμερα μπορεί να συμβάλει μέσω των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών στην παραγωγή προϊόντων με βελτιωμένες ιδιότητες. Οι εκκινήτριες καλλιέργειες¹⁶ που αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς σήμερα αξιοποιούνται στη διαδικασία παραγωγής σχεδόν όλων των τροφίμων που αποτελούν προϊόν ζύμωσης¹⁷.

¹⁶ Οι εκκινήτριες καλλιέργειες περιλαμβάνουν μικρές ποσότητες μικροβιακών κυττάρων που χρησιμοποιούνται ως «εμβόλια» στην πρώτη ύλη με στόχο να βοηθήσουν στη διαδικασία της ζύμωσης.

¹⁷ Κατσώνη, ό.π., σ. 14.

Η βιοτεχνολογία σχετίζεται άμεσα με τον τομέα των τροφίμων και γενικά της διατροφής του σύγχρονου ανθρώπου αφού μέσω των εφαρμογών της γίνονται παρεμβάσεις σε κρίσιμους τομείς, όπως είναι αυτός της γεωργίας. Με βάση τις αρχές της βιοτεχνολογίας πολύ συχνά ο στόχος είναι να βελτιωθεί μία ποικιλία φυτού ή δένδρου και για να επιτευχθεί αυτό οι επιστήμονες προχωρούν στην αφαίρεση από αυτό τον οργανισμό ενός ανεπιθύμητου γονιδίου. Σε άλλες περιπτώσεις καλλιεργούμενων φυτών που δεν είναι αυτοφυή στις περιοχές όπου καλλιεργούνται¹⁸ δημιουργείται η ανάγκη καλλιέργειάς τους. Εκεί μπορεί να παρέμβει η βιοτεχνολογία και να διασταυρώσει συγγενικά είδη φυτών μέσω της μεταφοράς γονιδίων.

Ένα από τα ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια των ΓΤΟ αφορούν τα πλασμίδια που αποτελούν τους φορείς για τη γενετική τους τροποποίηση, τα οποία περιέχουν εκτός των άλλων και γονίδια ανθεκτικότητας σε συγκεκριμένα αντιβιοτικά, ιδιαίτερα στην καναμυκίνη. Ο κίνδυνος τα γονίδια ανθεκτικότητας να διαχυθούν στο περιβάλλον και να περάσουν σε άλλους οργανισμούς, ενδεχομένως και στον άνθρωπο είναι ορατός και σημαντικός, ιδιαίτερα αν σκεφτεί κανείς ότι η καταπολέμησή τους με αντιβιοτικά δεν είναι εύκολη.

Η σχέση της βιοτεχνολογίας με την κτηνοτροφία είναι επίσης σημαντική, αφού οι μέθοδοί της συμβάλλουν στη βελτίωση της παραγωγικότητας των ζώων που εκτρέφονται και η ποιότητα των προϊόντων που παράγονται από αυτά¹⁹. Την ίδια στιγμή, είναι εξαιρετικά σημαντικό ότι μέσω της βιοτεχνολογίας είναι δυνατό να διαγιγνώσκονται οι ασθένειες στα ζώα περισσότερο έγκαιρα και να δημιουργούνται ασφαλή και αποδοτικά εμβόλια για την πρόληψή τους.

¹⁸ Τέτοια φυτά για την Ευρώπη και για την Ελλάδα είναι η τομάτα, το καλαμπόκι, η σόγια κ.ά.

¹⁹ Ένα σημαντικό παράδειγμα είναι η παραγωγή της βοδινής σωματοτροπίνης, πρωτεΐνης που παράγεται σε μεγάλες ποσότητες από ΓΤΟ και έχει φανεί ότι η χορήγησή της σε αγελάδες έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της παραγωγής του γάλακτος και τη βελτίωση της ποιότητας του κρέατος, το οποίο μάλιστα είναι σε μεγαλύτερο ποσοστό άπαχο.

Ο στόχος της παραγωγής γενετικά τροποποιημένων τροφίμων είναι ότι προσφέρουν κάποιο επιπλέον όφελος στον τελικό καταναλωτή. Το όφελος εξαρτάται από την περίπτωση. Μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να μειωθεί η τιμή του προϊόντος, ενώ σε άλλες να ενισχυθεί η διατροφική του αξία ή και τα δύο μαζί. Αναφορικά με τα φυτά, ένας από τους βασικούς σκοπούς είναι η προστασία τους από διάφορους παράγοντες που μπορεί να τα βλάψουν και η αύξηση της ανθεκτικότητάς τους έναντι σε ιούς και έντομα, αλλά και φυτοφάρμακα²⁰.

Αναφορικά με τον τομέα των τροφίμων, οι εφαρμογές των τεχνικών της βιοτεχνολογίας έχουν οδηγήσει στη δημιουργία νέων μορφών τροφίμων διαφόρων κατηγοριών. Ορισμένες από αυτές τις κατηγορίες είναι:

- Τα τρόφιμα που αποτελούν αυτούσια προϊόν γενετικής τροποποίησης.
- Τα τρόφιμα που περιέχουν ΓΤΟ.
- Τα τρόφιμα στην παραγωγή των οποίων συμμετέχουν μικροβιακά ένζυμα ή πρωτεΐνες ως αποτέλεσμα γενετικής μηχανικής.
- Τα τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετα βελτίωσης της θρεπτικής τους αξίας και των οργανοληπτικών τους χαρακτηριστικών²¹.

²⁰ WHO (2014) *Frequently asked questions on genetically modified foods*. Ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/Frequently_asked_questions_on_gm_foods.pdf.

²¹ ΕΘΙΑΓΕ (2001). *Γεωργική βιοτεχνολογία*. Αθήνα: Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικών Ερευνών.

1.3 Προβληματική για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς (πλεονεκτήματα / μειονεκτήματα / ευκαιρίες)

Είναι γεγονός ότι ορισμένα από τα επιτεύγματα της βιοτεχνολογίας, ιδιαίτερα στον ιατρικό τομέα, έχουν φέρει την επανάσταση και πολλοί άνθρωποι ήδη επωφελούνται από αυτά. Είναι αλήθεια ότι η γενετική έχει πλέον τον πρωταγωνιστικό ρόλο για την ανάπτυξη της ιατρικής. Η παραγωγή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών φέρνει σημαντικές ευκαιρίες για περισσότερο ικανοποιητικά αποτελέσματα σε όλους τους τομείς της ανθρώπινης δραστηριότητας²².

Δεν είναι λίγες οι φωνές διαμαρτυρίας ενάντια στα επιτεύγματα της βιοτεχνολογίας και η έντασή τους είναι ανάλογη με την πρόοδο του κλάδου αυτού, αφού όσο αυξάνονται τα επιτεύγματα αυξάνονται και οι επικριτές τους. Η διαμαρτυρία δεν σημαίνει ότι κάποιος διαφωνεί με την αξιοποίηση των τεχνολογικών επιτευγμάτων ή με τη βοήθεια που παρέχουν σε ανθρώπους ασθενείς που έχουν ανάγκη τη θεραπεία. Η διαμαρτυρία εστιάζει κατά κύριο λόγο στο γεγονός ότι αυτά τα σπουδαία επιτεύγματα μπορεί να χρησιμοποιηθούν με στρεβλό σκοπό κι έτσι τα αποτελέσματά τους να μην είναι αυτά για τα οποία δημιουργήθηκαν.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η παραγωγή της ορμόνης της ανάπτυξης του ανθρώπου, η οποία πρωτοκατασκευάστηκε για να καταπολεμήσει μία παθολογική περίπτωση, τον νανισμό. Ωστόσο, σήμερα δεν είναι λίγες οι περιπτώσεις ανθρώπων που προχωρούν στη λήψη της ορμόνης χωρίς στην πραγματικότητα να αντιμετωπίζουν αυτό το πρόβλημα, αποκλειστικά και μόνο επειδή θέλουν να βελτιώσουν την εικόνα τους. Στην Ελλάδα έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα ώστε η ορμόνη να μην διατίθεται δωρεάν σε όσους δεν αντιμετωπίζουν πρόβλημα και η διάθεσή της ελέγχεται

²² Beardmore, J. A. & Porter, J. S. (2003). *Genetically Modified Organisms and Aquaculture*. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations.

από το κράτος, ωστόσο αυτό δεν διασφαλίζει ότι πράγματι δεν θα γίνει χρήση της. Σε άλλες χώρες η ορμόνη της ανάπτυξης διατίθεται στα φαρμακεία²³.

Ανάλογη συζήτηση μπορεί να γίνει για τα περισσότερα ζητήματα που άπτονται του τομέα της βιοτεχνολογίας, όπως για παράδειγμα η κλωνοποίηση, ένα ζήτημα που έχει προκαλέσει τόσο ενθουσιώδη όσο και απόλυτα επικριτικά σχόλια στην επιστημονική κοινότητα αλλά και στον απλό άνθρωπο. Παράλληλα, αξίζει να σημειωθεί ότι η βιοτεχνολογία έχει συναντήσει μεγάλη αντίσταση από το χώρο της θρησκείας καθώς, όπως φαίνεται, θεωρείται ότι ο άνθρωπος προσπαθεί με αυτό τον τρόπο να παρέμβει στη φύση και τους οργανισμούς που την αποτελούν και αυτό δεν είναι αποδεκτό από την άποψη της ηθικής²⁴.

Τα τρόφιμα που παράγονται μέσω της βιοτεχνολογίας έχουν κατά καιρούς αντιμετωπίσει την κριτική των διαφωνούντων με διάφορες αιτιολογίες²⁵. Σε γενικές γραμμές, όσον αφορά την περίπτωση των τροφίμων, οι καταναλωτές σε γενικές γραμμές τείνουν να θεωρούν ότι τα τρόφιμα που παρασκευάζονται με τον παραδοσιακό τρόπο είναι κατά βάση ασφαλή, ενώ όταν χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι της βιοτεχνολογίας αλλοιώνονται τα χαρακτηριστικά τους, είτε προς το καλύτερο είτε προς το χειρότερο. Η ευθύνη του ελέγχου βρίσκεται στα χέρια των αρμόδιων υπηρεσιών της κάθε χώρας, που κάνει τους σχετικούς ελέγχους ώστε να αποδειχθεί για κάθε περίπτωση τι ακριβώς ισχύει και εάν το κάθε τρόφιμο είναι ασφαλές²⁶.

²³ Τσαυτάρης, ό.π.

²⁴ Παπαγεωργίου, Κ. (1998). *Βιοηθική: Όψεις του αγαθού και του ορθού*. Ανακτήθηκε στις 10/11/2015 από <http://helios-eie.ekt.gr/EIE/bitstream/10442/679/1/M01.009.04.pdf>.

²⁵ Institute of Medicine and National Research (2004). *Safety of genetically engineered foods. Approaches to assessing unintended health effects*. Washington, D.C.: The National Academies Press.

²⁶ WHO, 2014, ό.π.

1.4 Το δίλλημα πρόοδος της επιστήμης εναντίον προστασίας του περιβάλλοντος και δημόσια υγεία

Οι ανησυχίες για το περιβάλλον και την τρέχουσα κατάστασή του, καθώς και για τον τρόπο με τον οποίο αυτή θα εξελιχθεί στο μέλλον έχουν εγείρει το ενδιαφέρον επιστημόνων από όλους τους κλάδους, ενώ την ίδια στιγμή προκαλούν μακρά συζήτηση για την επίπτωση που έχει προκληθεί από τις πρακτικές του παρελθόντος²⁷. Δεν είναι λίγες οι φορές που διατυπώθηκε η ανησυχία μήπως η πρόοδος της τεχνολογίας θέσει σε κίνδυνο τα ζητήματα ασφαλείας και τελικά αποτελέσει απειλή τόσο για τη δημόσια υγεία όσο και για το περιβάλλον συνολικά²⁸.

Το ζήτημα της επίδρασης των προϊόντων της βιοτεχνολογίας όπως και κάθε καινοτόμας πρακτικής στο περιβάλλον και τον άνθρωπο εγείρεται και κινεί το ενδιαφέρον τόσο των υπέρμαχων όσο και των επικριτών της επιστήμης αυτής. Η πιθανότητα να τίθεται η δημόσια υγεία σε κίνδυνο είναι ένας ισχυρισμός που πολύ συχνά ακούγεται κατά της βιοτεχνολογίας, αφού οι επικριτές της ανησυχούν μήπως τα προϊόντα που παράγονται είναι τοξικά, αλλεργιογόνα ή αν θα συμβάλουν αρνητικά στην οικονομία μειώνοντας την ανταγωνιστικότητα των παραδοσιακά παραγόμενων προϊόντων²⁹.

Το ζήτημα των αλλεργιών είναι εξαιρετικά σημαντικό αλλά και πολύπλοκο στην κατανόησή του, καθώς περιλαμβάνει μηχανισμούς που δρουν στο ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου, ενώ η εκδήλωση αλλεργιών γίνεται κατά κύριο λόγο στη διάρκεια της παιδικής ηλικίας, κυρίως έως την ηλικία των τριών ετών. Όπως έχει παρατηρηθεί, εξάλλου, από τους επιστήμονες, δεν

²⁷ OECD (2013). *Biotechnology for the environment in the future: Science, technology and policy*. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 3. OECD Publishing.

²⁸ Philips, P. W. (2002). *Biotechnology in the global agro – food system*. *Trends in Biotechnology*, 20(9), 376 – 381.

²⁹ Τσαυτάρης, ό.π., σ. 15.

είναι μόνο τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα που πυροδοτούν αλλεργικές αντιδράσεις, αλλά το ίδιο μπορεί να συμβεί και με τα συμβατικά τρόφιμα³⁰. Γεγονός παραμένει ότι από το 1996 κι έπειτα, όταν δηλαδή έγινε γνωστό ότι η τροποποίηση σπόρων σόγιας που προοριζόταν για χρήση ως ζωοτροφή περιείχε και ένα αλλεργιογόνο, πάντοτε θα είναι ορατός ο κίνδυνος αυτός και θα υπάρχει η αμφιβολία από μέρους των καταναλωτών³¹.

Παρόμοια προβλήματα τίθενται και για το περιβάλλον, το οποίο, ως γνωστόν, έχει υποστεί αρνητικές συνέπειες από την ανθρώπινη πρόοδο και τεχνολογική ανάπτυξη, σε σημείο που καθίσταται ακόμη και επικίνδυνο για τον άνθρωπο και την υγεία του. Τα ερωτήματα που τίθενται αφορούν το αν και σε ποιο βαθμό οι ΓΤΟ εισβάλλουν στο φυσικό περιβάλλον και το αν υπάρχει η πιθανότητα ένα γονίδιο να διαφύγει και να μεταλλαχθεί περνώντας ακόμη και σε άλλους οργανισμούς. Οι επιπτώσεις που ιδιαίτερα η κατάχρηση της βιοτεχνολογίας μπορεί να έχει στο περιβάλλον και στον άνθρωπο είναι ένα ζήτημα που απασχολεί την κοινή γνώμη³².

Αναφορικά με το περιβάλλον, οι επικριτές της βιοτεχνολογίας αναφέρουν ότι υπάρχει η πιθανότητα να προκληθούν βλάβες σε άλλους οργανισμούς ως απόρροια της μεταφοράς μεταλλαγμένων γονιδίων μέσω του αέρα σε άλλες καλλιεργήσιμες εκτάσεις. Πρόκειται για ιδιαίτερα δυσοίωνη προοπτική που μπορεί να επηρεάσει αφενός το περιβάλλον και τη φυσική χλωρίδα και αφετέρου την υγεία ολόκληρων πληθυσμών.

Για να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι που απορρέουν από τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας θα πρέπει να διασφαλιστεί η δημόσια υγεία και η προστασία του περιβάλλοντος. Αυτό μπορεί να γίνει μόνο μέσα από τη

³⁰ Thomas, J. A. (2003). Safety of foods derived from genetically modified plants. *Texas Medicine*, 99(3), 66 – 69.

³¹ Steinman, H. A. (1996). Hidden allergens in foods. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 98(2), 241 – 250.

³² Τσαυτάρης, ό.π., σ. 15.

θέσπιση κατάλληλων ρυθμιστικών πλαισίων που θα αναφέρονται σε κάθε προϊόν ξεχωριστά και σε όλες τις παραμέτρους που σχετίζονται με τη χρήση του.

Από την άλλη πλευρά, αναφορικά με τη σχέση της βιοτεχνολογίας με το περιβάλλον αξίζει να σημειωθεί ότι δεν είναι πάντοτε βλαπτική. Αντίθετα, οι εγκαταστάσεις βιολογικού καθαρισμού που τα τελευταία χρόνια δημιουργούνται συμβάλουν στον καθαρισμό μεγαλύτερης ποσότητας υλικού σε πιο σύντομο χρονικό διάστημα εντός των κατάλληλα διαμορφωμένων χώρων. Ο καθαρισμός γίνεται με τη χρήση ενζύμων, μικροοργανισμών όπως είναι τα σαπροφυτικά βακτήρια, κυττάρων φυτικών ή ζωικών που έχουν τη δυνατότητα να αποσυνθέτουν τη νεκρή οργανική ύλη μέσω της δέσμευσης των ρυπαντών. Στη συνέχεια αδρανοποιούνται οι ρυπαντές και οι μικροοργανισμοί που χρησιμοποιήθηκαν. Αστικά λύματα, βιομηχανικά απόβλητα αλλά και απορρύπανση λιμνών και ποταμών είναι μερικές μόνο από τις εφαρμογές του βιολογικού καθαρισμού.

Εξίσου σημαντική είναι και η επέκταση της βιοτεχνολογίας στη δημιουργία πιο φιλικών προς το περιβάλλον απορρυπαντικών, τα οποία χαρακτηρίζονται από πολύ μικρότερο βαθμό τοξικότητας. Έτσι, μπορεί κανείς να δει ότι στην πραγματικότητα δεν τίθεται θέμα εάν η βιοτεχνολογία μπορεί να καταστρέψει το περιβάλλον, αφού τα πάντα εξαρτώνται από τον τρόπο με τον οποίο θα εφαρμοστεί κάθε φορά και τους σκοπούς που θα εξυπηρετήσει³³.

Τέλος, η χρήση των ΓΤΟ είναι δυνατό να οδηγήσει στη μείωση της χρήσης των παρασιτοκτόνων και γενικά των ψεκασμών των καλλιεργειών γενικά χωρίς να μειώνεται η αποδοτικότητα της σοδειάς, και, ενδεχομένως, και με μείωση του κόστους παραγωγής³⁴.

³³ Awais, M., Pervez, A., Alam, F., Siraj, S. (2011). Biotechnology helps in improvement of Environment. *World Applied Sciences Journal*, 14(9), 1359 – 1368.

³⁴ Moses, V. (2002). Agricultural biotechnology and the UK public. *Trends in the biotechnology*, 20(9), 402 – 404.

1.5 Σύνδεση επισιτιστικής ασφαλείας και χρήση των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Πλεονεκτήματα και Μειονεκτήματα)-Νέα αποικιοκρατική προσέγγιση

Τα τελευταία χρόνια γίνεται μεγάλος λόγος για την επισιτιστική κρίση και τις επιπτώσεις της, ενώ ιδιαίτερα από το 2008 κι έπειτα το ενδιαφέρον έχει αυξηθεί στην επιστημονική κοινότητα που θέλησε να διερευνήσει αυτό ο σημαντικό από όλες τις απόψεις ζήτημα και να αναδείξει τις παραμέτρους του. Στόχος των ενεργειών που ανελήφθησαν ήταν να επανεξεταστούν τα ήδη ληφθέντα μέτρα και να δρομολογηθούν νέα έτσι ώστε να εξαλειφθεί η φτώχεια και πείνα³⁵ ιδιαίτερα από τις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες του πλανήτη.

Ήδη από την εποχή που διαδέχθηκε το τέλος του Β΄ Παγκοσμίου Πολέμου και την Πράσινη Επανάσταση³⁶, φάνηκε ότι το πρόβλημα της επισιτιστικής κρίσης είναι εξαιρετικά σημαντικό και ότι θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη προσέγγιση. Τα πρότυπα ανάπτυξης που διαμορφώθηκαν εκείνη την περίοδο, αν και απέδωσαν καρπούς όπως φάνηκε στα στατιστικά στοιχεία της εποχής, εντούτοις δεν έλαβαν υπόψη στοιχεία

³⁵ Τσάλας, Γ. Ι. (Επιμ.). (2009). *Το δικαίωμα στην τροφή: Παγκόσμια επισιτιστική κρίση και περιβάλλον*. Με τη συμβολή του Γραφείου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την Ελλάδα και του United Nations Regional Information Centre. Αθήνα: Καλοκάθη, σ. 13.

³⁶ Η Πράσινη Επανάσταση ξεκίνησε από το δυτικό κόσμο, αλλά δεν έμεινε σε αυτόν. Επεκτάθηκε σε όλα τα σημεία του πλανήτη. Πρόκειται για μία νεοεισαχθείσα διαδικασία παραγωγής που έχει ως στόχο να αυξήσει τη σοδειά ανά μονάδα περιοχής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η ύπαρξη αρκετής τροφής που θα καλύψει τις ανάγκες του αυξανόμενου πληθυσμού της γης (βλ. σχετ. Λιαράκου, Γ. (χ.χ.). *Παραγωγή και κατανομή της τροφής – Η πείνα στον κόσμο*, ανακτήθηκε στις 30/11/2015 από http://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/ECD203/ΠΑΡΑΓΩΓΗ_ΚΑΙ_ΚΑΤΑΝΟΜΗ_ΤΗΣ_ΤΡΟΦΗΣ.pdf.

που συνθέτουν την αειφόρο ανάπτυξη³⁷, ενώ παράλληλα χρησιμοποιήθηκαν κατά κόρον χημικές ουσίες επιβλαβείς προς το περιβάλλον. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα να δημιουργηθούν σημαντικά προβλήματα στο περιβάλλον.

Είναι, λοιπόν, αλήθεια ότι η διαρκής αύξηση του πληθυσμού της γης έχει ως αποτέλεσμα την ανάλογη αύξηση της ζήτησης για φαγητό. Είναι επίσης αλήθεια ότι δεν υπάρχει αρκετός χώρος για καλλιέργεια κι αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανάγκη αναζήτησης άλλων λύσεων, εναλλακτικών, για την αντιμετώπιση του προβλήματος. Η βιοτεχνολογία προβάλλεται ως μία από αυτές τις λύσεις αφού μέσω αυτής μπορεί να παραχθεί αρκετή τροφή για να καλυφθούν κάποια από τα κενά³⁸. Αυτή βέβαια είναι μία παραδοχή που δεν βρίσκει σύμφωνο το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας, αντίθετα πολλοί είναι αυτοί που την αμφισβητούν³⁹.

Το γεγονός ότι έχει ξεκινήσει μεγάλη συζήτηση αναφορικά με την ασφάλεια των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και των επιπτώσεων που η κατανάλωσή τους μπορεί να έχει στον άνθρωπο, φαίνεται ότι έχει οδηγήσει στη λήψη αρκετών μέτρων για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Είναι γεγονός ότι οι σύγχρονες καλλιέργειες που βελτιώνονται με τη βοήθεια της βιοτεχνολογίας, όπως και τα τρόφιμα που παράγονται με τις μεθόδους της βιοτεχνολογίας υφίστανται αυστηρούς ελέγχους, μάλλον πιο αυστηρούς σε

³⁷ Η αειφόρος ανάπτυξη, η σπουδαιότητα της οποίας τονίζεται στη σύγχρονη εποχή από την επιστημονική κοινότητα και αποτελεί προτεραιότητα των πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει ως σκοπό να βελτιώσει τις συνθήκες διαβίωσης του ανθρώπου αλλά και να διαφυλάξει την ισορροπία του περιβάλλοντος τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και μακροπρόθεσμα, έτσι ώστε η κοινωνία να οδηγηθεί μεν σε οικονομική ανάπτυξη, αλλά με τρόπο περιβαλλοντικά βιώσιμο και κοινωνικά δίκαιο (βλ. σχετ. Κυπριακή Δημοκρατία – Τμήμα Περιβάλλοντος (χ.χ.). *Αειφόρος Ανάπτυξη*. Ανακτήθηκε στις 29/11/2015 από <http://www.moa.gov.cy/moa/environment/environment.nsf/0/97100e5511aac492c225795200325062?OpenDocument>).

³⁸ Lamichhane, S. A. (2014). Genetically modified foods – Solution for Food Security. *International Journal of Genetic Engineering and Biotechnology*, 5(1), 43 – 48.

³⁹ Philips, P. W. (2002). Biotechnology in the global agro – food system. *Trends in Biotechnology*, 20(9), 376 – 381.

σχέση με τα τρόφιμα που παράγονται με συμβατικές, παραδοσιακές μεθόδους. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε τα προϊόντα που παράγονται σήμερα με τις μεθόδους της βιοτεχνολογίας είναι κατά πολύ ασφαλέστερα σε σχέση με αυτά που παράγονταν στο παρελθόν.

Οι ΓΤΟ, όπως υποστηρίζεται από μέρος της επιστημονικής κοινότητας, αποτελούν μία λύση για την επισιτιστική κρίση που αφορά το σύνολο της διεθνούς κοινότητας⁴⁰. Η δυνατότητα αυτή απορρέει από το γεγονός ότι μέσω της γενετικής τροποποίησης είναι δυνατό να παραχθεί μαζικά μεγάλη ποσότητα τροφίμων⁴¹. Επιπλέον, είναι δυνατό να έχουν και κάποιες θετικές συνέπειες σε ένα άλλο σημαντικό πρόβλημα, αυτό της κλιματικής αλλαγής. Οι ΓΤΟ είναι έτσι διαμορφωμένοι ώστε να έχουν τη δυνατότητα να είναι ανθεκτικοί σε ακραίες καιρικές συνθήκες, αλλά και σε ασθένειες και επιδημίες. Παράλληλα, απαιτούν λιγότερη φροντίδα και μικρότερη ποσότητα νερού σε σχέση με τους φυσιολογικούς οργανισμούς. Το χαμηλό κόστος παραγωγής είναι ένα επίσης πλεονέκτημά τους.

Αν και τα πλεονεκτήματα των ΓΤΟ για την αντιμετώπιση της επισιτιστικής κρίσης είναι σημαντικά, εντούτοις προκύπτει φόβος και ανασφάλεια από το γεγονός ότι ακόμη δεν είναι γνωστό ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες της κατανάλωσής τους στον ανθρώπινο οργανισμό. Ένα ακόμη μειονέκτημα είναι ότι, όπως έχει επισημανθεί από την επιστημονική κοινότητα, η εκτεταμένη χρήση των ΓΤΟ μπορεί να οδηγήσει στην εξάλειψη της

⁴⁰ Άλλοι επιστήμονες, ωστόσο, διαφωνούν με αυτή την άποψη καθώς, όπως έχει φανεί από μελέτες, τα αίτια της επισιτιστικής κρίσης δεν εντοπίζονται στην έλλειψη τροφίμων (η παγκόσμια παραγωγή επαρκεί για να καλύψει τις ανάγκες του πλανήτη), αλλά στη φτώχεια και την ανισότητα μεταξύ των πληθυσμών του ανεπτυγμένου και του αναπτυσσόμενου κόσμου. θεωρείται ότι πλήθος πολιτικών παραγόντων ευθύνονται για την έναρξη και τη διαιώνιση της επισιτιστικής κρίσης (βλ. σχετ. Χουλιάρας, Α. (2005). Ο πεινασμένος πλανήτης: το παγκόσμιο πρόβλημα του επισιτισμού. Στο Α. Λ. Ματάλα & Α. Χουλιάρας (Επιμ.). *Η διατροφή στον 21^ο αιώνα: γεωγραφίες της αφθονίας και της στέρησης*, σσ. 49 – 79. Αθήνα: Παπαζήση).

⁴¹ Bakshi, A. (2003). Potential Adverse health effects of genetically modified crops. *Journal of Toxicology and Environmental Health, Part B: Critical Reviews*, 6(3), 211 – 225.

βιοποικιλότητας. Αυτό, εντούτοις, δεν είναι αποδεκτό από το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας αφού δεν είναι λίγες οι μελέτες που αποδεικνύουν ότι στην πραγματικότητα δεν έχει παρατηρηθεί τέτοια επίπτωση στις καλλιέργειες⁴².

Πάντως, το ζήτημα της επισιτιστικής ασφάλειας παραμένει εξαιρετικά σημαντικό για την Ευρωπαϊκή Ένωση μαζί με τα ζητήματα της αειφόρου γεωργίας και της γεωργικής ανάπτυξης⁴³. Στόχος της Ε.Ε. είναι στο πλαίσιο της επισιτιστικής ανθρωπιστικής βοήθειας που δρα συμπληρωματικά στο πλαίσιο για την επισιτιστική ασφάλεια να διαμορφωθούν οι κατάλληλες προϋποθέσεις ώστε να εξαλειφθούν τα προβλήματα των πληθυσμών που αντιμετωπίζουν την έλλειψη τροφής⁴⁴. Η προσπάθεια διασφάλισης της ασφάλειας της δημόσιας υγείας και της ισορροπίας του περιβάλλοντος έχει οδηγήσει την Ε.Ε. στην υιοθέτηση αυστηρή νομοθεσία για το θέμα των ΓΤΟ, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι δεν εξετάζονται οι πιθανές θετικές συνέπειες που η καλλιέργεια και η χρήση τους μπορεί να έχει για την αντιμετώπιση αυτού του σημαντικού προβλήματος.

Όπως φαίνεται από τα παραπάνω, η ίδια η επιστημονική κοινότητα ακόμη δεν έχει καταλήξει αναφορικά με το αν και σε ποιο βαθμό οι ΓΤΟ μπορούν πράγματι να αποτελέσουν λύση για την επισιτιστική ασφάλεια. Τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της πρακτικής είναι πολλά και αυτό που μένει είναι να αποδειχθεί ποια πλευρά υπερισχύει. Έως ότου συμβεί αυτό, οι φωνές που ακούγονται και από τις δύο πλευρές επιχειρούν να επηρεάσουν

⁴² Areal, F. J. & Riesgo, L. (2015). Probability functions to build composite indicators: A methodology to measure environmental impacts of genetically modified crops. *Ecological Indicators*, 52, 498 – 516.

⁴³ Τσάλτας, 2009, ό.π.

⁴⁴ European Commission (2010). *Νέα ώθηση για την επισιτιστική ασφάλεια: η ΕΕ αντιμετωπίζει την πείνα στις αναπτυσσόμενες χώρες*. Βρυξέλλες, 31/03/2010. Ανακτήθηκε στις 4/12/2015 από http://europa.eu/rapid/press-release_IP-10-404_el.htm.

τόσο την κοινή γνώμη όσο και την άποψη όσων εμπλέκονται στη λήψη των σχετικών αποφάσεων έτσι ώστε να λάβουν τα ανάλογα μέτρα.

Κεφάλαιο 2: Οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί

Πολύς λόγος έχει γίνει, ιδιαίτερα τα τελευταία χρόνια για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (εφεξής ΓΤΟ) και τις ιδιότητές τους καθώς και, κυρίως, για τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις που μπορεί να έχουν τόσο στην υγεία του ανθρώπου όσο και στο περιβάλλον. Από πολύ νωρίς η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει προχωρήσει στη διαμόρφωση των Οδηγιών και Κανονισμών που ρυθμίζουν τις διάφορες παραμέτρους του συγκεκριμένου ζητήματος. Ωστόσο, έστω κι αν, όπως φαίνεται, υπάρχει μέριμνα, οι περισσότερες χώρες της Ευρώπης δεν δείχνουν να συμμερίζονται την αισιοδοξία της κεντρικής εξουσίας για τους ΓΤΟ και τα αποτελέσματά τους και ήδη έχουν απαγορεύσει την καλλιέργειά τους.

2.1 Ορισμός των ΓΤΟ

Οι ΓΤΟ είναι, σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization – WHO) διαφόρων ειδών οργανισμοί, όπως φυτά, ζώα ή μικροοργανισμοί, των οποίων το γενετικό υλικό (DNA) έχει αλλοιωθεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε δεν είναι όμοιο με αυτό που από τη φύση τους έχουν. Είναι προϊόντα της σύγχρονης βιοτεχνολογίας ή της γενετικής τεχνολογίας. Η τεχνολογία αυτή επιτρέπει σε μεμονωμένα γονίδια να μεταφέρονται από τον ένα οργανισμό στον άλλο, ακόμη και μεταξύ ειδών που δεν έχουν σχέση μεταξύ τους⁴⁵. Η γενετική τροποποίηση συμβαίνει όταν ένα

⁴⁵ WHO, 2014, ό.π.

γονίδιο απομονώνεται και στη συνέχεια ενσωματώνεται σε κάποιον άλλον οργανισμό έπειτα από συγκεκριμένες διαδικασίες⁴⁶.

Σύμφωνα με το ΕΘΙΑΓΕ, ένας γενετικά τροποποιημένος οργανισμός είναι ένας ζωντανός οργανισμός, μπορεί να είναι είτε φυτικός είτε ζωικός, ο οποίος έχει υποστεί τροποποίηση στα αρχικά του γενετικά χαρακτηριστικά μέσω της προσθήκης, της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης ενός τουλάχιστον γονιδίου. Η δημιουργία των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών είναι δυνατή εξαιτίας του γεγονότος ότι τα γονίδια όλων των οργανισμών είναι κατασκευασμένα από το ίδιο υλικό, το DNA⁴⁷.

Σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης, ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός ή ζωντανός τροποποιημένος οργανισμός, όπως ονομάζεται, ορίζεται ως οποιοσδήποτε ζωντανός οργανισμός που περιλαμβάνει κάποιον καινοτόμο συνδυασμό γενετικού υλικού, ο οποίος αποκτήθηκε μέσω της χρήσης της σύγχρονης επιστήμης της βιοτεχνολογίας. Ως ζωντανός οργανισμός ορίζεται οποιοσδήποτε οργανισμός έχει την ικανότητα να αναδιπλασιάζει το γενετικό του υλικό.

Οι ΓΤΟ έχουν λοιπόν αλλοιωμένο γενετικό υλικό έπειτα από την επίδραση των ανθρώπινων ενεργειών. Ο γενετικός κώδικας που κουβαλά το DNA τους είναι διαφορετικός από αυτόν που σύμφωνα με τη φύση θα είχε το συγκεκριμένο είδος οργανισμού κι αυτό εξαιτίας του ότι ο άνθρωπος θέλησε να του αποδώσει συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, να διαφοροποιήσει τη λειτουργία του για να πετύχει το στόχο του⁴⁸.

Ο επαναστατικός χαρακτήρας της βιοτεχνολογίας και των προϊόντων της έγκειται στο γεγονός ότι δίνει τη δυνατότητα παραγωγής οργανισμών που

⁴⁶ Τσαυταρής, Α. (1997). *ΓΤΟ – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα*. Ημερίδα ΕΘΙΑΓΕ, 20/12/1997, Αθήνα.

⁴⁷ ΕΘΙΑΓΕ, 2001, ό.π.

⁴⁸ Stilwell, M. & Van Dyke, B. (1999). *An activist's handbook on genetically modified organisms and the WTO*. The Consumer's Choice Council, σ. 5.

ποτέ δεν θα μπορούσαν να αναπτυχθούν στο φυσικό ή ακόμη και σε εργαστηριακό περιβάλλον, χωρίς δηλαδή την ανάμιξη του γενετικού υλικού στην οποία προχωρά η βιοτεχνολογία. Ρύζι, αλεύρι, δημητριακά, σταφύλια, φασόλια, καλαμπόκι, σόγια και πολλά ακόμη φυτά έχουν δημιουργηθεί μέσα από αυτή τη διαδικασία. Η διαδικασία δημιουργίας αυτών των οργανισμών περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια⁴⁹:

- Την απομόνωση του υλικού από το δωρητή.
- Την εισαγωγή του υλικού στον λήπτη.
- Την ενσωμάτωση του υλικού αυτού στο γονιδίωμα του λήπτη.
- Την έκφραση των χαρακτηριστικών του υλικού που έχει εισαχθεί.

2.2 Η παγκόσμια αγορά ΓΤΟ

Οι ΓΤΟ σε γενικές γραμμές είναι περισσότερο διαδεδομένοι και αποδεκτοί στην Αμερική παρά στην Ευρώπη κι αυτό αποτυπώνεται και στη νομοθεσία των δύο πλευρών του Ατλαντικού. Η Αμερικανική νομοθεσία εξετάζει κατά κύριο λόγο το ίδιο το προϊόν και τα χαρακτηριστικά του και δεν δίνει βαρύτητα στον τρόπο με τον οποίο έχει παραχθεί. Έτσι, οι ΓΤΟ δεν θεωρούνται εξ ορισμού διαφορετικοί, ούτε φυσικά περισσότερο επιβλαβείς από τους υπόλοιπους οργανισμούς. Με δεδομένο αυτό, δεν υπάρχει ειδικό καθεστώς που να ρυθμίζει τη διακίνηση των προϊόντων της βιοτεχνολογίας, αλλά καλύπτονται από το ισχύον νομικό πλαίσιο. Παρέμβαση υπάρχει μόνο στην περίπτωση που διαπιστωθεί ότι υπάρχει σημαντικός κίνδυνος από τη χρήση ενός συγκεκριμένου προϊόντος.

Σε διεθνές επίπεδο παρατηρεί κανείς ότι αναπτύσσονται δύο διαφορετικές πολιτικές αναφορικά με τους ΓΤΟ. Από τη μία πλευρά οι ΗΠΑ, ο

⁴⁹ Χατζόπουλος, Π. (2001). *Βιοτεχνολογία φυτών*. Αθήνα: Έμβρυο.

Καναδάς και η Αργεντινή δεν θεωρούν απαραίτητη την επισήμανση ύπαρξης ΓΤΟ, ενώ, στον αντίποδα, η Ευρωπαϊκή Ένωση, η Άπω Ανατολή, η Αυστραλία και η Νέα Ζηλανδία είναι υπέρ της υποχρεωτικής σήμανσης αυτών των προϊόντων⁵⁰.

Στην Ευρώπη μία από τις γενετικά τροποποιημένες καλλιέργειες που πολύ συχνά προτιμάται είναι η καλλιέργεια του καλαμποκιού. Τα πλεονεκτήματά της είναι πολλά και περιλαμβάνουν:

- Τη μειωμένη ανάγκη για χρήση συμβατικών παρασιτοκτόνων
- Την αυξημένη παραγωγή
- Τη μείωση της μολυσματικότητας από μυκοτοξίνες

Εκτός όμως από τα πλεονεκτήματα, η γενετικά τροποποιημένη καλλιέργεια καλαμποκιού έχει και αρνητικά σημεία που περιλαμβάνουν:

- Την εκδήλωση τροφικής αλλεργίας
- Την οριζόντια μεταφορά γονιδίων
- Τη δυσμενή επίδραση στα είδη που δεν αποτελούν στόχο⁵¹

2.3 Ισχύον θεσμικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ

Οι περισσότερες κρατικές αρχές θεωρούν ότι είναι απαραίτητο να γίνονται αξιολογήσεις για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα, γι' αυτό και έχουν αναπτυχθεί τα αντίστοιχα εργαλεία με τα οποία γίνεται η αξιολόγηση. Οι αξιολογήσεις ασφαλείας των ΓΤΟ όσον αφορά το πεδίο των τροφίμων εστιάζουν σε έξι σημεία⁵²:

⁵⁰ Κυριακίδης, Σ. (2003). *Ιχνηλασιμότητα και επισήμανση ΓΤΟ Ε.Κ.Δ.Δ.*, 11/4/2003, Αθήνα.

⁵¹ Wu, F. (2004). Explaining public resistance to genetically modified corn: an analysis of the distribution of benefits and risks. *Risk Analysis*, 24(3), 715 – 726.

⁵² WHO, 2014, ό.π.

- Τις άμεσες επιπτώσεις στην υγεία (π.χ. τοξικότητα).
- Την πιθανότητα πρόκλησης αλλεργικής αντίδρασης.
- Τα συγκεκριμένα συστατικά τους που θεωρείται ότι μπορεί να έχουν θρεπτικές ή τοξικές ιδιότητες.
- Τη σταθερότητα του γονιδίου που έχει εισαχθεί.
- Τις θρεπτικές επιπτώσεις που σχετίζονται με τη γενετική τροποποίηση που έγινε.
- Διάφορες ανεπιθύμητες επιπτώσεις που μπορεί να έχουν προκύψει ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης.

Αναφορικά με τις επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας και των ΓΤΟ στο περιβάλλον, η αξιολόγηση κινδύνου περιλαμβάνει την εκτίμηση των χαρακτηριστικών των οργανισμών και της επίδρασής τους στο περιβάλλον σε συνδυασμό με τα οικολογικά χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος όπου θα γίνει η εισαγωγή. Επίσης, η αξιολόγηση περιλαμβάνει ανεπιθύμητα αποτελέσματα που μπορεί να προκύψουν από την τροποποίηση αυτή.

2.3.1 Η διάσταση των ΓΤΟ για τον ανεπτυγμένο Βορρά σε σχέση με τον αναπτυσσόμενο Νότο

Ήδη από πολύ νωρίς τα ευρωπαϊκά κράτη έχουν αντιληφθεί τα προβλήματα που μπορεί να προκύψουν από την παραγωγή των ΓΤΟ και γι' αυτό έχουν προχωρήσει στη σύσταση των κατάλληλων ρυθμίσεων για τη χρήση τους. Η Ευρωπαϊκή Ένωση από πολύ νωρίς αντιμετώπισε το θέμα σε επίπεδο θεσμικό υιοθετώντας Οδηγίες και Κανονισμούς, ενώ θέσπισε και τους απαραίτητους νόμους μέσω των οποίων είναι δυνατό να διασφαλιστεί ότι η χρήση των ΓΤΟ θα είναι ασφαλής και δεν θα θέσει σε κίνδυνο την υγεία των πολιτών ή το περιβάλλον μέσα στο οποίο αυτοί ζουν.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση σήμερα έχει δημιουργήσει τη δική της βάση δεδομένων, στην οποία είναι καταχωρημένοι οι εγκεκριμένοι ΓΤΟ και μπορεί ο καταναλωτής χρησιμοποιώντας λέξεις – κλειδιά να κάνει την αναζήτησή του για το προϊόν που τον ενδιαφέρει. Η λίστα αυτή καλύπτει τους ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί, καθώς και αυτούς που, σύμφωνα με αποφάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά⁵³.

Η καλλιέργεια ΓΤΟ στην Ευρώπη επιτρέπεται κατόπιν αίτησης που υποβάλλεται με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003⁵⁴. Οκτώ κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης έχουν απαγορεύσει την καλλιέργεια ΓΤΟ. Η Ελλάδα βρίσκεται μεταξύ αυτών των κρατών, ενώ τα υπόλοιπα είναι η Αυστρία, η Βουλγαρία, η Γερμανία, η Ουγγαρία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο και η Πολωνία, η Κροατία, η Κύπρος, η Δανία, η Γαλλία, η Λετονία, η Λιθουανία, η Ολλανδία και η Πολωνία⁵⁵. Όπως φαίνεται πολλά ευρωπαϊκά κράτη δεν φαίνεται να εμπιστεύονται τις αξιολογήσεις ασφαλείας που διεξάγονται από την ίδια την Ευρωπαϊκή Ένωση και αναλαμβάνουν δράση για να προστατεύσουν το περιβάλλον, τις καλλιέργειες και τους πολίτες τους⁵⁶. Η

⁵³ Στη βάση δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί ο καταναλωτής να καταχωρίσει κάποιον γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή να αναζητήσει πληροφορίες για κάποιον. Βλ. European Commission (χ.χ.) Genetically Modified Organisms – EU Register of authorized GMOs, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

⁵⁴ European Commission (2003). Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. *Official Journal of the European Union*, L.268/1, 18/10/2003.

⁵⁵ Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας (χ.χ.). *Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τις πολιτικές της ΕΕ για την καλλιέργεια και τις εισαγωγές ΓΤΟ*, ανακτήθηκε στις 14/11/2015 από <http://www.ypeka.gr/LinkClick.aspx?fileticket=ο1WilkTR%2bFk%3d&tabid=436&language=el-GR>.

⁵⁶ Ε.Ε. Περισσότερα από τα μισά κράτη – μέλη απορρίπτουν τις γενετικά τροποποιημένες καλλιέργειες. *Naftemporiki.gr*, δημοσίευση στις 5/10/2015, ανακτήθηκε στις 14/11/2015 από Υπουργείο Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής (2014). *Εθνική Στρατηγική και*

μέριμνα για την αποφυγή των ΓΤΟ θεωρείται θέμα προτεραιότητας για την Ελλάδα καθώς υπάρχει μεγάλη ευαισθητοποίηση για τις πιθανές επιπτώσεις των προϊόντων της βιοτεχνολογίας στη βιοποικιλότητα⁵⁷.

Στην Κύπρο έχει ήδη από το 2003 ψηφιστεί ο σχετικός νόμος που προβλέπει τα μέτρα προστασίας για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον από την απελευθέρωση στο περιβάλλον ή από τη διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ, ο οποίος τέθηκε σε ισχύ από την ημέρα που η Κύπρος έγινε μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁵⁸.

Ας σημειωθεί ότι οι διαφορές που εντοπίζονται στην προσέγγιση των ζητημάτων των ΓΤΟ δεν είναι ανεξάρτητες από τα σύγχρονα πρότυπα ζωής και κατανάλωσης στον ανεπτυγμένο βορρά, η απαρχή των οποίων σε κάποιο βαθμό εντοπίζεται στον 18^ο αιώνα και τις ιστορικές αλλαγές που έφερε ξεκινώντας από τη Βιομηχανική Επανάσταση⁵⁹. Η αστικοποίηση των κοινωνιών και η συνεπακόλουθη εγκατάλειψη της υπαίθρου έφερε και την απομάκρυνση των κοινωνιών από τους παραδοσιακούς τρόπους ζωής και διατροφής, την

Σχέδιο Δράσης για τη βιοποικιλότητα, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από <https://www.cbd.int/doc/world/gr/gr-nbsap-01-el.pdf>.

⁵⁷ Υπουργείο Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής (2014). *Εθνική Στρατηγική και Σχέδιο Δράσης για τη βιοποικιλότητα*, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από <https://www.cbd.int/doc/world/gr/gr-nbsap-01-el.pdf>, σ. 77.

⁵⁸ Νόμος 160(I)/2003. *Νόμος που προβλέπει για τη λήψη μέτρων προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από την ελευθέρωση στο περιβάλλον ή τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ, για τις προϋποθέσεις χορήγησης της σχετικής άδειας και για συναφή θέματα*, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από [http://www.moa.gov.cy/moa/environment/environment.nsf/All/0E6B769DF3DF8C25C225794B00265117/\\$file/N160%28I%29-2003.pdf](http://www.moa.gov.cy/moa/environment/environment.nsf/All/0E6B769DF3DF8C25C225794B00265117/$file/N160%28I%29-2003.pdf).

⁵⁹ Ροδοθεάτος, Γ. (2009). Η παγκόσμια επισιτιστική κρίση. Μια οπτική από τον αναπτυγμένο βορρά. Στο Γ. Ι. Τσάλτας (Επιμ.). (2009). *Το δικαίωμα στην τροφή: Παγκόσμια επισιτιστική κρίση και περιβάλλον*. Με τη συμβολή του Γραφείου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την Ελλάδα και του United Nations Regional Information Centre, σσ. 85 – 92. Αθήνα: Καλοκάθη, σ. 85.

υιοθέτηση νέων συνηθειών και τη μεταστροφή του ενδιαφέροντος των πολιτών προς την απόκτηση χρημάτων και περιουσιακών στοιχείων. Η εγκατάλειψη της υπαίθρου δεν θα μπορούσε να μην επηρεάσει την αγροτική παραγωγή. Οι πάλαι ποτέ αγρότες μετακινήθηκαν στις πόλεις κι έτσι η γη τους έμεινε ακαλλιέργητη και τελικά περιέπεσε σε αχρηστία. Οι τιμές των τροφίμων, από την άλλη πλευρά, λόγω του ότι η αγροτική εργασία μετατράπηκε σε επάγγελμα, άρχισαν να οδηγούνται σε σημαντική άνοδο. Έτσι, ο άνθρωπος έπαψε να είναι παραγωγός της τροφής του και μετατράπηκε σε καταναλωτή της.

Από το τέλος του Β΄ Παγκοσμίου Πολέμου κι έπειτα ξεκίνησε η Πράσινη Επανάσταση, δηλαδή η προσπάθεια της διεθνούς κοινότητας να διασφαλίσει την ύπαρξη τροφής για τους λαούς. Θετικό στοιχείο της εποχής ήταν η ανάπτυξη της τεχνολογίας και των μηχανών, καθώς και η αύξηση του ενδιαφέροντος για την αγροτική έρευνα.

Η ραγδαία ανάπτυξη των κοινωνιών της βόρειας Ευρώπης σε κάποιο βαθμό θεωρείται ότι αποτελεί μία από τις βασικές αιτίες της υπανάπτυξης των χωρών του Νότου, η οποία μάλιστα συνεχίζεται έως και σήμερα⁶⁰. Η αύξηση της αγροτικής παραγωγής στο βορρά κατόρθωσε να εξυπηρετήσει τους κατοίκους μόνο αυτής της περιοχής και πολύ συχνά ήταν εις βάρος του αναπτυσσόμενου Νότου.

Ο Νότος, εκτός των άλλων, έχει να αντιμετωπίσει και τα σημαντικά προβλήματα που προέκυψαν από την κλιματική αλλαγή και είναι πιο έντονα στις χώρες του. Αυτό ακούγεται λίγο παράδοξο, αν αναλογιστεί κανείς ότι το φαινόμενο του θερμοκηπίου έχει προκληθεί κατά κύριο λόγο από το μοντέλο ανάπτυξης που ακολούθησαν τα ανεπτυγμένα κράτη του Βορρά, ωστόσο πλήττει περισσότερο τα κράτη του Νότου⁶¹.

⁶⁰ Τσάλτας, Γ. (1991). *Αναπτυξιακό φαινόμενο και Τρίτος Κόσμος*. Αθήνα: Παπαζήση.

⁶¹ Μαυρογένης, Σ. & Πασπάτη, Ε. (2009). Κλιματική αλλαγή: Επισιτιστική κρίση και αναπτυσσόμενος Νότος. Στο Γ. Ι. Τσάλτας (Επιμ.). (2009). *Το δικαίωμα στην τροφή: Παγκόσμια επισιτιστική κρίση και περιβάλλον*. Με τη συμβολή του Γραφείου του Ευρωπαϊκού

Η παρακολούθηση του ρυθμού καλλιέργειας ΓΤΟ στις διάφορες χώρες της Ευρώπης έχει ιδιαίτερο ενδιαφέρον και μέσα από αυτή είναι δυνατό να εξαχθούν χρήσιμα συμπεράσματα αναφορικά με τις πολιτικές των διάφορων κρατών. Χώρες όπως η Γαλλία και η Γερμανία απαγορεύουν την παραγωγή των ΓΤΟ, σε άλλες χώρες η παραγωγή αυτή παρουσιάζει μείωση, ενώ δεν λείπουν οι περιπτώσεις αύξησης αυτής της παραγωγής. Η Ισπανία, για παράδειγμα, έχει μεγάλη παραγωγή ΓΤΟ, ενώ και στην Πορτογαλία, αν και η παραγωγή είναι σαφώς μικρότερη, εντούτοις παρουσιάζει τα τελευταία χρόνια αυξητικές τάσεις.

Η δεκαετία του 1990 ήταν κομβικό σημείο για την Ευρώπη και τα θέματα βιοασφάλειας της ηπείρου. Οι Ευρωπαίοι έπειτα από την εκδήλωση των πρώτων ανησυχιών για τα ζητήματα βιοασφάλειας που απορρέουν από τη χρήση των ΓΤΟ χωρίστηκαν σε δύο στρατόπεδα. Η περίπτωση του καλαμποκιού Bt-179 της εταιρείας Novartis ήταν ενδεικτική. Παρά την έγκριση που αρχικά έλαβε από τη Γαλλία το 1996, στη συνέχεια η Αυστρία, η Δανία, η Σουηδία και η Αγγλία το απέρριψαν εξαιτίας φόβων για κίνδυνο της υγείας του ανθρώπου. Η Γαλλία, η Ελλάδα, η Ιταλία και το Λουξεμβούργο εμπόδισαν στη συνέχεια την έγκρισή του⁶².

Υπό αυτές τις συνθήκες οι αποφάσεις για τη βιοασφάλεια εξελίχθηκαν σε αυτό που χαρακτηρίστηκε ως ένα ζήτημα διαφοράς Βορρά και Νότου. Τελικά, ωστόσο, η συζήτηση κατέληξε σε σύγκρουση μεταξύ των χωρών του Βορρά για τις επιδράσεις που οι κανόνες της βιοτεχνολογίας μπορεί να έχουν στο διεθνές εμπόριο⁶³.

Κοινοβουλίου για την Ελλάδα και του United Nations Regional Information Centre, σσ. 93 – 106. Αθήνα: Καλοκάθη, σ. 93.

⁶² Sheldon, I. (2007). Food principles: Regulating Genetically Modified Crops after the 2006 WTO Ruling. *The Brown Journal of World Affairs*, XIV(1), 121 – 134.

⁶³ Falkner, R. (2000). Regulating biotech trade: the Cartagena Protocol on Biosafety. *International Affairs*, 76(2), 299 – 313.

2.3.2 Το πρωτόκολλο της Καρθαγένης (Αποτελεσματικότητα εφαρμογής – Αρχές – Εξελίξεις)

Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια έχει τεθεί σε εφαρμογή με στόχο τον έλεγχο της διασυνοριακής μεταφοράς ΓΤΟ σε χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Πρόκειται για μία διεθνή συνθήκη που υιοθετήθηκε στις 29 Ιανουαρίου 2000 ως πρόσθετη συμφωνία στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα⁶⁴ και τέθηκε σε ισχύ από τις 11 Σεπτεμβρίου 2003⁶⁵.

Ο στόχος του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης είναι, όπως χαρακτηριστικά αναφέρεται:

«...σύμφωνα με την προληπτική προσέγγιση που περιλαμβάνεται στην αρχή 15 της διακήρυξης του Ρίο για το περιβάλλον και την ανάπτυξη, στόχος του πρωτοκόλλου είναι να συμβάλει στην εξασφάλιση επαρκούς επιπέδου προστασίας κατά τη μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) που παράγονται με τη σύγχρονη βιοτεχνολογία και ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στη διασυνοριακή διακίνησή τους»⁶⁶.

⁶⁴ Η Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα κυρώθηκε για την Ελλάδα με τον Νόμο 2204/1994 (ΦΕΚ 59Α') Κύρωση Σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από http://ethics.duth.gr/files/rio_convention_gr.pdf.

⁶⁵ The Cartagena Protocol on Biosafety. Convention on Biological Diversity, ανακτήθηκε στις 14/11/2015 από <http://bch.cbd.int/protocol/default.shtml>.

⁶⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Ιουλίου 2003 για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών,

Το πρωτόκολλο της Καρθαγένης θέτει τις προϋποθέσεις και τα πρότυπα για την αξιολόγηση του κινδύνου που προκύπτει από τη χρήση των ΓΤΟ στη διατροφή. Εξετάζει τις διάφορες παραμέτρους που σχετίζονται με την επίδραση των ΓΤΟ στο περιβάλλον⁶⁷

Αυτό που κάθε συμβαλλόμενο μέρος οφείλει να κάνει είναι να λάβει τα μέτρα που απαιτούνται σε επίπεδο νομικό, διοικητικό ή ό,τι άλλο χρειαστεί έτσι ώστε να ικανοποιήσει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από την υπογραφή του πρωτοκόλλου.

Σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/EK που έλαβε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της 12^{ης} Μαρτίου 2001 και αφορούσε τη σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον, πλέον θεωρείται καθήκον των εξαγωγέων να διασφαλίζουν ότι όλες οι απαραίτητες προϋποθέσεις πληρούνται και δεν κινδυνεύει η δημόσια υγεία ή το περιβάλλον⁶⁸.

Σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης η αποτελεσματική αντιμετώπιση των ακούσιων διασυνοριακών διακινήσεων ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον αλλά και στη δημόσια υγεία, θα πρέπει κάθε συμβαλλόμενο μέλος μόλις αντιληφθεί ότι υπάρχει επικίνδυνο περιστατικό απελευθέρωσης και διακίνησης γενετικά τροποποιημένου οργανισμού με πιθανές επιβλαβείς επιπτώσεις άμεσα να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα, να ενημερώνει την Επιτροπή και κάθε ενδιαφερόμενο

ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από http://ethics.duth.gr/files/regulation_1946_2003_gr.pdf, Άρθρο 2.

⁶⁷ Gaugitsch, 2002, ό.π.

⁶⁸ Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory, ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από <http://www.ypeka.gr/LinkClick.aspx?fileticket=kyyCMFfQDI0%3d&tabid=436&language=el-GR>.

κράτος, τους κρατικούς και διεθνείς οργανισμούς που εμπλέκονται ώστε να ληφθούν τα απαραίτητα σε κάθε περίπτωση μέτρα⁶⁹.

Η κύρωση του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια έγινε για την Ελλάδα με τον Νόμο 3233/2004 (ΦΕΚ 51Α'/18.02.2004)⁷⁰.

Επιχειρώντας μία αποτίμηση του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης διαπιστώνει κανείς ότι είχε σημαντικά πλεονεκτήματα, αλλά και ορισμένες αδυναμίες. Στα θετικά του στοιχεία μπορεί να σημειωθεί ότι διατυπώθηκε ισχυρή η Αρχή της Προφύλαξης, ενώ παράλληλα ρυθμίστηκαν κανόνες διαφάνειας για τη διασυνοριακή μετακίνηση των ΓΤΟ. Ελήφθησαν υπόψη, επίσης, οι κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της διακίνησης των ΓΤΟ και σε κάθε περίπτωση σχεδιάστηκαν σημαντικά και ουσιαστικά βήματα για την κάλυψη των κενών και των ελλείψεων που υπάρχουν στις πολιτικές του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου.

Εξετάζοντας τις ελλείψεις του συγκεκριμένου πρωτοκόλλου, διαπιστώνεται ότι το πεδίο εφαρμογή του είναι μάλλον περιορισμένο, ενώ δεν είναι σαφής η σχέση που θα υπάρχει ανάμεσα στο Πρωτόκολλο της Καρθαγένης και τους κανόνες που έχει θεσπίσει ο ΠΟΕ. Τέλος, εγείρονται ερωτήματα αναφορικά με το αν η αρχή της προφύλαξης ισοδυναμεί με κάποιου είδους προστατευτισμό από την πλευρά του κράτους.

Η υιοθέτηση του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης δεν έγινε εύκολα ούτε χωρίς προβλήματα. Αντίθετα, αποτέλεσε το επισφράγισμα σημαντικής προσπάθειας από την πλευρά της Ε.Ε., αναπτυσσόμενων χωρών καθώς και περιβαλλοντικών οργανώσεων. Οι αναπτυσσόμενες χώρες στην πλειοψηφία τους είναι ενάντιες στην εισαγωγή και χρήση των ΓΤΟ, γι' αυτό και

⁶⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003, ό.π., Άρθρο 19.

⁷⁰ Νόμος 3233 / 2004. Κύρωση του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα. *Εφημερίς της Κυβερνήσεως*, Αρ. Φύλλου 51, 18 Φεβρουαρίου 2004, ανακτήθηκε στις 14/11/2015 από <https://nomoi.info/%CE%A6%CE%95%CE%9A-%CE%91-51-2004-%CF%83%CE%B5%CE%BB-1.html>.

συντάσσονται με την πολιτική των αυστηρών κανόνων για τη σήμανσή τους. Μάλιστα, δεν είναι τυχαίο ότι όλο και περισσότερα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ συναντούν μαζικές αντιδράσεις που δεν επιτρέπουν την αδειοδότηση της καλλιέργειάς τους σε αυτές τις χώρες⁷¹.

Εξάλλου, η υπογραφή ενός πρωτοκόλλου για τη βιοασφάλεια κατά κύριο λόγο απαιτήθηκε από τις αναπτυσσόμενες χώρες. Αντίσταση σε αυτή την προσπάθεια προέβαλαν άλλες χώρες, οι οποίες τείνουν να προωθούν την καλλιέργεια ΓΤΟ και τη χρήση τους σε τρόφιμα. Οι χώρες αυτές καλούνται και «Ομάδα του Μαϊάμι» και επικεφαλής τους είναι σημαντικές δυνάμεις όπως οι Η.Π.Α., ο Καναδάς και η Αυστραλία. Στην ομάδα περιλαμβάνεται επίσης η Αργεντινή, η Χιλή και η Ουρουγουάη.

Η σπουδαιότητα του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης έγκειται στο γεγονός ότι μέσω αυτού αναγνωρίζεται το κυρίαρχο δικαίωμα των χωρών που το έχουν υπογράψει να μην αποδέχονται την εισαγωγή ΓΤΟ στα εδάφη της στη βάση της «αρχής της προφύλαξης»⁷². Αναγνωρίζεται ότι οι ΓΤΟ μπορεί να αποτελούν εν δυνάμει απειλή για τη βιοποικιλότητα, το περιβάλλον αλλά και την υγεία του ανθρώπου, αφού μέσω του ορισμού που δίνεται γι' αυτούς τονίζεται ότι πρόκειται για ζωντανούς οργανισμούς που έχουν τη δυνατότητα να πολλαπλασιαστούν και να επεκταθούν, γι' αυτό και η απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον μπορεί να είναι διαδικασία μη αναστρέψιμη.

Η αρχή της προφύλαξης, η οποία υφίσταται στο Πρωτόκολλο της Καρθαγένης αποτελεί ένα γενικό κανόνα που εφαρμόζεται στην περίπτωση που παρατηρούνται σοβαρές και μη αναστρέψιμες απειλές για την υγεία και το περιβάλλον. Στην περίπτωση αυτή θεωρείται ότι είναι απαραίτητο να αναληφθούν οι ανάλογες δράσεις έτσι ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος. Η Αρχή της Προφύλαξης σε κάποιο βαθμό εξαλείφει την ανάγκη για ύπαρξη

⁷¹ MacRae, R., Renfound, H. & Margulis, C. (2002). *Against the Grain: The threat of genetically engineered wheat*. Greenpeace report, 13 – 18.

⁷² Υπουργείο Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος. Υπηρεσία Περιβάλλοντος (χ.χ.). *Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί*, ανακτήθηκε στις 22/12/2015 από <https://apsida.cut.ac.cy/files/original/1abe4622428059424bbe2e19856271.pdf>.

επιστημονικής βεβαιότητας για κάποιον κίνδυνο έτσι ώστε μία χώρα να αποτρέψει την εισαγωγή ΓΤΟ, αν και στην πράξη αυτό δεν συνέβη ολοκληρωτικά.

Με βάση τα όσα ορίζονται από το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης, κάθε χώρα όταν υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την ασφάλεια και τις επιπτώσεις της εισαγωγής κάποιου ΓΤΟ έχει, λοιπόν, το δικαίωμα να απαγορεύει τη διαδικασία αυτή και να επιβάλει τις προδιαγραφές που θεωρεί ότι θα διασφαλίσει την ασφάλειά της.

Μέσα από το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης τονίζεται η αναγκαιότητα θέσπισης ρυθμίσεων που θα προστατεύουν τα κέντρα βιοποικιλότητας από την έστω τυχαία απελευθέρωση μεταλλαγμένων μικροοργανισμών. Σημαντική παράμετρος που σχετίζεται με το Πρωτόκολλο είναι ότι μέσω αυτού αμφισβητήθηκε η απόλυτη εξουσία του ΠΟΕ αναφορικά με το ζήτημα των διασυνοριακών μετακινήσεων ΓΤΟ.

Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης είναι μία διεθνής συμφωνία, γι' αυτό και υπερισχύει των εθνικών δικαίων, αλλά και του υπερεθνικού δικαίου της ΕΕ. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η ύπαρξη νομικών κωλυμάτων στην εφαρμογή του από τις χώρες που έχουν επικυρώσει την ισχύ του. πρόκειται, λοιπόν, για ισχυρό διεθνές νομικό πλαίσιο, το οποίο παρέχει μία ασπίδα προστασίας σε χώρες που επιθυμούν να μείνουν μακριά από την ύπαρξη των ΓΤΟ.

Η ίδια η φύση των όσων το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης αναφέρει είναι βαθιά συγγρουσιακή αφού αυτό που επιχειρείται είναι να βρεθεί η ισορροπία ανάμεσα στις ανάγκες του εμπορίου και στην προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας. Στις συζητήσεις που έγιναν στη διάρκεια των διαπραγματεύσεων υπήρξαν χώρες που υπερασπίστηκαν με βάση τις δικές τους ανάγκες και προτεραιότητες και τις δύο πλευρές, δηλαδή και τις ανάγκες του εμπορικού κόσμου, αλλά και την πρόληψη των συνεπειών για το περιβάλλον. Ο φόβος για τις αρνητικές επιπτώσεις της εφαρμογής του Πρωτοκόλλου στο εμπόριο ήταν σημαντικός, ωστόσο τελικά έγινε δυνατή η

υπογραφή του με τη σημαντική συνεισφορά της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που στις διαπραγματεύσεις συμμετείχε εκ μέρους της Ε.Ε. και τελικά επιτεύχθηκε ο συμβιβασμός των δύο πλευρών

Σημείο που χρήζει αναφοράς σχετικά με το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης είναι ότι, παρά το γεγονός ότι η πλειοψηφία των Ευρωπαϊκών κρατών την έχουν επικυρώσει, δεν συμβαίνει το ίδιο με άλλα κράτη, ορισμένα εκ των οποίων μάλιστα έχουν υπογράψει τη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα, όπως είναι η Αυστραλία, ο Καναδάς, οι Η.Π.Α., η Ισλανδία, το Ισραήλ, το Λιχτενστάιν και τη Ρωσία.

Το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια θεσπίστηκε έχοντας στο επίκεντρο την παραδοχή ότι η σύγχρονη βιοτεχνολογία έχει σημαντικές δυνατότητες που μπορεί να οδηγήσουν στην ευημερία του ανθρώπου υπό την προϋπόθεση ότι θα αναπτυχθεί και θα χρησιμοποιηθεί με τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας που θα προστατεύουν τόσο το περιβάλλον όσο και τη δημόσια υγεία. Με βάση το κείμενό του οποιοδήποτε κράτος έχει τη δυνατότητα να το επικαλεστεί και με βάση αυτό να απαγορεύει την εισαγωγή ΓΤΟ ή προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ στο έδαφός του τηρώντας τις προδιαγραφές ασφαλείας που θεωρεί ότι πρέπει κάθε φορά να ισχύουν. Έτσι, τα προϊόντα παύουν να θεωρούνται αυτόματα εμπορεύματα προς ελεύθερη κυκλοφορία, αλλά, αντίθετα, για να ισχύει αυτό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητές τους.

Ένα σημείο που περιορίζει την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης είναι ότι σε κάποιο βαθμό έρχεται σε αντίθεση με τα όσα ορίζονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου και το δίκαιο του διεθνούς εμπορίου. Αυτό συμβαίνει καθώς μεταξύ των κανόνων του διεθνούς εμπορίου είναι και η διευκόλυνση των εμπορικών συναλλαγών με αντικείμενο όλα τα προϊόντα και όχι η δημιουργία εμποδίων στη διακίνηση ορισμένων εξ αυτών.

Είναι γεγονός ότι στα πλαίσια των κανόνων του ελεύθερου εμπορίου τα κράτη μικρή δυνατότητα έχουν να ορίσουν τα κριτήρια με βάση τα οποία

ορίζεται η αποδοχή ή μη αποδοχή του κινδύνου που απορρέει από τις εμπορικές τους συναλλαγές, γι' αυτό και δεν μπορούν στην πραγματικότητα να ορίσουν ποια είναι τα προϊόντα που θα εισάγονται και θα κυκλοφορούν ελεύθερα στην επικράτειά τους, παρά μόνο αν αποδείξουν ότι από αυτή τους την κυκλοφορία απορρέει πραγματικός κίνδυνος για το περιβάλλον και τη δημόσια ασφάλεια. Η έννοια του «αποδεκτού» κινδύνου που έχει εμφανιστεί στα νομικά κείμενα καθιστά πιο δύσκολη την προσπάθεια των κρατών να αποτρέψουν την εισαγωγή κάποιου ΓΤΟ στα εδάφη τους.

Είναι γεγονός ότι για να έχει τη δυνατότητα ένα κράτος να εμποδίσει την εισαγωγή ΓΤΟ θα πρέπει η άρνησή του να βασίζεται σε επιστημονικά δεδομένα, σε πόρισμα, δηλαδή, που να αποδεικνύει ότι η εισαγωγή αυτή είναι βλαπτική για το περιβάλλον του. Η επιστημονική επαλήθευση των κινδύνων που ελλοχεύει από την εισαγωγή ΓΤΟ αποτελεί ανασχετικό παράγοντα για την αποτροπή εισαγωγής ΓΤΟ στα κράτη που δεν το επιθυμούν, ενώ την ίδια στιγμή καθιστά αδύνατη την προσφυγή στην αρχή της προφύλαξης που κατοχυρώνεται από το ίδιο το Πρωτόκολλο. Συνέπεια αυτών είναι τα κράτη να πρέπει να αιτιολογήσουν έναν πιθανό και πειστικό, σε καμία περίπτωση δε υποθετικό, κίνδυνο που απορρέει από την εισαγωγή και χρήση των ΓΤΟ, κι αυτό δεν είναι πάντοτε δυνατό να αποδειχθεί.

Τέλος, ας σημειωθεί ότι η προσπάθεια των κρατών ακόμη και της ΕΕ να εφαρμόσουν περιοριστικές συνθήκες για την εισαγωγή και την καλλιέργεια των ΓΤΟ καθίσταται πιο δύσκολη αφού απαιτεί τη δημιουργία των κατάλληλων ελεγκτικών μηχανισμών.

2.4 Η πώληση και προώθηση των γενετικά τροποποιημένων προϊόντων από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου (World Trade Organization – WTO⁷³) ιδρύθηκε το 1995 με τη Συμφωνία του Μαρακές⁷⁴ και πλέον είναι ένας από τους σημαντικότερους διεθνείς οργανισμούς, ο οποίος έχει μεγάλη επιρροή. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου (εφεξής ΠΟΕ) στις αρμοδιότητές του περιλαμβάνει και τη διατύπωση των διαδικασιών που ακολουθούνται για την πώληση προϊόντων μεταξύ των διάφορων κρατών. Οι κρίσεις και οι κανόνες που θεσπίζονται γίνονται από εξειδικευμένους επιστήμονες στη βάση των ευθυνών των διαφόρων κρατών απέναντι στις συμφωνίες, αλλά και στα υπόλοιπα κράτη. Μεταξύ άλλων, ο ΠΟΕ είναι υπεύθυνος και για την πώληση των ΓΤΟ.

Η εμφάνιση των ΓΤΟ και οι αντιδράσεις αναφορικά με αυτούς έχουν προκαλέσει δυσκολίες στην εφαρμογή σημαντικών συμφωνιών του Παγκοσμίου Οργανισμού Εμπορίου κι έτσι έχουν αποτελέσει την αιτία εμφάνισης συγκρούσεων μεταξύ των κρατών. Δύο από τις βασικές ιδρυτικές συνθήκες του ΠΟΕ, η Συμφωνία για την Εφαρμογή Υγειονομικών και Φυτοϋγειονομικών Μέτρων και η Συμφωνία για Τεχνικούς Δασμούς στο Εμπόριο, τέθηκαν σε δοκιμασία⁷⁵.

Η εφαρμογή περισσότερο αυστηρής νομοθεσίας για τους ΓΤΟ έχει προκαλέσει σημαντικά προβλήματα στις επιχειρήσεις, τόσο σε αυτές που παράγουν ΓΤΟ όσο και σε αυτές που δεν παράγουν. Από την άλλη πλευρά έχει φέρει τον ΠΟΕ στη θέση του κριτή και του αρμόδιου να λύνει τις αντιδικίες που προκαλούνται από την αποδοχή ή μη των ΓΤΟ. Οι επιχειρήσεις που παράγουν ΓΤΟ έρχονται αντιμέτωπες με την ανάγκη να εναρμονιστούν με τα

⁷³ World Trade Organization, ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από <https://www.wto.org/>.

⁷⁴ The GATT years: from Havana to Marrakesh, ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact4_e.htm.

⁷⁵ Kerr, W. (1999). Genetically modified organisms, consumer skepticism and trade law. *Supply Chain Management*, 4(2), 67 – 74.

όσα οι συνθήκες για τους ΓΤΟ ορίζουν και να διασφαλίσουν το κέρδος του παρά τους περιορισμούς. Την ίδια στιγμή καλούνται να αντιμετωπίζουν τις αυστηρές νομοθεσίες ορισμένων χωρών και να πείσουν την κυβέρνηση της χώρας τους να ζητήσει τη διευθέτηση της υπόθεσής τους από τον ΠΟΕ. Οι εταιρείες που δεν παράγουν ΓΤΟ, αντιμετωπίζουν διαφορετικής φύσης προβλήματα αφού είναι πιθανό να έλθουν αντιμέτωπες με την αύξηση του κόστους παραγωγής, στο οποίο περιλαμβάνεται πλέον και η πιστοποίηση ότι στα προϊόντα τους δεν περιέχονται ΓΤΟ.

Το πρώτο ζήτημα που κλήθηκε ο ΠΟΕ να αντιμετωπίσει σχετικά με τους ΓΤΟ αφορούσε στους περιοριστικούς κανονισμούς της Αιγύπτου στις εισαγωγές ΓΤΟ και συγκεκριμένα σε ένα είδος κονσέρβας τόνου, η οποία περιείχε σογιέλαιο⁷⁶.

Στις 13 Μαΐου 2003 οι Η.Π.Α. ξεκίνησαν τη διαδικασία προσφυγής προς τον ΠΟΕ ενάντια στην Ευρωπαϊκή Ένωση και ιδιαίτερα στα μέλη της που αντιστάθηκαν στην εισαγωγή και την εμπορική διακίνηση των ΓΤΟ υποστηρίζοντας ότι είναι αντιεπισημονική και παράνομη αυτή η κίνηση. Στην πραγματικότητα το πρόβλημα ήταν ότι οι αμερικανοί αγρότες και οι εταιρείες βιοτεχνολογίας των Η.Π.Α. έχασαν μεγάλο μέρος των πιθανών εσόδων τους εξαιτίας της αδυναμίας εισαγωγής των προϊόντων τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ενώ την ίδια στιγμή περισσότερες από είκοσι αιτήσεις για καλλιέργεια διαγονιδιακών ποικιλιών από αμερικανικές εταιρείες που είχαν σε πρώτο στάδιο λάβει τη θετική έγκριση της Ευρωπαϊκής Ένωσης έβρισκαν εμπόδιο και δεν μπορούσαν να ξεκινήσουν τις διαδικασίες στο ευρωπαϊκό έδαφος⁷⁷.

Όπως φάνηκε από τα παραπάνω, είναι δεδομένο ότι στο ζήτημα των ΓΤΟ επικρατεί διαμάχη μεταξύ των δύο πλευρών, επομένως το ζητούμενο είναι οι εθνικές νομοθεσίες να προσαρμοστούν στους κανονισμούς του ΠΟΕ. Ο

⁷⁶ WTO (2000). *Request for consultation by Thailand, Egypt – Import Prohibition on canned tuna with soybean oil*. WT/DS205/1, 27 September 2000, Geneva: World Trade Organization.

⁷⁷ Μπίτσικα, Π. & Τράτσα, Μ. (2003). Τα «μεταλλαγμένα» εισβάλλουν στην Ελλάδα. *Το Βήμα*, δημοσίευση στις 3/8/2003.

τελευταίος κανονικά δεν θα εμπλεκόταν στους κανονισμούς για τον έλεγχο και την υιοθέτηση των ΓΤΟ, έχει το δικαίωμα να παρέμβει σε περιπτώσεις συγκρούσεων έτσι ώστε να βρεθεί η λύση⁷⁸.

Αξίζει, επίσης, να σημειωθεί ότι οι ΓΤΟ ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά στον τομέα των τροφίμων έχουν κατά βάση εγκριθεί και παράγονται σε χώρες που έχουν τη δυνατότητα παραγωγής και εξαγωγής των προϊόντων τους. Αντίθετα, οι χώρες που κάνουν εισαγωγές προϊόντων δεν έχουν στην ουσία αποδεχθεί τους ΓΤΟ. Αυτό σε κάποιο βαθμό συνδέεται με το γεγονός ότι οι χώρες που παράγουν και εξάγουν προϊόντα αντιλαμβάνονται και προωθούν τα οικονομικά οφέλη που έχει αυτή τους η δραστηριότητα, ενώ, αντίθετα, οι χώρες που εισάγουν προϊόντα θεωρούν τους ΓΤΟ ως μία απειλή για τον ήδη μη ανταγωνιστικό αγροτικό τους τομέα⁷⁹.

Οι διάφοροι κανονισμοί που ήδη είναι σε ισχύ ρυθμίζουν τις εισαγωγές και τη διακίνηση προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων και των ΓΤΟ μεταξύ των διάφορων κρατών. Ο ΠΟΕ αναγνωρίζει το δικαίωμα των κρατών να αναπτύσσουν τις πολιτικές τους για την προστασία της υγείας των πολιτών τους, όπως επίσης και της χλωρίδας και της πανίδας τους. Ο ΠΟΕ έχει θεσπίσει κανόνες με βάση τους οποίους απαγορεύονται οι εισαγωγές με βάση τις συμφωνίες για τα τεχνικά εμπόδια στο εμπόριο (Technical Barriers to Trade – TBT) και τα υγειονομικά και τα φυτοϋγειονομικά πρότυπα (Sanitary and Phytosanitary – SPS)⁸⁰.

Πολλές φορές έχει φανεί ότι ο ΠΟΕ στην πραγματικότητα δεν είναι κατάλληλος να λάβει σημαντικές αποφάσεις αναφορικά με το ζήτημα των

⁷⁸ Sheldon, I. (2002). Regulation of biotechnology: will we ever 'freely' trade GMOs? *European Review of Agricultural Economics*, 29(1), 155 – 176.

⁷⁹ Rowland, I. R. (2002). Genetically Modified Foods, science, consumers and the media. *Proceedings of the Nutritional Society*, 61(1), 25 – 29.

⁸⁰ Sheldon, 2007, ό.π.

ΓΤΟ, ενώ είναι χαρακτηριστική η καθυστέρησή του στη λήψη τέτοιων αποφάσεων⁸¹.

2.4.1 Η σημασία της πώλησης και της προώθησης και οι επιπτώσεις της στο περιβάλλον

Οι κανόνες του ΠΟΕ είναι το νομικό πλαίσιο στο οποίο γίνονται οι διακινήσεις των ΓΤΟ. Ωστόσο, οι νόμοι αυτοί συνιστούν προϊόν διαπραγμάτευσης μεταξύ των κρατών και τα μέλη του ΠΟΕ έχουν τις δικές τους πολιτικές για τα περιβαλλοντικά, εργασιακά και κοινωνικά ζητήματα που απασχολούν την κοινότητα, γι' αυτό και έχουν το δικαίωμα να επιβάλλουν είτε περισσότερο είτε λιγότερο αυστηρούς κανονισμούς για τα περιβαλλοντικά πρότυπα.

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία, για να είναι δυνατό να κυκλοφορήσει στην αγορά ένα νέο προϊόν που ανήκει στην κατηγορία των ΓΤΟ είναι απαραίτητο να προηγηθεί η συγκέντρωση των απαραίτητων πληροφοριών που, όπως ορίζει η Νομοθεσία της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, περιλαμβάνουν και τα ακόλουθα⁸²:

- Τον ακριβή προσδιορισμό του καινοτομικού προϊόντος.
- Τον ακριβή προσδιορισμό του ΓΤΟ που περιλαμβάνεται στο προϊόν.
- Τη λεπτομερή περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για να γίνει η γενετική τροποποίηση.

⁸¹ Strauss, D. M. (2008). Feast or famine: the impact of the WTO decision favoring the U.S. Biotechnology Industry in the EU Ban of Genetically Modified Foods. *American Business Law Journal*, 45(4), 775 – 826.

⁸² Rowland, 2002, ό.π.

- Την αναφορά των συγκεκριμένων γονιδίων που εισήχθησαν, τροποποιήθηκαν ή διαγράφηκαν ώστε να γίνει η γενετική τροποποίηση.
- Τον προσδιορισμό της γενετικής τροποποίησης.
- Το ρυθμό, το επίπεδο και την εξειδίκευση της έκφρασης του γενετικού υλικού που εισήχθη στον ΓΤ.
- Τη γενετική σταθερότητα του ΓΤΟ.
- Την εκτίμηση της τοξικότητας του ΓΤΟ.
- Την προσδοκώμενη έκταση και πρόσληψη της χρήσης του συγκεκριμένου ΓΤΟ.

Αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, οι ανησυχίες εστιάζουν σε διάφορα σημεία της χρήσης των ΓΤΟ. Αρχικά, προκαλεί ανησυχία η πιθανή ικανότητά τους να διαφύγουν και να βρεθούν σε ένα μη ελεγχόμενο περιβάλλον κι αυτό γιατί πολλές φορές δεν είναι δυνατό οι επιστήμονες να προβλέψουν ποια μπορεί να είναι τα αποτελέσματα της αλληλεπίδρασης των ΓΤΟ με άλλα σύνθετα βιολογικά συστήματα όπως είναι τα φυσικά οικοσυστήματα ή και το ανθρώπινο σώμα. Έτσι, κρίνεται απαραίτητο να υπάρχει κάθε φορά το κατάλληλο σχέδιο διαχείρισης για την περίπτωση που τα πράγματα φύγουν από τον έλεγχο⁸³.

Η πώληση των ΓΤΟ και η ελεύθερη διακίνησή τους χωρίς περιορισμούς ασφαλώς θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της παραγωγής τους. Η αύξηση αυτή, όμως, συνεπάγεται και την αύξηση των κινδύνων για το περιβάλλον. Όπως έχει αποδειχθεί, η παραγωγή ΓΤΟ δεν μειώνει την κατανάλωση

⁸³ Κυπριακή Δημοκρατία – Τμήμα Περιβάλλοντος (χ.χ.). ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από <http://www.moa.gov.cy/moa/environment/environment.nsf/0/e12e6dd5f496eb75c22578b80031e4c1?OpenDocument>.

ζιζανιοκτόνων, αντίθετα, πολλές φορές την αυξάνει⁸⁴. Έτσι, ο κίνδυνος για το περιβάλλον από τις χημικές ουσίες αυξάνεται ανάλογα.

Η αυξημένη χρήση των ζιζανιοκτόνων ακόμη μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση της ανθεκτικότητας των ζιζανίων κι έτσι θεωρείται μάλλον πιθανό ότι ως αποτέλεσμα θα έχει την επικράτηση ανθεκτικών ειδών ζιζανίων σε μεγάλες εκτάσεις⁸⁵. Παράλληλα, υπάρχει περίπτωση να υπάρχει επίδραση και σε οργανισμούς ωφέλιμους για την καλλιέργεια, ενώ οι φυσιολογικές λειτουργίες του φυτού μπορεί να επηρεαστούν από την εισαγωγή γονιδίων άλλων οργανισμών⁸⁶. Τα ίδια τα γενετικά τροποποιημένα φυτά, λοιπόν, είναι πιθανό να λειτουργήσουν ως ζιζάνια, σαν εισβολείς σε διάφορα οικοσυστήματα με ανυπολόγιστες συνέπειες.

Προφανώς, η αξιολόγηση των ΓΤΟ είναι ιδιαίτερα σημαντική έτσι ώστε να προληφθούν πιθανές αρνητικές συνέπειες στο περιβάλλον και το οικοσύστημα. Αυτή η αξιολόγηση θα πρέπει να είναι ενδεδειγμένη και να εστιάζει στο σύνολο των αλλαγών που έχουν σημειωθεί από τη διαδικασία της γενετικής τροποποίησης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των γονιδίων που εισήχθησαν στο προϊόν ή τροποποιήθηκαν, τα τροποποιημένα επίπεδα ενδογενών ενώσεων καθώς και ο σχηματισμός των νέων μεταβολιτών⁸⁷.

Για τη μέτρηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των ΓΤΟ στο περιβάλλον και τη σύγκρισή τους με τις επιπτώσεις από την καλλιέργεια συμβατικών οργανισμών έχει αναπτυχθεί ένας ειδικός δείκτης, που

⁸⁴ Benbrook, C. (2001). Troubled times amid commercial success for Roundup Ready soybeans. *AgBioInfoNet Technical Paper Num. 4*.

⁸⁵ Γιαννοπολίτης, Κ. (1999). Γενετικά τροποποιημένα φυτά. Ανάπτυξη και χρήση φυτών με ανθεκτικότητα στα έντομα. *Γεωργία και Κτηνοτροφία*, 3, σ. 20 – 24.

⁸⁶ Benbrook, 2001, ό.π.

⁸⁷ Konig, A. (2002). Assessment of the safety of foods derived from genetically modified (MD) crops. *Food and Chemical Toxicology*, 42(7), 1047 – 1088.

ονομάζεται Environmental Impact Quotient (EIQ). Ο συγκεκριμένος δείκτης παρουσιάζει τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις της χρήσης των επιμέρους φυτοφαρμάκων ανά εκτάριο. Η αξιολόγηση που γίνεται με αυτόν τον τρόπο είναι αρκετά ισορροπημένη αφού συνδέεται με όλες τις μορφές τοξικότητας των φυτοφαρμάκων⁸⁸.

⁸⁸ Brookes, G. & Barfoot, P. (2005). GM Crops: the global economic and environmental impact – the first nine years 1996 – 2004. *The Journal of Agrobiotechnology Management and Economics*, 8(2 – 3), 187 – 196.

Κεφάλαιο 3: Ευρωπαϊκό επίπεδο και ΓΤΟ

Δεν θα ήταν υπερβολή να πει κανείς ότι οι Ευρωπαίοι καταναλωτές είναι περισσότερο δύσπιστοι απέναντι στους ΓΤΟ σε σχέση με την αντίστοιχη στάση των Αμερικανών και Καναδών που με περισσότερη ευκολία τα εντάσσουν στη διατροφή τους⁸⁹. Αυτό καθίσταται εμφανές αν γίνει η σύγκριση του ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου για τους ΓΤΟ σε σχέση με το αντίστοιχο νομοθετικό πλαίσιο τόσο των ΗΠΑ όσο και γενικότερα των υπολοίπων χωρών του πλανήτη. Οι ευρωπαϊκοί κανονισμοί είναι περισσότερο αυστηροί απέναντι στους ΓΤΟ, θέτουν ως απαραίτητη προϋπόθεση την επισήμανση κάθε τροφίμου ή ζωοτροφής που περιέχουν ποσοστό μεγαλύτερο από το 0,9% ακούσιας παρουσίας⁹⁰.

Η ΕΕ ήταν η ομάδα κρατών που βρέθηκε μεταξύ των πρώτων που περιόρισαν την εισαγωγή ΓΤΟ και απαίτησαν τη σήμανσή τους. Ωστόσο, και άλλες χώρες που αποτελούν σημαντικούς εισαγωγείς τροφίμων, όπως είναι η Κίνα, η Ιαπωνία και η Κορέα ακολούθησαν στη θέσπιση αυστηρών περιοριστικών κανόνων στις εισαγωγές και στη σήμανση των προϊόντων αυτών.

Ο πληθυσμός πολλών χωρών της Ευρώπης εξ αρχής στην πλειοψηφία του αμφισβήτησε την ασφάλεια των ΓΤΟ και έθεσε στο μικροσκόπιο τις πιθανές επιπτώσεις της χρήσης τους στον άνθρωπο και το περιβάλλον. Αυτό έδρασε ενισχυτικά στην έκφραση φωνών διαφωνίας από τις ευρωπαϊκές κυβερνήσεις έναντι της αλόγιστης και χωρίς περιορισμούς εισαγωγής ΓΤΟ. Οι επιπτώσεις της θέσπισης αυστηρών κανονισμών, ωστόσο, έχουν σημαντική

⁸⁹ Priest, S. H. (2000). US Public opinion divided over biotechnology? *Nature Biotechnology*, 18(9), 939 – 942.

⁹⁰ Davison, J. (2010). GM plants: Science, politics and EC regulations. *Plant Science*, 178(2), 94 – 98.

αρνητική επίπτωση στις εξαγωγές προϊόντων στα κράτη – μέλη της ΕΕ, αλλά και τις άλλες χώρες που περιορίζουν τη χρήση ΓΤΟ κι αυτό γιατί αποτελούν συχνά ανασταλτικό παράγοντα που εμποδίζει τις μετακινήσεις των προϊόντων και την εμπορική τους εκμετάλλευση από τις επιχειρήσεις που ασχολούνται με την παραγωγή τους.

3.1 Ιστορικό πλαίσιο

Οι πολίτες της Ευρώπης εκφράζουν σημαντικές ανησυχίες αναφορικά με το ζήτημα των ΓΤΟ και των θεμάτων ασφαλείας που εγείρονται από την εισαγωγή τους στη διατροφή. Παλαιότερη έρευνα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής η οποία είχε ως στόχο τη διερεύνηση της στάσης των καταναλωτών απέναντι στα ζητήματα πολιτικής για τους ΓΤΟ απέδειξε αυτή ακριβώς τη στάση τους. Η συντριπτική πλειοψηφία των συμμετεχόντων, ποσοστό 86%, απάντησε ότι δεν θα είχε αντίρρηση στην εισαγωγή ενός ΓΤΟ στη διατροφή του εάν επιστημονικές έρευνες έχουν καταλήξει για την ασφάλειά του. Ακόμη μεγαλύτερο ποσοστό, 95% απάντησε ότι θα ήθελε να έχει το δικαίωμα να επιλέγει εάν θα καταναλώσει ΓΤΟ ή συμβατικό τρόφιμο. Οι περισσότεροι, επίσης, επεσήμαναν την αξία της επισήμανσης πάνω στο προϊόν εάν πρόκειται για ΓΤΟ ώστε πράγματι να έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν συνειδητά εάν θα το καταναλώσουν ή όχι⁹¹.

Η ευρωπαϊκή νομοθεσία για τους ΓΤΟ διαφέρει από την αντίστοιχη των ΗΠΑ σε πολλά σημεία καθώς δεν επιτρέπει την άνευ όρων μετακίνησή τους εντός των συνόρων των κρατών μελών, ενώ επιβάλλει αυστηρούς όρους για τη σήμανση των προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ. Ας σημειωθεί, πάντως, ότι δεν είναι όλα τα κράτη εξίσου αρνητικά απέναντι στους ΓΤΟ και τα προϊόντα

⁹¹ Frewer, L. J., Lassen, J., Kettlitz, B., Scholderer, J., Beekman, V. & Berdal, K. G. (2004). Societal aspects of genetically modified foods. *Food and Chemical Toxicology*, 42(7), 1181 – 1193.

που τους περιέχουν ή στην καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων φυτών. Η Αυστρία, η Βουλγαρία, η Κροατία, η Κύπρος, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ουγγαρία, η Ιταλία, η Λετονία, η Λιθουανία, η Ολλανδία και η Πολωνία επιθυμούν να μην καλλιεργούνται οι ΓΤΟ στα εδάφη τους, ενώ η Βρετανία και το Βέλγιο επιδιώκουν τη διατήρηση συγκεκριμένων περιοχών ελεύθερων από ΓΤΟ. Αντίθετα, οι υπόλοιπες χώρες του συνόλου των 28 κρατών – μελών δεν αντιδρούν στην εισαγωγή ή την καλλιέργειά τους.

Η Ελλάδα διαχρονικά αντιστέκεται στην εισαγωγή και την καλλιέργεια των ΓΤΟ ή των προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ. Οι αποφάσεις των κυβερνήσεων συνάδουν με την άποψη της πλειοψηφίας των πολιτών της χώρας που τείνουν να είναι εξαιρετικά δύσπιστοι απέναντι στα προϊόντα αυτά και να φοβούνται τους πιθανούς κινδύνους που ελλοχεύουν από τη χρήση τους. Έτσι, στην Ελλάδα δεν υπάρχει καλλιέργεια ΓΤΟ, ενώ η νομοθεσία είναι απόλυτα σύμφωνη με τις αρχές προστασίας και διατήρησης της βιοποικιλότητας⁹².

Σε μία ιστορική αναδρομή στις οδηγίες που εκδόθηκαν από την Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με τη βιοτεχνολογία, αναφέρονται παρακάτω τα σημεία – σταθμοί σε αυτή την πορεία.

Ήδη από το 1990 άρχισε να διαμορφώνεται η ευρωπαϊκή νομοθεσία για την πολιτική που διέπει τα ζητήματα της βιοτεχνολογίας. Τότε εκδόθηκαν από την τότε Ε.Ο.Κ. οι Οδηγίες του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 90/219/ΕΟΚ⁹³ και

⁹² OECD (2010). *OECD Environmental performance reviews: Greece 2009*. Paris: OECD Publishing.

⁹³ Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23^{ης} Απριλίου 1990 για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:31990L0219>.

90/220/ΕΟΚ⁹⁴. Οι οδηγίες αυτές περιέχονται στο «Γενικό Διευθυντήριο XI για το Περιβάλλον και την Προστασία του Καταναλωτή⁹⁵.

Με τη δεύτερη οδηγία η ΕΟΚ προχώρησε ουσιαστικά στην έγκριση ενός σημαντικού αριθμού ΓΤΟ, ωστόσο παρεμβάσεις χωρών – μελών όπως η Αυστρία και το Λουξεμβούργο που έκαναν λόγο για κινδύνους οδήγησαν κάποια χρόνια αργότερα στην απαγόρευση της εισαγωγής νέων ΓΤΟ στην Ευρώπη. Έως εκείνη τη στιγμή δεν υπήρχε συγκεκριμένη αναφορά σε γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα, παρά μόνο γενική αναφορά. Τότε εκδόθηκε ο Κανονισμός 258/97⁹⁶ που ρύθμιζε τις διαδικασίες έγκρισης και εξόδου στην αγορά των νέων τροφίμων και συστατικών τροφίμων που είτε περιέχουν ΓΤΟ είτε κατά την παραγωγή τους χρησιμοποιήθηκαν ΓΟ⁹⁷.

Από το 1992 ως και το 1998 εγκρίθηκε η εμπορική προώθηση 18 μεταλλαγμένων καλλιεργειών στον ευρωπαϊκό χώρο. Ωστόσο, το επόμενο έτος, το 1999 σηματοδότησε η εισήγηση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τροποποίηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και την αναστολή στην εισαγωγή ΓΤΟ με σκοπό τη διαμόρφωση μίας νέας οδηγίας που θα είχε ως αντικείμενο την πρόληψη των αρνητικών συνεπειών της εισαγωγής και κατανάλωσης των ΓΤΟ. Η νέα οδηγία ήταν η Οδηγία 2001/18/ΕΚ⁹⁸, η οποία αντικατέστησε την προηγούμενη⁹⁹.

⁹⁴ Οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23^{ης} Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον. Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:31990L0220>.

⁹⁵ Sheldon, 2002, ό.π.

⁹⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων. Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:31997R0258>.

⁹⁷ Sheldon, 2002, ό.π.

⁹⁸ Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12^{ης} Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου – Δήλωση της Επιτροπής.

Εκτός των άλλων, η νέα οδηγία έθετε ως προτεραιότητα την αξιολόγηση των κινδύνων που οι ΓΤΟ μπορεί να κρύβουν για το περιβάλλον, τη σταδιακή απόσυρση των γονιδίων που έχει φανεί ότι είναι ανθεκτικά στα αντιβιοτικά έως το 2004, την εκτίμηση του κινδύνου και ανάλογα με την περίπτωση τη λήψη μέτρων για την ανίχνευση της ύπαρξης ΓΤΟ σε προϊόντα που εισάγονται στην ευρωπαϊκή αγορά και τις προδιαγραφές συσκευασίας και σήμανσης των προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ ή έχουν παραχθεί με τη χρήση τους ώστε να είναι ευδιάκριτα. Εξαιρέση στον πολύ αυστηρό κανονισμό της Ε.Ε. αποτελούν τα προϊόντα που προέρχονται από ζώα που σιτίζονται με γενετικά τροποποιημένη ζωοτροφή, για τα οποία παραδόξως δεν ισχύουν οι ίδιοι κανόνες¹⁰⁰.

Ο Κανονισμός 258/97/ΕΚ αντικαταστήθηκε λίγα χρόνια αργότερα, το 2003, από τον Κανονισμό 1829/2003/ΕΚ¹⁰¹. Με τον νέο κανονισμό διαμορφώνεται το πλαίσιο των συνθηκών υπό τις οποίες θα πρέπει να πραγματοποιούνται οι εισαγωγές των ΓΤΟ, η καλλιέργεια και η χρήση τους σε τρόφιμα και σε ζωοτροφές.

Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32001L0018>.

⁹⁹ Sheldon, 2002, ό.π.

¹⁰⁰ Στο ίδιο.

¹⁰¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ). Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32003R1829>.

Η σήμανση των ΓΤΟ ρυθμίστηκε με τον Κανονισμό 258/97/ΕΚ, ενώ περαιτέρω οδηγίες δόθηκαν με τον κανονισμό 1139/98/ΕΚ¹⁰². Σημαντικό βήμα για τη νομοθεσία της Ε.Ε. ήταν ο Κανονισμός της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 49/2000¹⁰³, με βάση τον οποίο προσδιορίζεται το όριο του 1%, κάτω από το οποίο θεωρείται ότι δεν υπάρχει λόγος σήμανσης του εκάστοτε προϊόντος. Η αιτία της διευκρίνισης αυτής ήταν ότι θεωρήθηκε πως ποσοστό κάτω του 1% μπορεί εύλογα και χωρίς σκοπιμότητα να εντοπιστεί σε κάποιο προϊόν και δεν έχει κάποια επίπτωση¹⁰⁴.

Έπειτα, με τον Κανονισμό 50/2000¹⁰⁵ δόθηκαν περαιτέρω οδηγίες για τη σήμανση συγκεκριμένων ειδών διατροφής αλλά και συστατικών σε τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετα, τα οποία προέρχονται από ΓΤΟ.

Ο Κανονισμός 1830/2003¹⁰⁶ για την ανιχνευσιμότητα και την εμπορική σήμανση των ΓΤΟ έθεσε ως υποχρεωτική τη σήμανση των ΓΤΟ για όλα τα

¹⁰² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1139/98 του Συμβουλίου της 26^{ης} Μαΐου 1998 για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Ανακτήθηκε στις 4/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:31998R1139>.

¹⁰³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 49/2000 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιανουαρίου 2000 περί τροποποίησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1139/98 του Συμβουλίου για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Ανακτήθηκε στις 4/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32000R0049>.

¹⁰⁴ Moseley, 2002, ό.π.

¹⁰⁵ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 50/2000 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιανουαρίου 2000 για την επισήμανση των τροφίμων και των συστατικών τους που περιέχουν πρόσθετες και αρτυματικές ύλες οι οποίες έχουν τροποποιηθεί γενετικώς ή έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32000R0050>.

¹⁰⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς

στάδια τοποθέτησής τους στην αγορά με τη φράση «αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς».

3.2 Σχολιασμός των θεμάτων που τίγονται στις παλαιότερες οδηγίες σε σχέση με τους ΓΤΟ

Η είσοδος των νέων τροφίμων στην αγορά της Ευρώπης είναι ένα θέμα που τίγεται από τις σχετικές οδηγίες και ιδιαίτερα από τον κανονισμό 258/97 με τον οποίο εισήχθη για πρώτη φορά. Κάθε νέο προϊόν, δηλαδή προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ήδη σε σημαντικό βαθμό στις χώρες της Ευρώπης θα πρέπει να πληροί συγκεκριμένα κριτήρια ώστε να είναι δυνατή η είσοδός του. Θα πρέπει να είναι ασφαλές για την υγεία του καταναλωτή, τα στοιχεία που αφορούν τους ΓΤΟ να είναι πλήρως και ευκρινώς γραμμένα ώστε να μην υπάρχει πιθανότητα παραπλάνησης του καταναλωτή και να μην υπάρχουν σημαντικές διαφορές ανάμεσα σε αυτά τα προϊόντα και τα συμβατικά που αντικαθίστανται αναφορικά με τη διατροφική τους αξία και τα θρεπτικά συστατικά¹⁰⁷.

Παρά το ότι γίνεται λόγος για την Ευρώπη συνολικά, οι πολιτικές των διάφορων κρατών – μελών της Ε.Ε. δεν είναι πάντοτε οι ίδιες, ενώ το ίδιο συμβαίνει και με τις πρακτικές που επιλέγουν να ακολουθούν. Όταν έγινε η συζήτηση για την αναστολή των εισαγωγών ΓΤΟ κάποια κράτη μέλη δήλωσαν ότι πράγματι επιθυμούν αυτή την αναστολή, ενώ άλλα θέλησαν να την

τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

¹⁰⁷ Moseley, B. E. B. (2002). Safety assessment and the public concern for Genetically Modified Food products: The European View. *Toxicologic Pathology*, 30(1), 129 – 131.

άρουν¹⁰⁸. Η επιθυμία του κάθε κράτους σχετίστηκε με πολλούς παράγοντες, μεταξύ των οποίων είναι και τα οικονομικά συμφέροντα, αλλά και η στάση της κοινωνίας και της ηγεσίας απέναντι στους ΓΤΟ και τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση τους¹⁰⁹.

3.3. Αποτελεσματικότητα εφαρμογής των οδηγιών

Η εφαρμογή των συγκεκριμένων οδηγιών είχε συνέπειες σε όλα τα επίπεδα. Παρακάτω αναλύονται οι οικονομικές, περιβαλλοντικές και κοινωνικές συνέπειες.

3.3.1 Οι συνέπειες σε οικονομικό επίπεδο

Η εφαρμογή των οδηγιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (πρώην ΕΟΚ) είχαν σημαντικές συνέπειες και στο οικονομικό επίπεδο και αυτό είναι εύλογο δεδομένου ότι αναφέρονται στη ρύθμιση μίας εμπορικής διαδικασίας. Είναι αλήθεια ότι το έργο των επιχειρήσεων που επιθυμούσαν να παράγουν ΓΤΟ στην Ευρωπαϊκή αγορά έγινε πιο δύσκολο, αφού έπρεπε να προηγηθεί αίτηση της εταιρείας προς το συγκεκριμένο κράτος – μέλος και στη συνέχεια έγκριση ώστε να ξεκινήσει η παραγωγή¹¹⁰.

Οικονομικό κόστος είχε για τις εταιρείες που παράγουν και εισάγουν ΓΤΟ η ύπαρξη τόσο αυστηρών κανονισμών για τη διαχείρισή τους και για έναν

¹⁰⁸ Sheldon, 2002, ό.π.

¹⁰⁹ Μεταξύ των κρατών που συμφώνησαν με την αναστολή των εισαγωγών ΓΤΟ ήταν και η Ελλάδα. Τα άλλα κράτη ήταν η Αυστρία, η Δανία, η Γαλλία, η Ιταλία και το Λουξεμβούργο. Στον αντίποδα, η Ολλανδία, η Ισπανία και η Αγγλία προσπάθησαν να άρουν αυτή την αναστολή.

¹¹⁰ Moseley, 2002, ό.π.

ακόμη λόγο που σχετίζεται με την ιδιοσυγκρασία του πολίτη της Ευρώπης και τη στάση του απέναντι στου ΓΤΟ. Η υποχρεωτική σήμανση των αντίστοιχων προϊόντων είχε ως αποτέλεσμα την απώλεια κάποιων εσόδων που θα είχαν οι επιχειρήσεις στην περίπτωση που δεν ήταν υποχρεωμένες να βάλουν σήμανση στα προϊόντα τους κι αυτό γιατί στην τελευταία περίπτωση ορισμένοι καταναλωτές από άγνοια μπορεί να τα επέλεγαν.

3.3.2 Οι συνέπειες σε περιβαλλοντικό επίπεδο

Η προστασία του περιβάλλοντος ανέκαθεν υπήρξε προτεραιότητα της Ε.Ε. Ήδη από το 1992 είχε θεσπιστεί η Οδηγία 93/43/ΕΟΚ¹¹¹, η οποία προέβλεπε τους τρόπους με τους οποίους θα προστατευτεί η άγρια χλωρίδα και πανίδα των διάφορων περιοχών της. Οι οδηγίες και οι κανονισμοί που αφορούν στους παράγοντες παραγωγής και διακίνησης των ΓΤΟ έχουν ως γνώμονα την αποφυγή προβλημάτων που σχετίζονται και με το περιβάλλον. Έτσι, θεωρείται ότι έχει γίνει ένα σημαντικό βήμα προς αυτή την κατεύθυνση, δηλαδή προς τη μέριμνα για τη διατήρηση της ισορροπίας στο φυσικό περιβάλλον και της προστασίας του.

3.3.3 Οι συνέπειες σε κοινωνικό επίπεδο

Οι οδηγίες της Ε.Ε. ήλθαν για να καταστήσουν σαφές ότι η διακίνηση των ΓΤΟ είναι υπόθεση που βρίσκεται υπό έλεγχο, γι' αυτό και δεν θα πρέπει ο καταναλωτής να ανησυχεί. Οι αυστηροί έλεγχοι που θεσπίστηκαν, καθώς και οι άκαμπτες πρακτικές συσκευασίας και σήμανσης των προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ σε ποσοστό που υπερβαίνει το ανώτατο όριο ή που έχουν

¹¹¹ Οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21^{ης} Μαΐου 1992 για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων και της άγριας πανίδας και χλωρίδας. Ανακτήθηκε στις 3/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0043:EL:HTML>.

κατασκευαστεί από ΓΤΟ επιχειρούν τη διασφάλιση του κλίματος ηρεμίας και ασφάλειας μεταξύ των καταναλωτών. Είναι γεγονός ότι, όπως ήδη έχει αναφερθεί, οι πολίτες της Ευρώπης ανέκαθεν ανησυχούσαν περισσότερο για τις επιπτώσεις των ΓΤΟ στην υγεία και το περιβάλλον. Έτσι, μέσω αυτών των οδηγιών η κοινωνική ανησυχία μειώνεται και αυξάνεται το αίσθημα της σιγουριάς ότι η ύπαρξη των ΓΤΟ μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά αφενός από τα κράτη – μέλη κατά την παραγωγή ή εισαγωγή τους και αφετέρου από τον ίδιο τον καταναλωτή πριν αγοράσει το προϊόν. Η εμπορική σήμανση των προϊόντων όπως καθιερώθηκε από την Οδηγία 2001/18/EK ήταν υποχρεωτική για τα προϊόντα που προέρχονται από ΓΤΟ, είτε το γενετικό υλικό είναι ανιχνεύσιμο είτε όχι.

3.4 Η προστιθέμενη αξία των οδηγιών σε σχέση με το πρωτόκολλο της Καρθαγένης

Οι οδηγίες της Ε.Ε. ήδη από το 1990 κι έπειτα βρίσκονται σε συμφωνία με τα όσα προβλέπονται και από το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια. Ωστόσο, η Ε.Ε. προχωρά κάποια βήματα παραπέρα. Δεν στέκεται αποκλειστικά και μόνο στην ευθύνη του εισαγωγέα για τα προϊόντα που μεταφέρει, αλλά τονίζει την αναγκαιότητα για αυστηρό έλεγχο και τήρηση συγκεκριμένων προδιαγραφών στη σήμανση των προϊόντων έτσι ώστε ο καταναλωτής να αισθάνεται ασφάλεια και σιγουριά και να είναι σε θέση να αποφασίσει ο ίδιος ελέγχοντας το προϊόν εάν θα το καταναλώσει ή όχι.

Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης επιχείρησε να ρυθμίσει τη διακίνηση και τη διαχείριση των ΓΤΟ με γνώμονα την ασφάλεια του ευρωπαίου πολίτη. Τα βήματα που έγιναν ήταν σε κάθε περίπτωση σημαντικά αν αναλογιστεί κανείς ότι στόχος ήταν μεταξύ άλλων να καλυφθούν τα κενά σημεία που άφηναν οι κανονισμοί του ΠΟΕ.

Ωστόσο, το πρωτόκολλο αυτό είχε περιορισμένο πεδίο εφαρμογής, γι' αυτό και δεν κατόρθωσε να ρυθμίσει αποτελεσματικά όλες τις απαιτούμενες παραμέτρους. Από την άλλη πλευρά, οι οδηγίες και οι κανονισμοί της Ε.Ε. με την ακρίβεια και την αυστηρότητά τους επιχείρησαν να ασκήσουν περισσότερο ουσιαστικό έλεγχο στις διαδικασίες που αφορούν στους ΓΤΟ και να διασφαλίσουν τα συμφέροντα του ευρωπαϊού πολίτη, αλλά και να καθησυχάσουν τους φόβους που είτε δικαιολογημένα είτε μη δημιουργούνται από τη φύση των ΓΤΟ.

3.5 Συγκριτική διάσταση Διεθνούς και Ευρωπαϊκού

Όπως ήδη έχει αναφερθεί οι πολίτες της Ευρώπης παρουσιάζονται αρκετά περισσότερο ευαισθητοποιημένοι, ενδεχομένως και φοβισμένοι απέναντι στους ΓΤΟ σε σχέση με τους πολίτες της Αμερικής ή άλλων κρατών. Αυτό προφανώς αποτυπώνεται και στην προαναφερθείσα νομοθεσία, η οποία θέτει αυστηρές προϋποθέσεις για την είσοδο των ΓΤΟ στην αγορά και για τη σήμανση των προϊόντων που είτε περιέχουν ΓΤΟ είναι έχουν παραχθεί με τη χρήση τους.

Ο μεγάλος φόβος των ευρωπαίων καταναλωτών για τους ΓΤΟ και τις επιπτώσεις τους ξεκίνησε ήδη από τη δεκαετία του 1990 όταν η εισαγωγή τους στη γηραιά ήπειρο συνέπεσε χρονικά με την εμφάνιση της νόσου της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (η οποία έγινε ευρέως γνωστή ως νόσος των «τρελών αγελάδων»). Η συγκυρία αυτή έκανε ακόμη πιο έντονο το φόβο για το άγνωστο έως εκείνη τη στιγμή πεδίο των ΓΤΟ και μείωσε αισθητά την εμπιστοσύνη των καταναλωτών. Σημαντικό ρόλο είχε σε αυτή την εξέλιξη και η πλευρά των Μ.Μ.Ε. που τόνιζε περισσότερο τα αρνητικά σημεία των ΓΤΟ παρά τα θετικά τους¹¹².

¹¹² Granville – West, C. (2006). Special report 2: The WHO and EU policy towards GMOs. *European Policy Analyst*, 47 – 52. The Economist Intelligence Unit Limited.

Οι αντιρρήσεις των ευρωπαϊκών κρατών που αντιμετώπιζαν με δυσπιστία έγιναν δεκτές με αντιδράσεις στην πλευρά των Η.Π.Α. που θέλησαν να τονίσουν ότι είναι λάθος η αντίληψη των ευρωπαίων για τους ΓΤΟ και τις επιπτώσεις τους. Η Ε.Ε. ωστόσο δεν χαλάρωσε τη στάση της, αλλά παρέμεινε πιστή στις θέσεις που είχε διατυπώσει.

Η διαμάχη αυτή μεταξύ των δύο πλευρών του Ατλαντικού δεν σημαίνει ότι οι καταναλωτές στις ΗΠΑ δεν ανησυχούν για τα ζητήματα ασφαλείας. Αντίθετα, αν και σε πρώτη ανάγνωση παρουσιάζονται μάλλον ουδέτεροι, όταν αναλογιστούν την ασφάλειά τη δική τους και του περιβάλλοντος επιθυμούν και αυτοί τη σήμανση των προϊόντων ώστε να είναι ενήμεροι για την κατανάλωση των ΓΤΟ. Πάντως, στις ΗΠΑ η σήμανση δεν είναι υποχρεωτική, παρά μόνο στην περίπτωση που αλλάζουν κάποια πράγματα για τον καταναλωτή, όπως π.χ. αλλαγές στη σύσταση των ΓΤΟ δεύτερης γενιάς. Όπως δείχνουν τα στοιχεία των ερευνών, η πληροφόρηση είναι το σημείο – κλειδί αφού συμβάλει στη διάδοση της γνώσης και στην συνειδητή αποχή ή μη από τους ΓΤΟ¹¹³.

¹¹³ Rousu, C. M., Monchuk, C. D., Shogren, F. J. & Kosa, M. K. (2005). Consumer willingness to pay Second Generation Genetically Engineered Products and the role of Marketing Information. *Journal of Agricultural and Applied Economics*, 37(7), 647 – 657.

Κεφάλαιο 4: Η Ευρωπαϊκή οδηγία 2015/412

Η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2015/412¹¹⁴ ήλθε για να αντικαταστήσει την οδηγία 2001/18/ΕΚ. Πρόκειται για εξέλιξη που πρόκειται να επηρεάσει σημαντικά το πεδίο των ΓΤΟ. Ακολουθώντας παρουσιάζονται οι διαστάσεις της οδηγίας αυτής.

4.1 Ιστορικό πλαίσιο, νέες έννοιες και διαστάσεις

Η απόφαση για αντικατάσταση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ελήφθη με τη σκέψη ότι πλέον υπάρχουν νέοι παράγοντες που οφείλει η Ε.Ε. να λάβει υπόψη κατά τη συζήτηση για τους ΓΤΟ. Η θέσπιση της νέας οδηγίας δεν σημαίνει ότι απορρίπτεται η παλιά. Αντίθετα, κομβικά σημεία της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, όπως είναι η αρχή της προφύλαξης εξακολουθούν να βρίσκονται σε ισχύ και μάλιστα να θεωρούνται και εξαιρετικής σημασίας. Επίσης σημαντικό κομμάτι είναι αυτό της αξιολόγησης μέσα από την οποία, όπως επισημαίνεται, παρέχονται τα απαραίτητα επιστημονικά δεδομένα που θα οδηγήσουν στη λήψη των σωστών αποφάσεων από τους αρμόδιους φορείς του κάθε κράτους.

Η διαδικασία της έγκρισης επίσης τονίζεται ως μία διαδικασία απαραίτητη για τη διασφάλιση της προστασίας της ανθρώπινης ζωής και

¹¹⁴ Οδηγία (Ε.Ε.) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Μαρτίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους. Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ. Ανακτήθηκε στις 6/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32015L0412>.

υγείας, αλλά αντίστοιχα και της ασφάλειας των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων του καταναλωτή σε κάθε κράτος – μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4.2 Βασικά σημεία διαφοροποίησης σε σχέση με την υπάρχουσα νομοθεσία

Η νέα οδηγία θεσπίστηκε εξαιτίας του ότι το Συμβούλιο της Ευρώπης αποφάσισε ότι είναι ανάγκη να γίνουν βελτιώσεις στην εφαρμογή του νομικού πλαισίου που διέπει την έγκριση των ΓΤΟ και να ενημερωθούν οι διαδικασίες με βάση τα νέα στοιχεία που προκύπτουν από τη διαρκή εξέλιξη της επιστημονικής γνώσης και των διαδικασιών ανάλυσης κυρίως σε ό,τι αφορά στις επιπτώσεις των ΓΤΟ στο περιβάλλον και τους οργανισμούς. Η σύγχρονη γνώση, λοιπόν, κατέστησε αναγκαία την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Με στόχο τη διευθέτηση των διαφορών μεταξύ των κρατών – μελών της Ε.Ε. αλλά και μεταξύ της Ε.Ε. και τρίτων χωρών η παράγραφος 5 αναφέρει τα ακόλουθα:

«Αν ένας ΓΤΟ εγκριθεί για σκοπούς καλλιέργειας σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο της Ένωσης για τους ΓΤΟ και συμμορφώνεται, όσον αφορά την ποικιλία που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά, με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης περί εμπορίας σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία του στην επικράτειά τους, παρά μόνον υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπει η νομοθεσία της Ένωσης».

Όπως φαίνεται από τα παραπάνω, τα κράτη – μέλη δεν θα έχουν το δικαίωμα να αποφασίζουν την απαγόρευση των ΓΤΟ στις περιπτώσεις που οι απαραίτητες προϋποθέσεις που ορίζονται από τη σχετική νομοθεσία της Ε.Ε. για την εμπορία σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού τηρούνται. Αυτό ισχύει μόνο στην περίπτωση των ΓΤΟ που εγκρίνονται για σκοπούς καλλιέργειας.

Η καλλιέργεια των ΓΤΟ μπορεί να ρυθμίζεται εσωτερικά στα κράτη – μέλη, ωστόσο τα ζητήματα που αφορούν στη διάθεση των ΓΤΟ στην αγορά και τη διακίνησή τους μεταξύ των κρατών εξακολουθούν να ρυθμίζονται από την Ε.Ε. με βάση τη νομοθεσία της ώστε να αποφευχθούν οι παρατυπίες και οι διαφωνίες.

Το παρελθόν των ευρωπαϊκών διαφορών για τα ζητήματα των ΓΤΟ και της βιοασφάλειας που έχουν οδηγήσει ακόμη και στην ενεργοποίηση ρήτρας διασφάλισης και σε λήψη μέτρων εκτάκτου ανάγκης όπως ορίστηκε από το άρθρο 23 της καταργούμενης οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και οι έντονες διαφωνίες μεταξύ των κρατών οδηγούν στην παροχή προς τα κράτη – μέλη περισσότερης ευελιξίας έτσι ώστε να είναι σε θέση να επιλέξουν αν θα διατηρήσουν τις καλλιέργειες ΓΤΟ ή όχι.

Προτεραιότητα σε κάθε περίπτωση αποτελεί η διασφάλιση της συνέχειας της έρευνας για τη βιοτεχνολογία κι αυτό τίθεται ως αδιαπραγμάτευτος όρος από τη νέα οδηγία, ακόμη και για την περίπτωση που έχουν ληφθεί από τα κράτη αποφάσεις περιορισμού ή απαγόρευσης καλλιέργειας ΓΤΟ. Ασφαλώς απαραίτητο είναι στην περίπτωση αυτή να διασφαλιστεί ότι η εν λόγω έρευνα δεν θα υπονομεύσει τις αιτίες που οδήγησαν στην απαγόρευση ή τον περιορισμό.

4.3 Οι μελλοντικές επιπτώσεις και προκλήσεις που θα πρέπει η οδηγία να καλύπτει

Αυτό που τονίζεται από την οδηγία 2015/412 είναι ότι η καλλιέργεια των ΓΤΟ αποτελεί ζήτημα για το οποίο δεν μπορεί να υπάρξει μία ενιαία πολιτική, κι αυτό γιατί είναι έντονη η εθνική, περιφερειακή και τοπική του διάσταση. Αυτό δεν είναι παράλογο αν αναλογιστεί κανείς ότι μέσω του ζητήματος καλλιέργειας ΓΤΟ στην ουσία θίγονται ζητήματα εδαφών, τοπικών γεωργικών δομών, διατήρησης και προστασίας του φυσικού περιβάλλοντος και των τοπίων.

Η αυξανόμενη περιβαλλοντική συνείδηση των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η ευαισθητοποίηση απέναντι σε ζητήματα που σχετίζονται με τη βιοποικιλότητα και την προστασία του φυσικού περιβάλλοντος είναι δυνατό να θιγεί στο μέλλον από την πολιτική της Ε.Ε. για τους ΓΤΟ, κάτι που ήδη έχει αρχίσει να διαφαίνεται. Για το λόγο αυτό οδηγία προβλέπει ότι τα κράτη μέλη θα έχουν τη δυνατότητα να εγκρίνουν δεσμευτικές πράξεις με στόχο ακόμη και την απαγόρευση της καλλιέργειας ΓΤΟ σε εδάφη τους, εφόσον όμως οι αποφάσεις αυτές δεν θίγουν τη διαδικασία αξιολόγησης.

Η κλιματική αλλαγή και η προστασία του φυσικού περιβάλλοντος είναι εξέχουσας σημασίας για τα κράτη μέλη της Ε.Ε. και μάλιστα στο μέλλον αναμένεται να αυξηθεί ο βαθμός ευαισθητοποίησης των πολιτών τους. Αυτό προκαλεί σε κάποιο βαθμό την ανησυχία της Ε.Ε., γι' αυτό και επιλέγεται να διευκρινιστεί στο άρθρο 14 ότι:

«Το επίπεδο προστασίας που έχει επιλεγεί στην Ένωση για την υγεία ανθρώπων ή των ζώων καθώς και το επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος επιτρέπουν την ενιαία επιστημονική αξιολόγηση σε ολόκληρη την Ένωση, και η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να μεταβάλλει αυτή την κατάσταση. Για να αποφευχθεί, λοιπόν, παρεμβολή στις αρμοδιότητες που απονέμουν στους αξιολογητές και διαχειριστές κινδύνων η οδηγία 2001/18/ΕΚ και ο κανονισμός

(ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ένα κράτος μέλος θα πρέπει να επικαλείται μόνον λόγους που σέβονται τους στόχους της περιβαλλοντικής πολιτικής σχετικά με τις επιπτώσεις οι οποίες είναι διαφορετικές και συμπληρωματικές προς την αξιολόγηση κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον που αξιολογούνται με διαδικασίες έγκρισης προβλεπόμενες στην οδηγία 2001/18/ΕΚ και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όπως είναι η διατήρηση και η ανάπτυξη γεωργικών πρακτικών που παρέχουν καλύτερη δυνατότητα συνδυασμού της παραγωγής με τη βιωσιμότητα του οικοσυστήματος, ή διατήρηση της τοπικής βιοποικιλότητας, περιλαμβανομένων ορισμένων βιότοπων και οικοσυστημάτων, ή ορισμένων τύπων χαρακτηριστικών της φύσης και του τοπίου, καθώς και ορισμένων ειδικών λειτουργιών και υπηρεσιών οικοσυστημάτων».

Τέλος, το αίτημα για ευελιξία και ελευθερία επιλογών είναι έντονο στην Ε.Ε., γ' αυτό επιλέχθηκε μέσα από τη συγκεκριμένη οδηγία πράγματι να δοθούν μεγαλύτερες ελευθερίες προς τα κράτη μέλη.

Δεδομένου ότι πλέον τα κράτη είναι ελεύθερα να αποφασίσουν εάν θα προχωρήσουν στην καλλιέργεια ΓΤΟ στα εδάφη τους ή όχι, ιδιαίτερη μέριμνα λαμβάνεται για την αποφυγή διασυννοριακής μόλυνσης μεταξύ όμορων κρατών που έχουν διαφορετική πολιτική για την καλλιέργεια των ΓΤΟ. Το σημείο αυτό είναι σημαντικό διότι μπορεί να οδηγήσει σε διαμάχες μεταξύ των κρατών – μελών, οι οποίες με τη σειρά τους να διαταράξουν τις σχέσεις στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Κεφάλαιο 5: Συμπεράσματα και προτάσεις για μελλοντική έρευνα

Η παρούσα εργασία ανέδειξε τον προβληματισμό που αφορά τους ΓΤΟ σε σχέση με τις παραμέτρους που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία αλλά και τις επιπτώσεις στο περιβάλλον. Η συζήτηση γύρω από τους ΓΤΟ, ωστόσο, δεν περιορίζεται σε αυτές τις παραμέτρους, αλλά σχετίζεται και με άλλα κομμάτια, όπως είναι για παράδειγμα οι οικονομικές επιπτώσεις τους στον τομέα της γεωργίας¹¹⁵, και η απόδοση των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών σε σύγκριση με την απόδοση των αντίστοιχων συμβατικών¹¹⁶.

Τα οφέλη των ΓΤΟ μπορεί να είναι πολλά και σημαντικά, όπως έχουν επισημανθεί από την έρευνα:

- Είναι πιθανό να συμβάλουν στη διατήρηση της βιοποικιλότητας
- Μπορούν να συνεισφέρουν στην προσπάθεια εξάλειψης της πείνας και της φτώχειας.
- Έχουν επίδραση στη μείωση του κόστους των τροφίμων και των ζωοτροφών σε πιο προσιτά επίπεδα.
- Μπορούν να βοηθήσουν στον αγώνα για την αντιμετώπιση της κλιματικής αλλαγής.
- Έχουν σημαντικά οφέλη για τις εγχώριες οικονομίες.

Γεγονός είναι ότι οι συνθήκες στη σύγχρονη παγκόσμια κοινωνία έχουν καταστήσει επιτακτική την αύξηση της αγροτικής παραγωγής. Αυτό σημαίνει ότι οι καλλιεργήσιμοι σπόροι οφείλουν να είναι ανθεκτικοί στα παράσιτα,

¹¹⁵ Brookes & Barfoot, 2005, ό.π.

¹¹⁶ Afidchao, M. M., Musters, C. J. M., Wossink, A., Balderama, O. F. & de Snoo, G. R. (2014). Analysing the farm level economic impact of GM corn in the Philippines. *Wageningen Journal of Life Sciences*, 70 – 71, 113 – 121.

καθώς και στα λιπάσματα και εντομοκτόνα, ενώ την ίδια στιγμή να διατηρούν αναλλοίωτα τα θεραπευτικά συστατικά τους. Θα πρέπει, επιπλέον, να είναι ασφαλείς για τους καταναλωτές, ανθρώπους και ζώα, αλλά και να μη διαταράσσουν την ισορροπία του περιβάλλοντος και του οικοσυστήματος. Οι υποστηρικτές των ΓΤΟ θεωρούν ότι αυτές οι προϋποθέσεις πληρούνται ενώ, αντίθετα, οι επικριτές τους ανησυχούν για τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις τους.

Ένα σημείο – κλειδί για την εισαγωγή των ΓΤΟ στη διατροφή του σύγχρονου ανθρώπου αλλά και τη διασφάλιση της ασφάλειας τόσο της υγείας όσο και του περιβάλλοντος είναι η ύπαρξη σωστής ενημέρωσης του καταναλωτή. Η γνώση αναμφισβήτητα είναι δύναμη και είναι ο μόνος δρόμος ώστε να ληφθούν οι ορθές αποφάσεις. Η ουσιαστική γνώση θα βοηθήσει τους καταναλωτές ώστε να είναι σε θέση να εντοπίσουν ποιες είναι οι αξιόπιστες πληροφορίες και ποιες οι ψευδείς ώστε να προχωρήσουν στις ανάλογες ενέργειες¹¹⁷.

Η διαμόρφωση της κοινής γνώμης στη σύγχρονη κοινωνία της πληροφορίας γίνεται μέσα από τα όσα παρουσιάζονται στα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης. Ο σύγχρονος πολίτης ενημερώνεται μέσω αυτών για τις εξελίξεις σε διάφορους τομείς της ζωής για τους οποίους είναι πιθανό να μην έχει άλλη προηγούμενη γνώση. Έτσι, η συμβολή των Μ.Μ.Ε. είναι σημαντική και παράλληλα δημιουργεί την ανάγκη να είναι η παρουσίαση των διάφορων θεμάτων τους αντικειμενική και πλήρης, έτσι ώστε πράγματι να δίνεται η αληθής εικόνα χωρίς αυτή να διαστρεβλώνεται και, εξίσου σημαντικό, χωρίς να δημιουργείται υπέρμετρος φόβος και υπερβολική ανησυχία στο καταναλωτικό κοινό¹¹⁸.

¹¹⁷ Santerre, C. (2002). The impact of consumer food biotechnology training on knowledge and attitude. *Journal of the American College of Nutrition*, 21(3), 174 – 177.

¹¹⁸ Frewe et al, 2002, ό.π.

Είναι σημαντικό η μελλοντική έρευνα να εστιάσει ακόμη περισσότερο στις επιπτώσεις που η καλλιέργεια και η χρήση των ΓΤΟ έχουν τόσο στην ανθρώπινη υγεία όσο και στο περιβάλλον. Ήδη έχουν γίνει σημαντικές έρευνες, όμως, δεδομένου ότι πρόκειται για ένα αρκετά σύγχρονο πεδίο που μάλιστα βασίζεται σε διαδικασίες διαρκώς μεταβαλλόμενες, είναι ανάγκη να μη σταματήσει η έρευνα, αλλά να επεκταθεί ακόμη περισσότερο ώστε όλες οι πτυχές του να διερευνηθούν. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη χώρα θα είχε μία μελέτη σχετικά με πιθανές απειλές που προκύπτουν από την πιθανή καλλιέργεια των ΓΤΟ στο περιβάλλον της Ελλάδας.

Βιβλιογραφία

Ελληνόγλωσσα

Βιβλία- άρθρα

- Κατσιμίγκας, Γ. & Βασιλοπούλου, Γ. (2010). Βασικές αρχές βιοηθικής και ορθόδοξης ηθικής. *Το Βήμα του Ασκληπιού*, 9(2), 158 – 170.
- Κατσώνη, Β. (2006). *Εξάπλωση των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών – οικονομική σημασία, προβληματισμοί και επιφυλάξεις*. Πτυχιακή εργασία. Ηράκλειο: Τ.Ε.Ι. Κρήτης, Τμήμα Φυτικής Παραγωγής.
- Κόϊος, Ν. (2003). *Ηθική θεώρηση των τεχνικών παρεμβάσεων στο ανθρώπινο γονιδίωμα*. Αθήνα: Σταμούλη.
- Κυριακίδης, Σ. (2003). *Ιχνηλασιμότητα και επισήμανση ΓΤΟ Ε.Κ.Δ.Δ.*, 11/4/2003, Αθήνα.
- Λιαράκου, Γ. (χ.χ.). *Παραγωγή και κατανομή της τροφής – Η πείνα στον κόσμο*, ανακτήθηκε στις 30/11/2015 από [http://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/ECD203/ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΗΣ ΤΡΟΦΗΣ.pdf](http://eclass.uoa.gr/modules/document/file.php/ECD203/ΠΑΡΑΓΩΓΗ_ΚΑΙ_ΚΑΤΑΝΟΜΗ_ΤΗΣ_ΤΡΟΦΗΣ.pdf).
- Μαυρογένης, Σ. & Πασπάτη, Ε. (2009). Κλιματική αλλαγή: Επισιτιστική κρίση και αναπτυσσόμενος Νότος. Στο Γ. Ι. Τσάλτας (Επιμ.). (2009). *Το δικαίωμα στην τροφή: Παγκόσμια επισιτιστική κρίση και περιβάλλον*. Με τη συμβολή του Γραφείου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την Ελλάδα και του United Nations Regional Information Centre, σσ. 93 – 106. Αθήνα: Καλοκάθη.
- Μπίτσικα, Π. & Τράτσα, Μ. (2003). Τα «μεταλλαγμένα» εισβάλλουν στην Ελλάδα. *Το Βήμα*, δημοσίευση στις 3/8/2003.

- Παπαγεωργίου, Κ. (1998). *Βιοηθική: Όψεις του αγαθού και του ορθού*. Ανακτήθηκε στις 10/11/2015 από <http://helios-eie.ekt.gr/EIE/bitstream/10442/679/1/M01.009.04.pdf>.
- Ροδοθεάτος, Γ. (2009). Η παγκόσμια επισιτιστική κρίση. Μια οπτική από τον αναπτυγμένο βορρά. Στο Γ. Ι. Τσάλτας (Επιμ.). (2009). *Το δικαίωμα στην τροφή: Παγκόσμια επισιτιστική κρίση και περιβάλλον*. Με τη συμβολή του Γραφείου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την Ελλάδα και του United Nations Regional Information Centre, σσ. 85 – 92. Αθήνα: Καλοκάθη.
- Τσάλτας, Γ. (1991). *Αναπτυξιακό φαινόμενο και Τρίτος Κόσμος*. Αθήνα: Παπαζήση.
- Τσάλτας, Γ. Ι. (Επιμ.). (2009). *Το δικαίωμα στην τροφή: Παγκόσμια επισιτιστική κρίση και περιβάλλον*. Με τη συμβολή του Γραφείου του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την Ελλάδα και του United Nations Regional Information Centre. Αθήνα: Καλοκάθη.
- Τσαυταρής, Α. (1997). *ΓΤΟ – Νομικά, Ηθικά και Κοινωνικά Ζητήματα*. Ημερίδα ΕΘΙΑΓΕ, 20/12/1997, Αθήνα.
- Τσαυταρής, Α. (1998). *Βιοτεχνολογία: Επιτεύγματα – προοπτικές – προβληματισμοί*. Ανακτήθηκε στις 9/11/2015 από <http://helios-eie.ekt.gr/EIE/bitstream/10442/676/1/M01.009.01.pdf>.
- Χατζόπουλος, Π. (2001). *Βιοτεχνολογία φυτών*. Αθήνα: Έμβρυο.
- Χουλιάρας, Α. (2005). Ο πεινασμένος πλανήτης: το παγκόσμιο πρόβλημα του επισιτισμού. Στο Α. Λ. Ματάλα & Α. Χουλιάρας (Επιμ.). *Η διατροφή στον 21^ο αιώνα: γεωγραφίες της αφθονίας και της στέρησης*, σσ. 49 – 79. Αθήνα: Παπαζήση.

Νομοθετικά κείμενα

Νόμος 160(I)/2003. Νόμος που προβλέπει για τη λήψη μέτρων προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από την ελευθέρωση στο περιβάλλον ή τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ, για τις προϋποθέσεις χορήγησης της σχετικής άδειας και για συναφή θέματα, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από [http://www.moa.gov.cy/moa/environment/environment.nsf/All/0E6B769DF3DF8C25C225794B00265117/\\$file/N160%28I%29-2003.pdf](http://www.moa.gov.cy/moa/environment/environment.nsf/All/0E6B769DF3DF8C25C225794B00265117/$file/N160%28I%29-2003.pdf).

Νόμος 2204 / 1994 Κύρωση Σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα, Εφημερίς της Κυβερνήσεως, Αρ. Φύλλου 59, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από http://ethics.duth.gr/files/rio_convention_gr.pdf.

Νόμος 3233 / 2004. Κύρωση του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα. Εφημερίς της Κυβερνήσεως, Αρ. Φύλλου 51, 18 Φεβρουαρίου 2004, ανακτήθηκε στις 14/11/2015 από <https://nomoi.info/%CE%A6%CE%95%CE%9A-%CE%91-51-2004-%CF%83%CE%B5%CE%BB-1.html>

Ιστοσελίδες

Υπουργείο Περιβάλλοντος και Ενέργειας (χ.χ.). Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τις πολιτικές της ΕΕ για την καλλιέργεια και τις εισαγωγές ΓΤΟ, ανακτήθηκε στις 14/11/2015 από <http://www.ypeka.gr/LinkClick.aspx?fileticket=o1WilkTR%2bFk%3d&tabid=436&language=el-GR>.

Υπουργείο Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής (2014). Εθνική Στρατηγική και Σχέδιο Δράσης για τη βιοποικιλότητα, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από <https://www.cbd.int/doc/world/gr/gr-nbsap-01-el.pdf>.

Υπουργείο Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος. Υπηρεσία Περιβάλλοντος (χ.χ.). Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί,

ανακτήθηκε στις 22/12/2015 από
<https://apsida.cut.ac.cy/files/original/1abe462242808059424bbe2e19856271.pdf>.

Κυπριακή Δημοκρατία – Τμήμα Περιβάλλοντος (χ.χ.). Αειφόρος Ανάπτυξη.
Ανακτήθηκε στις 29/11/2015 από
<http://www.moa.gov.cy/moa/environment/environment.nsf/0/97100e5511aac492c225795200325062?OpenDocument>.

Κυπριακή Δημοκρατία – Τμήμα Περιβάλλοντος (χ.χ.). Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί. Ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από
<http://www.moa.gov.cy/moa/environment/environment.nsf/0/e12e6dd5f496eb75c22578b80031e4c1?OpenDocument>

Ε.Ε. Περισσότερα από τα μισά κράτη – μέλη απορρίπτουν τις γενετικά τροποποιημένες καλλιέργειες. Naftemporiki.gr, δημοσίευση στις 5/10/2015, ανακτήθηκε στις 14/11/2015 από Υπουργείο Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής (2014). Εθνική Στρατηγική και Σχέδιο Δράσης για τη βιοποικιλότητα, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από <https://www.cbd.int/doc/world/gr/gr-nbsap-01-el.pdf>.

ΕΘΙΑΓΕ (2001). Γεωργική βιοτεχνολογία. Αθήνα: Εθνικό Ίδρυμα Αγροτικών Ερευνών.

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής. Ανακτήθηκε στις 9/11/2015 από
<http://www.bioethics.gr/>.

European Commission (2010). Νέα ώθηση για την επισιτιστική ασφάλεια: η ΕΕ αντιμετωπίζει την πείνα στις αναπτυσσόμενες χώρες. Βρυξέλλες, 31/03/2010. Ανακτήθηκε στις 4/12/2015 από
http://europa.eu/rapid/press-release_IP-10-404_el.htm.

Ξενόγλωσση

- Afidchao, M. M., Musters, C. J. M., Wossink, A., Balderama, O. F. & de Snoo, G. R. (2014). Analysing the farm level economic impact of GM corn in the Philippines. *Wageningen Journal of Life Sciences*, 70 – 71, 113 – 121.
- Areal, F. J. & Riesgo, L. (2015). Probability functions to build composite indicators: A methodology to measure environmental impacts of genetically modified crops. *Ecological Indicators*, 52, 498 – 516.
- Awais, M., Pervez, A., Alam, F., Siraj, S. (2011). Biotechnology helps in improvement of Environment. *World Applied Sciences Journal*, 14(9), 1359 – 1368.
- Bakshi, A. (2003). Potential Adverse health effects of genetically modified crops. *Journal of Toxicology and Environmental Health, Part B: Critical Reviews*, 6(3), 211 – 225.
- Beardmore, J. A. & Porter, J. S. (2003). *Genetically Modified Organisms and Aquaculture*. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations.
- Benbrook, C. (2001). Troubled times amid commercial success for Roundup Ready soybeans. *AgBioInfoNet Technical Paper Num. 4*.
- Brookes, G. & Barfoot, P. (2005). GM Crops: the global economic and environmental impact – the first nine years 1996 – 2004. *The Journal of Argobiotechnology Management and Economics*, 8(2 – 3), 187 – 196.
- Council of Europe, ανακτήθηκε στις 9/11/2015 από <http://www.coe.int/en/web/bioethics/home>.
- Davison, J. (2010). GM plants: Science, politics and EC regulations. *Plant Science*, 178(2), 94 – 98.

European Commission (χ.χ.) Genetically Modified Organisms – EU Register of authorized GMOs, ανακτήθηκε στις 13/11/2015 από http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

European Commission (2003). Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. *Official Journal of the European Union*, L.268/1, 18/10/2003.

Falkner, R. (2000). Regulating biotech trade: the Cartagena Protocol on Biosafety. *International Affairs*, 76(2), 299 – 313.

Frewer, L. J., Lassen, J., Kettlitz, B., Scholderer, J., Beekman, V. & Berdal, K. G. (2004). Societal aspects of genetically modified foods. *Food and Chemical Toxicology*, 42(7), 1181 – 1193.

Gaugitsch, H. (2002). Experience with environmental issues in GM crop production and the likely future scenarios. *Toxicology Letters*, 127(1 – 3), 351 – 357.

GMO Compass, ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://www.gmo-compass.org/eng/home/>.

Granville – West, C. (2006). Special report 2: The WHO and EU policy towards GMOs. *European Policy Analyst*, 47 – 52. The Economist Intelligence Unit Limited.

Institute of Medicine and National Research (2004). *Safety of genetically engineered foods. Approaches to assessing unintended health effects*. Washington, D.C.: The National Academies Press.

Kerr, W. (1999). Genetically modified organisms, consumer skepticism and trade law. *Supply Chain Management*, 4(2), 67 – 74.

Konig, A. (2002). Assessment of the safety of foods derived from genetically modified (MD) crops. *Food and Chemical Toxicology*, 42(7), 1047 – 1088.

- Lamichhane, S. A. (2014). Genetically modified foods – Solution for Food Security. *International Journal of Genetic Engineering and Biotechnology*, 5(1), 43 – 48.
- MacRae, R., Renfound, H. & Margulis, C. (2002). *Against the Grain: The threat of genetically engineered wheat*. Greenpeace report, 13 – 18.
- Moseley, B. E. B. (2002). Safety assessment and the public concern for Genetically Modified Food products: The European View. *Toxicologic Pathology*, 30(1), 129 – 131.
- Moses, V. (2002). Agricultural biotechnology and the UK public. *Trends in the biotechnology*, 20(9), 402 – 404.
- OECD (2005). Statistical Definition of Biotechnology. Ανακτήθηκε στις 9/11/2015 από <http://www.oecd.org/sti/biotech/statisticaldefinitionofbiotechnology.htm>.
- OECD (2010). *OECD Environmental performance reviews: Greece 2009*. Paris: OECD Publishing.
- OECD (2013). Biotechnology for the environment in the future: Science, technology and policy. *OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 3*. OECD Publishing.
- Philips, P. W. (2002). Biotechnology in the global agro – food system. *Trends in Biotechnology*, 20(9), 376 – 381.
- Priest, S. H. (2000). US Public opinion divided over biotechnology? *Nature Biotechnology*, 18(9), 939 – 942.
- Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory, ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από

<http://www.ypeka.gr/LinkClick.aspx?fileticket=kyyCMFfQDI0%3d&tabid=436&language=el-GR>.

Rousu, C. M., Monchuk, C. D., Shogren, F. J. & Kosa, M. K. (2005). Consumer willingness to pay Second Generation Genetically Engineered Products and the role of Marketing Information. *Journal of Agricultural and Applied Economics*, 37(7), 647 – 657.

Rowland, I. R. (2002). Genetically Modified Foods, science, consumers and the media. *Proceedings of the Nutricional Society*, 61(1), 25 – 29.

Santerre, C. (2002). The impact of consumer food biotechnology training on knowledge and attitude. *Journal of the America College of Nutrition*, 21(3), 174 – 177.

Sheldon, I. (2002). Regulation of biotechnology: will we ever 'freely' trade GMOs? *European Review of Agricultural Economics*, 29(1), 155 – 176.

Sheldon, I. (2007). Food principles: Regulating Genetically Modified Crops after the 2006 WTO Rulling. *The Brown Journal of World Affairs*, XIV(1), 121 – 134.

Steinman, H. A. (1996). Hidden allergens in foods. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 98(2), 241 – 250.

Stilwell, M. & Van Dyke, B. (1999). *An activist's handbook on genetically modified organisms and the WTO*. The Consumer's Choice Council.

Strauss, D. M. (2008). Feast or famine: the impact of the WTO decision favoring the U.S. Biotechnology Industry in the EU Ban of Genetically Modified Foods. *American Business Law Journal*, 45(4), 775 – 826.

The Cartagena Protocol on Biosafety. Convention on Biological Diversity, ανακτήθηκε στις 14/11/2015 από <http://bch.cbd.int/protocol/default.shtml>.

The GATT years: from Havana to Marrakesh, ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από

https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact4_e.htm.

Thomas, J. A. (2003). Safety of foods derived from genetically modified plants. *Texas Medicine*, 99(3), 66 – 69.

UNESCO (2008). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*.

Ανακτήθηκε στις 11/11/2015 από

<http://ethics.duth.gr/files/unesco%20bioethics%20declaration.pdf>.

WHO (2014) *Frequently asked questions on genetically modified foods*.

Ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από

http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/Frequently_asked_questions_on_gm_foods.pdf.

World Trade Organization, ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από

<https://www.wto.org/>.

WTO (2000). *Request for consultation by Thailand, Egypt – Import Prohibition on canned tuna with soybean oil*. WT/DS205/1, 27 September 2000, Geneva: World Trade Organization.

Wu, F. (2004). Explaining public resistance to genetically modified corn: an analysis of the distribution of benefits and risks. *Risk Analysis*, 24(3), 715 – 726.

Οδηγίες και κανονισμοί

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Ιανουαρίου 1997 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων. Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:31997R0258>.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1139/98 του Συμβουλίου της 26^{ης} Μαΐου 1998 για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Ανακτήθηκε στις 4/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:31998R1139>.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 49/2000 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιανουαρίου 2000 περί τροποποίησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1139/98 του Συμβουλίου για την υποχρεωτική αναγραφή στοιχείων, επιπλέον των προβλεπόμενων στην οδηγία 79/112/ΕΟΚ, στην επισήμανση ορισμένων τροφίμων που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Ανακτήθηκε στις 4/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32000R0049>.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 50/2000 της Επιτροπής της 10^{ης} Ιανουαρίου 2000 για την επισήμανση των τροφίμων και των συστατικών τους που περιέχουν πρόσθετες και αρτυματικές ύλες οι οποίες έχουν τροποποιηθεί γενετικώς ή έχουν παραχθεί από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32000R0050>.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ). Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32003R1829>.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από

γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Ιουλίου 2003 για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, ανακτήθηκε στις 15/11/2015 από http://ethics.duth.gr/files/regulation_1946_2003_gr.pdf.

Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23^{ης} Απριλίου 1990 για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών, ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:31990L0219>.

Οδηγία 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23^{ης} Απριλίου 1990 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον. Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:31990L0220>.

Οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21^{ης} Μαΐου 1992 για τη διατήρηση των φυσικών οικότοπων και της άγριας πανίδας και χλωρίδας. Ανακτήθηκε στις 3/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0043:EL:HTML>.

Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12^{ης} Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου – Δήλωση της Επιτροπής. Ανακτήθηκε στις 5/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32001L0018>.

Οδηγία (Ε.Ε.) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Μαρτίου 2015 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά

τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους. Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ. Ανακτήθηκε στις 6/12/2015 από <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32015L0412>.

Παράρτημα

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/412 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 11ης Μαρτίου 2015

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

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

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

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

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

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία (3),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1)

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (4) και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (5) θέτουν το ολοκληρωμένο νομικό πλαίσιο για την έγκριση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ), το οποίο εφαρμόζεται πλήρως στους ΓΤΟ που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς καλλιέργειας σε ολόκληρη την Ένωση ως σπόροι σποράς ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό («ΓΤΟ για καλλιέργεια»).

(2)

Στο ανωτέρω νομοθετικό πλαίσιο οι ΓΤΟ για καλλιέργεια υποβάλλονται σε εξατομικευμένη αξιολόγηση κινδύνου προτού εγκριθούν προς διάθεση στην αγορά

της Ένωσης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, λαμβάνοντας υπόψη τις άμεσες και έμμεσες, τις ταχυφανείς και οψιφανείς επιπτώσεις, καθώς και τις σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η αξιολόγηση παρέχει επιστημονικές συμβουλές για ενημέρωση των φορέων λήψης αποφάσεων και ακολουθείται από απόφαση σχετικά με τη διαχείριση κινδύνου. Ο στόχος της διαδικασίας έγκρισης είναι ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας, της υγείας και της ευζωίας των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών καθώς και η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Θα πρέπει διαρκώς να επιτυγχάνεται ομοιόμορφο υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας, του περιβάλλοντος και των καταναλωτών σε όλη την Ένωση. Η αρχή της προφύλαξης θα πρέπει να λαμβάνεται πάντα υπόψη τόσο στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσο και κατά τη μετέπειτα εφαρμογή της.

(3)

Σύμφωνα με τα συμπεράσματα που ενέκρινε το Συμβούλιο στις 4 Δεκεμβρίου 2008 σχετικά με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς («Συμπεράσματα του Συμβουλίου του 2008») χρειάζονται βελτιώσεις στην εφαρμογή του νομικού πλαισίου για την έγκριση των ΓΤΟ. Στο πλαίσιο αυτό, οι κανόνες για την αξιολόγηση του κινδύνου θα πρέπει, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, να ενημερώνονται τακτικά ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι συνεχείς εξελίξεις των επιστημονικών γνώσεων και των διαδικασιών ανάλυσης, ιδίως όσον αφορά τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών στο περιβάλλον καθώς και τις δυνητικές τους επιπτώσεις στους οργανισμούς — μη στόχους, τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής και των γεωγραφικών ζωνών στις οποίες είναι δυνατό να καλλιεργούνται γενετικώς τροποποιημένες καλλιέργειες και τα κριτήρια και τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση των ΓΤΟ που παράγουν ΓΤΟ ανθεκτικούς στα παρασιτοκτόνα και τα ζιζανιοκτόνα. Κατά συνέπεια, τα παραρτήματα στην οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(4)

Πέραν της έγκρισης προς διάθεση στην αγορά, οι γενετικά τροποποιημένες ποικιλίες πρέπει να πληρούν και τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης σχετικά με την εμπορία σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, όπως καθορίζονται ειδικότερα στις οδηγίες του Συμβουλίου 66/401/ΕΟΚ (6), 66/402/ΕΟΚ (7), 68/193/ΕΟΚ (8), 98/56/ΕΚ (9), 1999/105/ΕΚ (10), 2002/53/ΕΚ (11), 2002/54/ΕΚ (12), 2002/55/ΕΚ (13), 2002/56/ΕΚ (14), 2002/57/ΕΚ (15) και 2008/90/ΕΚ (16). Από αυτές, οι οδηγίες 2002/53/ΕΚ και 2002/55/ΕΚ επιτρέπουν στα κράτη μέλη να απαγορεύουν, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, τη χρήση μιας ποικιλίας στο σύνολο

ή σε τμήματα της επικράτειάς τους ή να καθορίζουν τις κατάλληλες προϋποθέσεις για την καλλιέργεια μιας ποικιλίας.

(5)

Αν ένας ΓΤΟ εγκριθεί για σκοπούς καλλιέργειας σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο της Ένωσης για τους ΓΤΟ και συμμορφώνεται, όσον αφορά την ποικιλία που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά, με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης περί εμπορίας σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία του στην επικράτειά τους, παρά μόνον υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπει η νομοθεσία της Ένωσης.

(6)

Η πείρα κατέδειξε ότι η καλλιέργεια ΓΤΟ αντιμετωπίζεται αποτελεσματικότερα σε επίπεδο κρατών μελών. Ζητήματα διάθεσης στην αγορά και εισαγωγών ΓΤΟ θα πρέπει να συνεχίσουν να ρυθμίζονται νομοθετικά σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να διαφυλαχθεί η εσωτερική αγορά. Η καλλιέργεια μπορεί ωστόσο να απαιτεί περισσότερη ευελιξία σε ορισμένες περιπτώσεις, καθόσον αποτελεί ζήτημα με έντονη εθνική, περιφερειακή και τοπική διάσταση επειδή συνδέεται με τη χρήση του εδάφους, τις τοπικές γεωργικές δομές και την προστασία ή διατήρηση βιότοπων, οικοσυστημάτων και τοπίων. Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη να εγκρίνουν νομικά δεσμευτικές πράξεις για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της καλλιέργειας ΓΤΟ στην επικράτειά τους, εφόσον αυτοί οι ΓΤΟ έχουν εγκριθεί νομίμως για διάθεση στην αγορά της Ένωσης. Ωστόσο, η κοινή διαδικασία έγκρισης, ιδίως η διαδικασία αξιολόγησης που διενεργείται πρωτίστως από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), δεν θα πρέπει να θιγεί από αυτή την ευελιξία.

(7)

Κατά το παρελθόν, για να περιορίσουν ή να απαγορεύσουν την καλλιέργεια ΓΤΟ, ορισμένα κράτη μέλη προσέφυγαν στις ρήτρες διασφάλισης και στα μέτρα έκτακτης ανάγκης του άρθρου 23 της οδηγίας 2001/18/EK και του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, βασιζόμενα, ανάλογα με την περίπτωση, σε νέες ή πρόσθετες πληροφορίες που κατέστησαν διαθέσιμες μετά την ημερομηνία της συγκατάθεσης και που επηρεάζουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων, ή στην επαναξιολόγηση υφιστάμενων πληροφοριών. Άλλα κράτη μέλη προσέφυγαν στη διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 114 παράγραφοι 5 και 6 ΣΛΕΕ, που απαιτούν παρουσίαση νέων επιστημονικών στοιχείων για την προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου

εργασίας. Επιπλέον, η διαδικασία λήψης αποφάσεων αποδείχθηκε ιδιαίτερα δυσχερής για την καλλιέργεια ΓΤΟ, καθώς εκφράστηκαν ανησυχίες σε εθνικό επίπεδο που δεν αφορούν μόνο θέματα συνδεδεμένα με την ασφάλεια των ΓΤΟ για την υγεία ή το περιβάλλον.

(8)

Κατόπιν τούτου, κρίνεται σκόπιμο να δοθεί στα κράτη μέλη, σύμφωνα και με την αρχή της επικουρικότητας, περισσότερη ευελιξία να αποφασίζουν κατά πόσον επιθυμούν ή όχι να διατηρούν καλλιέργειες ΓΤΟ στην επικράτειά τους, χωρίς να επηρεάζεται η αξιολόγηση κινδύνων που προβλέπεται στο ενωσιακό σύστημα εγκρίσεων ΓΤΟ, είτε κατά είτε μετά τη διαδικασία έγκρισης και ανεξάρτητα από τα μέτρα που δικαιούνται ή υποχρεούνται να λαμβάνουν τα κράτη μέλη που καλλιεργούν ΓΤΟ κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για να προλαμβάνουν την ακούσια παρουσία των ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα. Με την παροχή αυτής της δυνατότητας στα κράτη μέλη είναι πιθανόν να βελτιωθεί η διαδικασία εγκρίσεων των ΓΤΟ και, ταυτοχρόνως, να διασφαλισθεί η ελευθερία επιλογής καταναλωτών, γεωργών και επιχειρηματιών ενώ προσφέρεται μεγαλύτερη σαφήνεια στα ενδιαφερόμενα μέρη όσον αφορά την καλλιέργεια ΓΤΟ στην Ένωση. Η παρούσα οδηγία αναμένεται έτσι να διευκολύνει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(9)

Για να εξασφαλισθεί ότι η καλλιέργεια ΓΤΟ δεν θα έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια παρουσία τους σε άλλα προϊόντα και παράλληλα για την τήρηση της αρχής της επικουρικότητας, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην πρόληψη πιθανής διασυννοριακής μόλυνσης από κράτος μέλος στο οποίο επιτρέπεται η καλλιέργεια σε γειτονικό κράτος μέλος όπου απαγορεύεται, εκτός εάν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συμφωνήσουν ότι δεν συντρέχει λόγος εξαιτίας των ιδιαίτερων γεωγραφικών συνθηκών.

(10)

Η σύσταση της Επιτροπής της 13ης Ιουλίου 2010 (17) παρέχει κατευθυντήριες γραμμές στα κράτη μέλη για την ανάπτυξη μέτρων συνύπαρξης, μεταξύ άλλων σε μεθοριακές περιοχές. Η σύσταση ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να συνεργάζονται για την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων στα σύνορα μεταξύ κρατών μελών ώστε να αποφεύγονται ακούσιες συνέπειες σχετιζόμενες με τη διασυννοριακή μόλυνση.

(11)

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης ενός συγκεκριμένου ΓΤΟ, ένα κράτος μέλος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητεί να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο της κοινοποίησης/αίτησής που υποβλήθηκε σύμφωνα με το μέρος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ώστε να αποκλεισθεί από την καλλιέργεια το σύνολο ή ένα τμήμα της επικράτειας αυτού του κράτους μέλους. Η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει τη διαδικασία υποβάλλοντας αμελλητί το αίτημά του κράτους μέλους στον κοινοποιούντα/αιτούντα, ο δε κοινοποιών/αιτών θα πρέπει να απαντήσει στο αίτημα εμπροθέσμως.

(12)

Το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της γνωστοποίησης/αίτησης θα πρέπει να αναπροσαρμοστεί εκτός εάν ο κοινοποιών/αιτών επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αίτησης/κοινοποίησής του εντός της ταχθείσης προθεσμίας αφότου η Επιτροπή του ανακοίνωσε το αίτημα. Ωστόσο, η επιβεβαίωση αυτή δεν θίγει τις εξουσίες της Επιτροπής που προβλέπονται στο άρθρο 19 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή τα άρθρα 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ανάλογα με την περίπτωση, να πραγματοποιήσει αυτή την αναπροσαρμογή όπου ενδείκνυται, υπό το πρίσμα της αξιολόγησης περιβαλλοντικών κινδύνων που έχει καταρτίσει η Αρχή.

(13)

Ενώ αναμένεται ότι οι περισσότεροι περιορισμοί ή απαγορεύσεις που εγκρίνονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία θα εφαρμοστούν στο στάδιο της συγκατάθεσης/έγκρισης ή της ανανέωσής της, θα πρέπει επιπλέον τα κράτη μέλη να μπορούν να λάβουν αιτιολογημένα μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς τους ενός ΓΤΟ ή ομάδας ΓΤΟ που προσδιορίζονται από την καλλιεργητική ποικιλία ή χαρακτηριστικό, οι οποίοι έχουν άλλοτε εγκριθεί, για λόγους διαφορετικούς και συμπληρωματικούς εκείνων που αξιολογούνται βάσει της εναρμονισμένης δέσμης ενωσιακών κανόνων, δηλαδή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι οποίοι λόγοι συνάδουν με το δίκαιο της Ένωσης. Αυτοί οι λόγοι μπορούν να αφορούν στόχους περιβαλλοντικής ή γεωργικής πολιτικής ή άλλους επιτακτικούς λόγους όπως είναι η πολεοδομία και η χωροταξία, η χρήση γης, κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, η συνύπαρξη και η δημόσια τάξη. Αυτοί οι λόγοι μπορούν να προβληθούν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, αναλόγως με τις ειδικές περιστάσεις του κράτους μέλους, της περιφέρειας ή της περιοχής όπου θα εφαρμοστούν τα μέτρα.

(14)

Το επίπεδο προστασίας που έχει επιλεγεί στην Ένωση για την υγεία ανθρώπων ή των ζώων καθώς και το επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος επιτρέπουν την ενιαία επιστημονική αξιολόγηση σε ολόκληρη την Ένωση, και η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να μεταβάλει αυτή την κατάσταση. Για να αποφευχθεί, λοιπόν, παρεμβολή στις αρμοδιότητες που απονέμουν στους αξιολογητές και διαχειριστές κινδύνων η οδηγία 2001/18/ΕΚ και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ένα κράτος μέλος θα πρέπει να επικαλείται μόνον λόγους που σέβονται τους στόχους της περιβαλλοντικής πολιτικής σχετικά με τις επιπτώσεις οι οποίες είναι διαφορετικές και συμπληρωματικές προς την αξιολόγηση κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον που αξιολογούνται με διαδικασίες έγκρισης προβλεπόμενες στην οδηγία 2001/18/ΕΚ και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όπως είναι η διατήρηση και η ανάπτυξη γεωργικών πρακτικών που παρέχουν καλύτερη δυνατότητα συνδυασμού της παραγωγής με τη βιωσιμότητα του οικοσυστήματος, ή διατήρηση της τοπικής βιοποικιλότητας, περιλαμβανομένων ορισμένων βιότοπων και οικοσυστημάτων, ή ορισμένων τύπων χαρακτηριστικών της φύσης και του τοπίου, καθώς και ορισμένων ειδικών λειτουργιών και υπηρεσιών οικοσυστημάτων.

(15)

Θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να θεμελιώνουν τις αποφάσεις που εγκρίνουν βάσει της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε λόγους κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων οι οποίες θα μπορούσαν να προκύψουν από την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτεια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Δεδομένου ότι τα μέτρα συνύπαρξης εξετάστηκαν στη σύσταση της Επιτροπής της 13ης Ιουλίου 2010, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν επίσης τη δυνατότητα να θεσπίζουν μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της καλλιέργειας εγκεκριμένων ΓΤΟ στο σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς τους βάσει της παρούσας οδηγίας. Αυτοί οι λόγοι μπορεί να σχετίζονται με το υψηλό κόστος, το πρακτικώς ανέφικτο ή την αδυναμία εφαρμογής μέτρων συνύπαρξης λόγω ειδικών γεωγραφικών συνθηκών, όπως στην περίπτωση μικρών νησιών ή ορεινών περιοχών, ή λόγω ανάγκης να αποφευχθεί η παρουσία ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα, όπως σε συγκεκριμένα ή ιδιαίτερα προϊόντα. Επιπλέον, η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της καλλιέργειας ΓΤΟ, όπως ζητήθηκε στα συμπεράσματα του Συμβουλίου του 2008. Το αποτέλεσμα αυτής της έκθεσης μπορεί να αποτελέσει πολύτιμη πληροφόρηση για τα κράτη μέλη που προτίθενται να λάβουν αποφάσεις βάσει της παρούσας οδηγίας. Στους λόγους που έχουν σχέση με στόχους

γεωργικής πολιτικής μπορεί να συγκαταλέγονται η ανάγκη να προστατευθεί η ποικιλότητα της γεωργικής παραγωγής και η ανάγκη να διασφαλιστεί η καθαρότητα των σπόρων σποράς και του φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού. Θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να βασίζονται αυτά τα μέτρα σε άλλους λόγους που μπορεί να περιλαμβάνουν τη χρήση γης, την πολεοδομία και τη χωροταξία ή άλλους θεμιτούς παράγοντες, όπως εκείνους που συνδέονται με τις καλλιεργητικές παραδόσεις.

(16)

Οι περιορισμοί ή οι απαγορεύσεις που εγκρίνονται βάσει της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να αναφέρονται στην καλλιέργεια και όχι στην ελεύθερη κυκλοφορία και εισαγωγή γενετικά τροποποιημένων σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, και των προϊόντων συγκομιδής τους, και θα πρέπει επιπλέον να συνάδουν με τις Συνθήκες, ιδίως όσον αφορά την αρχή της αποφυγής διακρίσεων μεταξύ εθνικών και μη εθνικών προϊόντων, την αρχή της αναλογικότητας και το άρθρο 34, το άρθρο 36 και το άρθρο 216 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ.

(17)

Τα μέτρα που θεσπίζουν τα κράτη μέλη δυνάμει της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο διαδικασίας εξέτασης και πληροφόρησης σε ενωσιακό επίπεδο. Λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου εξέτασης και πληροφόρησης σε ενωσιακό επίπεδο, δεν χρειάζεται να προβλεφθεί και η εφαρμογή της οδηγίας 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (18). Τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια ΓΤΟ στο σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς τους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης από την Ένωση και για τη συνολική διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης/έγκρισης, υπό τον όρο ότι παρήλθε η ταχθείσα ανασταλτική προθεσμία, κατά τη διάρκεια της οποίας η Επιτροπή είχε τη δυνατότητα να κάνει παρατηρήσεις για τα προτεινόμενα μέτρα. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θα πρέπει ως εκ τούτου να ανακοινώσει σχέδιο αυτών των μέτρων στην Επιτροπή τουλάχιστον 75 ημέρες πριν την έγκρισή τους ώστε να της δοθεί η ευκαιρία να κάνει παρατηρήσεις, κατά το διάστημα δε αυτό οφείλει να μην εγκρίνει ούτε να εφαρμόσει αυτά τα μέτρα. Με το πέρας της ταχθείσας ανασταλτικής περιόδου τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να εγκρίνουν τα μέτρα όπως προτάθηκαν αρχικά ή όπως τροποποιήθηκαν για να ληφθούν υπόψη οι παρατηρήσεις της Επιτροπής.

(18)

Κατά τη διάρκεια της ταχθείσας ανασταλτικής περιόδου οποιοσδήποτε αιτών/κάτοχος της έγκρισης επηρεάζεται από τα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της

καλλιέργειας ενός ΓΤΟ σε ένα κράτος μέλος θα πρέπει να απέχει από όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την καλλιέργεια του εν λόγω ΓΤΟ στο συγκεκριμένο κράτος μέλος.

(19)

Οι αποφάσεις περί περιορισμού ή απαγόρευσης της καλλιέργειας ΓΤΟ από κράτη μέλη στο σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς τους δεν θα πρέπει να εμποδίζουν τη διεξαγωγή έρευνας στον τομέα της βιοτεχνολογίας, υπό τον όρο ότι κατά τη διεξαγωγή της έρευνας τηρούνται όλα τα αναγκαία μέτρα ασφαλείας που έχουν σχέση με την υγεία των ανθρώπων και των ζώων και με την προστασία του περιβάλλοντος και ότι η δραστηριότητα δεν υπονομεύει τον σεβασμό των λόγων για τους οποίους έχει επιβληθεί ο περιορισμός ή απαγόρευση. Πέραν αυτού, η Αρχή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποσκοπούν στη δημιουργία ενός εκτεταμένου δικτύου επιστημονικών οργανώσεων που θα εκπροσωπούν όλους τους κλάδους, περιλαμβανομένων εκείνων που αφορούν οικολογικά θέματα, και θα πρέπει να συνεργάζονται για τον έγκαιρο εντοπισμό οποιασδήποτε δυνητικής απόκλισης μεταξύ επιστημονικών γνώμων προκειμένου να επιλύουν ή να διευκρινίζουν τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά θέματα. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε να εξασφαλίζονται οι απαραίτητοι πόροι για την ανεξάρτητη έρευνα σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους που ενέχει η σκόπιμη ελευθέρωση των ΓΤΟ ή η διάθεσή τους στην αγορά και ώστε να παρέχεται στους ανεξάρτητους ερευνητές πρόσβαση σε όλο το σχετικό υλικό, παράλληλα με την τήρηση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

(20)

Δεδομένης της σημασίας που έχουν τα επιστημονικά στοιχεία για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την απαγόρευση ή την έγκριση ΓΤΟ, η Αρχή θα πρέπει να συγκεντρώνει και να αναλύει τα αποτελέσματα έρευνας σχετικά με τον κίνδυνο ή την απειλή για την υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον από τους ΓΤΟ, και να ενημερώνει τους διαχειριστές κινδύνου για τους τυχόν κινδύνους. Αυτές οι πληροφορίες θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση του κοινού.

(21)

Ένα κράτος μέλος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητεί από την αρμόδια αρχή ή από την Επιτροπή να επανεντάξει το σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς του στο γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης από την οποία είχε προηγουμένως αποκλειστεί. Στην περίπτωση αυτή δεν θα πρέπει να απαιτείται να διαβιβαστεί η αίτηση στον κάτοχο της συγκατάθεσης/έγκρισης και να ζητηθεί η

συναίνεσή του. Η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση ή η Επιτροπή κατ' εφαρμογή της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 αντιστοίχως, θα πρέπει να τροποποιούν το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής ή την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως.

(22)

Γραπτή συγκατάθεση ή απόφαση περί εγκρίσεως που εκδίδεται ή θεσπίζεται για γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής περιορισμένο σε συγκεκριμένες περιοχές ή μέτρα που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη δυνάμει της παρούσας οδηγίας για τον περιορισμό ή την απαγόρευση καλλιεργειών ΓΤΟ δεν θα πρέπει να εμποδίζουν ή να περιορίζουν τη χρήση εγκεκριμένων ΓΤΟ σε άλλα κράτη μέλη. Επιπλέον, η παρούσα οδηγία και τα εθνικά μέτρα που εγκρίνονται δυνάμει αυτής δεν θα πρέπει να θίγουν τις απαιτήσεις του ενωσιακού δικαίου όσον αφορά την ακούσια και τυχαία παρουσία ΓΤΟ σε μη γενετικά τροποποιημένες ποικιλίες σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, και δεν θα πρέπει να εμποδίζουν την καλλιέργεια ποικιλιών που πληρούν αυτές τις απαιτήσεις.

(23)

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 ορίζει ότι οι παραπομπές που γίνονται στα μέρη Α και Δ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε ΓΤΟ οι οποίοι έχουν εγκριθεί βάσει του μέρους Γ της εν λόγω οδηγίας πρέπει να θεωρείται ότι ισχύουν εξίσου για ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Αντίστοιχα, τα μέτρα που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την παρούσα οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει να ισχύουν επίσης και για ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(24)

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά την ελεύθερη κυκλοφορία συμβατικών σπόρων σποράς, φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού και των προϊόντων συγκομιδής σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία της Ένωσης και κατ' εφαρμογή της ΣΛΕΕ.

(25)

Για τη διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών, τα κράτη μέλη και οι επιχειρηματίες θα πρέπει να λάβουν επίσης αποτελεσματικά μέτρα σήμανσης και ενημέρωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(19) προκειμένου να εξασφαλισθεί η διαφάνεια σχετικά με την παρουσία ΓΤΟ σε προϊόντα.

(26)

Για τη συμφιλίωση των στόχων της παρούσας οδηγίας με τα έννομα συμφέροντα οικονομικών παραγόντων όσον αφορά τους ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί ή που βρίσκονταν σε διαδικασία έγκρισής τους πριν την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να προβλεφθούν ενδεδωγμένα μεταβατικά μέτρα. Τα μεταβατικά μέτρα αιτιολογούνται επίσης από την ανάγκη να αποφευχθούν δυνητικές στρεβλώσεις του ανταγωνισμού με το να επιφυλάσσεται στους σημερινούς κατόχους συγκατάθεσης μεταχείριση διαφορετική από εκείνη που επιφυλάσσεται σε μελλοντικούς αιτούντες έγκριση. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, το διάστημα για το οποίο αυτά τα μεταβατικά μέτρα μπορούν να εγκριθούν θα πρέπει να περιορίζεται στο απόλυτα αναγκαίο ώστε να εξασφαλισθεί η ομαλή μετάβαση στο νέο καθεστώς. Αυτά τα μεταβατικά μέτρα θα πρέπει επομένως να επιτρέπουν στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε προϊόντα που έχουν εγκριθεί ή βρίσκονταν σε διαδικασία έγκρισής τους πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας, υπό τον όρο ότι δεν θίγονται οι εγκεκριμένες γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού που έχουν ήδη φυτευτεί νομότυπα.

(27)

Οι διατάξεις που ορίζονται στα άρθρα 26β και 26γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εφαρμόζονται με την επιφύλαξη του άρθρου 23 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 34 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

(28)

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ θα πρέπει επομένως να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1)

Στο άρθρο 26α προστίθεται η εξής παράγραφος:

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

2)

Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 26β

Καλλιέργεια

1. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης ενός συγκεκριμένου ΓΤΟ ή κατά τη διάρκεια της ανανέωσης μιας συγκατάθεσης/έγκρισης, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της γραπτής συγκατάθεσης ή έγκρισης, ώστε να αποκλεισθεί από την καλλιέργεια το σύνολο ή τμήμα της επικράτειας αυτού του κράτους μέλους. Το αίτημα αυτό ανακοινώνεται στην Επιτροπή εντός 45 το αργότερο ημερών από την ημερομηνία της κυκλοφορίας της έκθεσης αξιολόγησης βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 της παρούσας οδηγίας ή από την παραλαβή της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας Τροφίμων βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 6 και του άρθρου 18 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί το αίτημα του κράτους μέλους στον κοινοποιούντα/αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί με ηλεκτρονικά μέσα το αίτημα.
2. Εντός 30 ημερών από την υποβολή του αιτήματος αυτού από την Επιτροπή, ο κοινοποιών/αιτών μπορεί να αναπροσαρμόσει ή να επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής κοινοποίησης/αίτησής του.

Σε περίπτωση απουσίας επιβεβαίωσης, η αναπροσαρμογή του γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης υλοποιείται αναλόγως στη γραπτή συγκατάθεση που εκδίδεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και, ενδεχομένως, στην απόφαση που

εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 της παρούσας οδηγίας καθώς και στην απόφαση περί εγκρίσεως που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 7 και 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

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

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

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

α) στόχους περιβαλλοντικής πολιτικής·

β) την πολεοδομία και χωροταξία·

γ) χρήσεις γης·

δ) κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις·

ε) την αποφυγή παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα με την επιφύλαξη του άρθρου 26α·

στ) στόχους γεωργικής πολιτικής·

ζ) τη δημόσια πολιτική.

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

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

α) το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος οφείλει να μην εγκρίνει ούτε να εφαρμόσει αυτά τα μέτρα·

β) τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να απέχουν οι επιχειρηματίες από την καλλιέργεια του(των) εν λόγω ΓΤΟ· και

γ) η Επιτροπή μπορεί να κάνει οποιοσδήποτε παρατηρήσεις κρίνει ενδεδειγμένες.

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

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

5. Σε περίπτωση που κράτος μέλος επιθυμεί να επανενταχθεί το σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς του στο γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης από το οποίο είχε προηγουμένως αποκλεισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, μπορεί να υποβάλει σχετική αίτηση στην αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας ή στην Επιτροπή αν ο ΓΤΟ εγκρίθηκε κατ'

εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση ή η Επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής ή την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως.

6. Προς τον σκοπό της αναπροσαρμογής του γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης ενός ΓΤΟ βάσει της παραγράφου 5:
 - α) για έναν ΓΤΟ εγκεκριμένο βάσει της παρούσας οδηγίας, η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης αναλόγως και ενημερώνει την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης μόλις αυτό ολοκληρωθεί·
 - β) για έναν ΓΤΟ εγκεκριμένο βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Επιτροπή τροποποιεί την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως, χωρίς να εφαρμόσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης.
7. Σε περίπτωση που κράτος μέλος ανακάλεσε τα μέτρα που θεσπίστηκαν κατ' εφαρμογή των παραγράφων 3 και 4, ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.
8. Τα μέτρα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος άρθρου δεν θίγουν την ελεύθερη κυκλοφορία εγκεκριμένων ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

Άρθρο 26γ

Μεταβατικά μέτρα

1. Από τις 2 Απριλίου 2015 έως τις 3 Οκτωβρίου 2015, ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης που είχε κατατεθεί ή της έγκρισης που είχε εκδοθεί βάσει της παρούσας οδηγίας ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 πριν από τις 2 Απριλίου 2015. Η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί το αίτημα του κράτους μέλους στον κοινοποιούντα/αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη.
2. Σε περίπτωση που η κοινοποίηση/αίτηση εκκρεμεί και ο κοινοποιών/αιτών δεν έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής του κοινοποίησης/αίτησης εντός 30 ημερών από την ανακοίνωση του αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του

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

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

Άρθρο 2

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

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

Άρθρο 3

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

Άρθρο 4

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

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 11 Μαρτίου 2015.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA

Σημειώσεις

- (1) ΕΕ C 54 της 19.2.2011, σ. 51.
- (2) ΕΕ C 102 της 2.4.2011, σ. 62.
- (3) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Ιουλίου 2011 (ΕΕ C 33 Ε της 5.2.2013, σ. 350) και θέση του Συμβουλίου σε πρώτη ανάγνωση της 23ης Ιουλίου 2014 (ΕΕ C 349 της 3.10.2014, σ. 1). Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Ιανουαρίου 2015 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 2ας Μαρτίου 2015.
- (4) Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).
- (5) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).
- (6) Οδηγία 66/401/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1966, περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κτηνοτροφικών φυτών (ΕΕ 125 της 11.7.1966, σ. 2298).
- (7) Οδηγία 66/402/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1966, περί εμπορίας σπόρων δημητριακών προς σπορά (ΕΕ 125 της 11.7.1966, σ. 2309).
- (8) Οδηγία 68/193/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 9ης Απριλίου 1968, περί εμπορίας υλικών αγερούς πολλαπλασιασμού της αμπέλου (ΕΕ L 93 της 17.4.1968, σ. 15).
- (9) Οδηγία 98/56/ΕΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουλίου 1998, για την εμπορία πολλαπλασιαστικού υλικού καλλωπιστικών φυτών (ΕΕ L 226 της 13.8.1998, σ. 16).
- (10) Οδηγία 1999/105/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με την εμπορία του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού (ΕΕ L 11 της 15.1.2000, σ. 17).
- (11) Οδηγία 2002/53/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργούμενων φυτικών ειδών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 1).
- (12) Οδηγία 2002/54/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων τεύτλων προς σπορά (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 12).
- (13) Οδηγία 2002/55/ΕΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων προς σπορά κηπευτικών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 33).

- (14) Οδηγία 2002/56/EK του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας σπόρων γεωμήλων προς φύτευση (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 60).
- (15) Οδηγία 2002/57/EK του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2002, περί εμπορίας των σπόρων προς σπορά των ελαιούχων και κλωστικών φυτών (ΕΕ L 193 της 20.7.2002, σ. 74).
- (16) Οδηγία 2008/90/EK του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2008, περί εμπορίας πολλαπλασιαστικού υλικού οπωροφόρων φυτών και οπωροφόρων δέντρων που προορίζονται για την παραγωγή φρούτων (ΕΕ L 267 της 8.10.2008, σ. 8).
- (17) Σύσταση της Επιτροπής της 13ης Ιουλίου 2010 σχετικά με κατευθυντήριες γραμμές για την ανάπτυξη εθνικών μέτρων συνύπαρξης για την αποφυγή της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε συμβατικές και βιολογικές καλλιέργειες (ΕΕ C 200 της 22.7.2010, σ. 1).
- (18) Οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).
- (19) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/EK (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24).

**Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001**

**για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών
στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του
Συμβουλίου**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής(1),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής(2),

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης, υπό το πρίσμα του κοινού σχεδίου που εγκρίθηκε από την επιτροπή συνδιαλλαγής στις 20 Δεκεμβρίου 2000(3),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η έκθεση της Επιτροπής για την αναθεώρηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1999, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον(4), η οποία εκδόθηκε στις 10 Δεκεμβρίου 1996, εντόπισε ορισμένους τομείς στους οποίους είναι αναγκαίο να επέλθουν βελτιώσεις.

(2) Είναι αναγκαία η αποσαφήνιση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και των ορισμών που περιέχει.

(3) Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ έχει ήδη τροποποιηθεί. Με την ευκαιρία των νέων τροποποιήσεων της εν λόγω οδηγίας, ενδείκνυται για λόγους σαφήνειας και εκλογίκευσης η αναμόρφωση των σχετικών διατάξεων.

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

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

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

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

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

(9) Η τήρηση των δεοντολογικών αρχών που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος είναι ιδιαίτερα σημαντική. Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν υπόψη τους δεοντολογικές

αρχές όταν ΓΤΟ ελευθερώνονται σκοπιμώς ή διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων.

(10) Για ένα περιεκτικό και διαφανές νομοθετικό πλαίσιο, πρέπει να εξασφαλισθεί ότι ζητείται η γνώμη του κοινού είτε από την Επιτροπή είτε από τα κράτη μέλη κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των μέτρων και ότι ενημερώνεται το κοινό για τα μέτρα που λαμβάνονται κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

(11) Η διάθεση στην αγορά καλύπτει και τις εισαγωγές. Τα προϊόντα που περιέχουν ή/και αποτελούνται από ΓΤΟ οι οποίοι υπάγονται στην παρούσα οδηγία δεν μπορούν να εισάγονται στην Κοινότητα εάν δεν τηρούν τις διατάξεις της.

(12) Η διάθεση ΓΤΟ προς εισαγωγή ή προς χειρισμό σε μεγάλες ποσότητες, όπως π.χ. ως γεωργικά προϊόντα, θα πρέπει να θεωρείται ως διάθεση στην αγορά για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας.

(13) Στην παρούσα οδηγία λαμβάνεται δεόντως υπόψη η σχετική διεθνής πείρα στον τομέα αυτό και οι διεθνείς εμπορικές υποχρεώσεις και οι διατάξεις της σέβονται τις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης περί βιοασφάλειας, το οποίο είναι προσαρτημένο στη σύμβαση περί βιολογικής ποικιλομορφίας. Το ταχύτερο δυνατό, και πάντως πριν από τον Ιούλιο 2001, η Επιτροπή, στο πλαίσιο της κύρωσης του πρωτοκόλλου, θα πρέπει να υποβάλει κατάλληλες προτάσεις για την εφαρμογή του.

(14) Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των διατάξεων που αφορούν τον ορισμό "διάθεση στην αγορά" στην παρούσα οδηγία θα πρέπει να δίδονται από την κανονιστική επιτροπή.

(15) Κατά τον καθορισμό του "γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού" για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα ανθρώπινα όντα δεν θα πρέπει να θεωρούνται οργανισμοί.

(16) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θα πρέπει να θίγουν την εθνική νομοθεσία περί περιβαλλοντικής ευθύνης, ενώ η κοινοτική νομοθεσία σε αυτόν τον τομέα χρειάζεται να συμπληρωθεί με κανόνες περί ευθύνης για διάφορα είδη περιβαλλοντικών ζημιών σε όλες τις περιοχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Προς τούτο, η Επιτροπή έχει αναλάβει να υποβάλει νομοθετική πρόταση περί περιβαλλοντικής ευθύνης πριν από το τέλος του 2001, η οποία θα καλύπτει επίσης τις ζημίες από ΓΤΟ.

(17) Η παρούσα οδηγία δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για οργανισμούς που προκύπτουν με ορισμένες τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες από μακρού χρησιμοποιούνται κατά παράδοση και με ασφάλεια σε ορισμένες εφαρμογές.

(18) Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν εναρμονισμένες διαδικασίες και κριτήρια για την κατά περίπτωση αξιολόγηση των κινδύνων που ενδέχεται να προκύψουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον.

(19) Πριν από κάθε ελευθέρωση πρέπει πάντοτε να γίνεται η κατά περίπτωση εκτίμηση του κινδύνου, η οποία θα πρέπει επίσης να λαμβάνει δεόντως υπόψη τις δυνητικές σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της αλληλεπίδρασης με άλλους ΓΤΟ και με το περιβάλλον.

(20) Πρέπει να θεσπιστεί κοινή μεθοδολογία για τη διενέργεια της αξιολόγησης κινδύνου για το περιβάλλον βάσει ανεξάρτητων επιστημονικών συμβουλών. Απαιτείται επίσης να καθορισθούν κοινοί στόχοι για την παρακολούθηση των ΓΤΟ μετά τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους ή τη διάθεσή τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων. Η παρακολούθηση των δυνητικών σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων θα πρέπει να θεωρείται ως υποχρεωτικό μέρος του προγράμματος παρακολούθησης.

(21) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη διεξαγωγή συστηματικής και ανεξάρτητης έρευνας των δυνητικών κινδύνων που συνεπάγεται η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή η διάθεσή τους στην αγορά. Τα κράτη μέλη και η Κοινότητα θα πρέπει να εξασφαλίζουν τους απαιτούμενους πόρους για την έρευνα αυτή σύμφωνα με τις δημοσιονομικές τους διαδικασίες, οι δε ανεξάρτητοι ερευνητές πρέπει να έχουν πρόσβαση σε όλο το σχετικό υλικό, σεβόμενοι παράλληλα τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

(22) Το ζήτημα των γονιδίων αντοχής στα αντιβιοτικά θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαιτέρως υπόψη κατά την αξιολόγηση του κινδύνου των ΓΤΟ που περιέχουν τέτοια γονίδια.

(23) Η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο ερευνητικό στάδιο είναι, τις περισσότερες φορές, απαραίτητο βήμα στην ανάπτυξη νέων προϊόντων που προέρχονται από ή περιέχουν ΓΤΟ.

(24) Η εισαγωγή ΓΤΟ στο περιβάλλον θα πρέπει να γίνεται βαθμιαία. Αυτό σημαίνει ότι ο περιορισμός των ΓΤΟ μειώνεται και η έκταση της ελευθέρωσης αυξάνεται σταδιακά, μόνο όμως όταν από την αξιολόγηση των προηγούμενων σταδίων, όσον αφορά την προστασία της ανθρώπινης υγείας και το περιβάλλον, συνάγεται ότι μπορεί να γίνει η μετάβαση στο επόμενο στάδιο.

(25) Για κανένα ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων, που προορίζεται για σκόπιμη ελευθέρωση, δεν πρέπει να μελετάται η διάθεση στην αγορά χωρίς να έχει προηγουμένως υποβληθεί σε ικανοποιητικές δοκιμές στην πράξη, κατά το στάδιο της έρευνας και ανάπτυξης, σε οικοσυστήματα στα οποία είναι ενδεχόμενο να έχει επίδραση η χρήση του.

(26) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να εφαρμοσθεί σε στενή διασύνδεση με την εφαρμογή άλλων σχετικών πράξεων όπως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων(5). Εν προκειμένω, οι αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και των πράξεων αυτών, στα πλαίσια της Επιτροπής και σε εθνικό επίπεδο, θα πρέπει να συντονίσουν κατά το δυνατό τη δράση τους.

(27) Όσον αφορά την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για το μέρος Γ, τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να αποτελεί σημείο αναφοράς για τους ΓΤΟ, ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, οι οποίοι επιτρέπονται από άλλη κοινοτική νομοθεσία, η οποία θα πρέπει, συνεπώς, να προβλέπει τη διεξαγωγή ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II και βάσει των πληροφοριών που προβλέπονται στο παράρτημα III με την επιφύλαξη των πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται από την προαναφερόμενη κοινοτική νομοθεσία, καθώς και απαιτήσεις όσον αφορά τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την παρακολούθηση κατά περίπτωση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης, τουλάχιστον ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Για το σκοπό αυτό πρέπει να προβλεφθεί συνεργασία με τους φορείς της Κοινότητας και των κρατών μελών που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία με σκοπό την εφαρμογή της.

(28) Είναι αναγκαίο να θεσπιστεί κοινοτική διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, εφόσον η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει τη σκόπιμη ελευθέρωση του ή των οργανισμών στο περιβάλλον.

(29) Η Επιτροπή καλείται να πραγματοποιήσει μελέτη, η οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει αξιολόγηση διαφόρων δυνατοτήτων περαιτέρω βελτίωσης της συνεκτικότητας και αποτελεσματικότητας του πλαισίου αυτού, και θα εστιάζεται ειδικότερα σε μια κεντρική διαδικασία έγκρισης για τη διάθεση ΓΤΟ στην κοινοτική αγορά.

(30) Όσον αφορά την τομεακή νομοθεσία, οι απαιτήσεις παρακολούθησης θα πρέπει ενδεχομένως να αναπροσαρμοστούν ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν.

(31) Το τμήμα Γ της παρούσας οδηγίας δεν ισχύει για τα προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων(6), εφόσον περιλαμβάνει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ισοδύναμη με εκείνη που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία.

(32) Κάθε πρόσωπο, πριν προχωρήσει σε νέα σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ στο περιβάλλον ή διαθέσει στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων, όταν η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν προϋποθέτει τη σκόπιμη ελευθέρωσή του στο περιβάλλον, πρέπει να προβεί στη σχετική κοινοποίηση προς την εθνική αρμόδια αρχή.

(33) Η κοινοποίηση αυτή θα πρέπει να περιέχει τεχνικό φάκελο πληροφοριών στις οποίες περιλαμβάνονται η πλήρης εκτίμηση του κινδύνου για το περιβάλλον, κατάλληλα μέτρα ασφαλείας και αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, και προκειμένου για προϊόντα, ακριβείς οδηγίες και όροι χρησιμοποίησης, καθώς και προτεινόμενη συσκευασία και επισήμανση.

(34) Μετά την κοινοποίηση, δεν πρέπει να πραγματοποιείται καμία σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής.

(35) Ένας γνωστοποιών θα πρέπει να μπορεί να αποσύρει το φάκελό του σε οποιοδήποτε στάδιο των διοικητικών διαδικασιών που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία. Η διοικητική διαδικασία θα πρέπει να παύει όταν αποσύρεται ένας φάκελος.

(36) Η απόρριψη, από μια αρμόδια αρχή, μιας κοινοποίησης για τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντων δεν θα πρέπει να επηρεάζει την υποβολή κοινοποίησης για τον ίδιο ΓΤΟ σε άλλη αρμόδια αρχή.

(37) Θα πρέπει να επιτυγχάνεται συμφωνία στο τέλος της περιόδου διαμεσολάβησης εφόσον δεν εκκρεμεί καμία αντίρρηση.

(38) Η απόρριψη κοινοποίησης έπειτα από επιβεβαιωμένη αρνητική έκθεση αξιολόγησης δεν θα πρέπει να προδικάζει μελλοντικές αποφάσεις βάσει της κοινοποίησης για τον ίδιο ΓΤΟ σε άλλη αρμόδια αρχή.

(39) Για την ομαλή λειτουργία της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να κάνουν χρήση των διαφόρων διατάξεων για την ανταλλαγή πληροφοριών και πείρας πριν προσφύγουν στη ρήτρα διασφάλισης της παρούσας οδηγίας.

(40) Προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι η παρουσία ΓΤΟ σε προϊόντα που περιέχουν ή συνίστανται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς εντοπίζεται καταλλήλως, η φράση "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς" θα πρέπει να εμφανίζεται σαφώς είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.

(41) Θα πρέπει να εκπονηθεί ένα σύστημα, με την κατάλληλη διαδικασία επιτροπής, για την απόδοση μοναδικού αναγνωριστικού στοιχείου στους ΓΤΟ, λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές εξελίξεις στα διεθνή fora.

(42) Είναι αναγκαίο να εξασφαλισθεί η ανιχνευσιμότητα, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, των ΓΤΟ, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, οι οποίοι επιτρέπονται δυνάμει του τμήματος Γ της παρούσας οδηγίας.

(43) Είναι αναγκαίο να ενσωματωθεί στην παρούσα οδηγία η υποχρέωση εφαρμογής σχεδίου παρακολούθησης προκειμένου να εντοπίζονται και να αναγνωρίζονται οι τυχόν άμεσες ή έμμεσες, ταχυφανείς, οψιφανείς ή απρόβλεπτες επιπτώσεις των ΓΤΟ στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

(44) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν, σύμφωνα με τη συνθήκη, να λαμβάνουν περαιτέρω μέτρα για την παρακολούθηση και τον έλεγχο, π.χ. από επίσημες αρχές, των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων.

(45) Θα πρέπει να αναζητηθούν μέσα για την παροχή δυνατοτήτων διευκόλυνσης του ελέγχου των ΓΤΟ ή της απόσυρσής τους σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου.

(46) Στα σχέδια μέτρων που υποβάλλονται στην κανονιστική επιτροπή, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα σχόλια του κοινού.

(47) Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να παρέχει τη συγκατάθεσή της μόνον εφόσον έχει βεβαιωθεί ότι η ελευθέρωση είναι ακίνδυνη όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία.

(48) Είναι σκόπιμο να καταστεί αποτελεσματικότερη και διαφανέστερη η διοικητική διαδικασία συγκατάθεσης για τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, η δε πρώτη συγκατάθεση θα πρέπει να χορηγείται για καθορισμένη περίοδο.

(49) Για προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί συγκατάθεση για καθορισμένη περίοδο θα πρέπει να εφαρμόζεται ταχεία διαδικασία για την ανανέωση της συγκατάθεσης.

(50) Οι υφιστάμενες συγκαταθέσεις, που έχουν χορηγηθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, πρέπει να ανανεωθούν ώστε να αποφευχθούν διακρίσεις μεταξύ συγκαταθέσεων που έχουν χορηγηθεί δυνάμει της ανωτέρω οδηγίας και συγκαταθέσεων που χορηγούνται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, και να ληφθούν πλήρως υπόψη οι όροι συγκατάθεσης δυνάμει της παρούσας οδηγίας.

(51) Για την ανανέωση αυτή, απαιτείται μεταβατική περίοδος κατά την οποία δεν θίγονται οι συγκαταθέσεις που έχουν χορηγηθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ.

(52) Όταν ανανεώνεται μια συγκατάθεση, θα πρέπει να είναι δυνατόν να αναθεωρούνται όλοι οι όροι της αρχικής συγκατάθεσης, συμπεριλαμβανομένων των όρων που αφορούν την παρακολούθηση και το χρονικό περιορισμό της συγκατάθεσης.

(53) Θα πρέπει να προβλεφθεί η διαβούλευση με την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές που συνεστήθησαν με την απόφαση 97/579/ΕΚ της Επιτροπής(7) για ζητήματα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την ανθρώπινη υγεία ή/και το περιβάλλον.

(54) Το σύστημα για την ανταλλαγή των πληροφοριών που περιέχονται στις κοινοποιήσεις, το οποίο θεσπίστηκε δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, αποδείχθηκε χρήσιμο και θα πρέπει να διατηρηθεί.

(55) Είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά η εξέλιξη και η χρήση των ΓΤΟ.

(56) Όταν ένα προϊόν που περιέχει ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων διατίθεται στην αγορά, και εφόσον το προϊόν αυτό έχει κανονικά εγκριθεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να απαγορεύει, να περιορίζει ή να εμποδίζει τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Θα πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία διασφάλισης σε περίπτωση κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

(57) Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών της Επιτροπής για να λαμβάνονται συμβουλές επί δεοντολογικών θεμάτων γενικού χαρακτήρα όσον αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση ή διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ. Οι εν λόγω διαβουλεύσεις δεν θα πρέπει να θίγουν την αρμοδιότητα των κρατών μελών όσον αφορά δεοντολογικά θέματα.

(58) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να διαβουλεύονται με οποιαδήποτε επιτροπή έχουν συστήσει για να τα συμβουλευτεί όσον αφορά τις δεοντολογικές επιπτώσεις της βιοτεχνολογίας.

(59) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή(8).

(60) Η ανταλλαγή πληροφοριών που θεσπίζεται με την παρούσα οδηγία θα πρέπει να καλύπτει και την πείρα που αποκτάται κατά την εξέταση δεοντολογικών θεμάτων.

(61) Για να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής των διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κυρώσεις που θα επιβάλλονται από τα κράτη μέλη συμπεριλαμβανομένης της περιπτώσεως ελευθέρωσης ή διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ η οποία αντιβαίνει προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, ιδίως ως αποτέλεσμα αμελείας.

(62) Σε έκθεση η οποία θα εκδίδεται από την Επιτροπή ανά τριετία, βάσει των πληροφοριών που παρέχουν τα κράτη μέλη, θα πρέπει να περιλαμβάνεται χωριστό κεφάλαιο όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα κάθε κατηγορίας ΓΤΟ που επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά, το οποίο θα πρέπει να λαμβάνει δεόντως υπόψη τα συμφέροντα των γεωργών και των καταναλωτών.

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

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΜΕΡΟΣ Α

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Στόχος

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

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

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοείται ως:

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

Σύμφωνα με τον ορισμό αυτό:

- α) η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται τουλάχιστον με τη χρησιμοποίηση των τεχνικών του παραρτήματος I Α, μέρος 1,
- β) οι τεχνικές του παραρτήματος I Α, μέρος 2 δεν θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση·
3. "σκόπιμη ελευθέρωση": οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ στο περιβάλλον, κατά την οποία δεν χρησιμοποιούνται ειδικά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας·
4. "διάθεση στην αγορά": η διάθεση σε τρίτους, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν.

Οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται ως διάθεση στην αγορά:

- η διάθεση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών για δραστηριότητες που διέπονται από την οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών(9), συμπεριλαμβανομένων των συλλογών καλλιεργειών,
- η διάθεση ΓΤΟ, εκτός των μικροοργανισμών που αναφέρονται στην πρώτη παύλα, προς αποκλειστική χρήση για δραστηριότητες κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται αυστηρά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας· τα μέτρα θα πρέπει να βασίζονται στις ίδιες αρχές περιορισμού που προβλέπονται στην οδηγία 90/219/ΕΟΚ,
- η διάθεση ΓΤΟ που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για σκόπιμες ελευθερώσεις οι οποίες τηρούν τις απαιτήσεις του μέρους Β της παρούσας οδηγίας·

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

6. "κοινοποιών": το πρόσωπο που υποβάλλει την κοινοποίηση·

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

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

Άρθρο 3

Εξαιρέσεις

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

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

Άρθρο 4

Γενικές υποχρεώσεις

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

2. Κάθε πρόσωπο, πριν υποβάλει κοινοποίηση σύμφωνα με το μέρος Β ή το μέρος Γ, διενεργεί αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι πληροφορίες που ενδέχεται να απαιτούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή μεριμνούν ώστε οι ΓΤΟ, που περιέχουν γονίδια τα οποία εκφράζουν αντοχή σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για ιατρική ή κτηνιατρική αγωγή, να λαμβάνονται ιδιαίτερως υπόψη κατά τη διεξαγωγή της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, προκειμένου να εντοπιστούν και να εξαλειφθούν σταδιακά τα γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά των ΓΤΟ, τα οποία ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η σταδιακή αυτή εξάλειψη πρέπει να πραγματοποιηθεί έως την 31η Δεκεμβρίου 2004 στην περίπτωση των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με το μέρος Γ και έως την 31η Δεκεμβρίου 2008 στην περίπτωση των ΓΤΟ που επιτρέπονται σύμφωνα με το μέρος Β.

3. Τα κράτη μέλη και κατά περίπτωση η Επιτροπή διασφαλίζουν ότι οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα μέσω μεταφοράς γενετικού υλικού από ΓΤΟ σε άλλους οργανισμούς, αξιολογούνται με ακρίβεια για κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Η αξιολόγηση αυτή διενεργείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ λαμβάνοντας υπόψη τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις ανάλογα με τη φύση του εισαχθέντος οργανισμού και του περιβάλλοντος υποδοχής.

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

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

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

ΜΕΡΟΣ Β

ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΤΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 5

1. Τα άρθρα 6 έως 11 δεν εφαρμόζονται στις φαρμακευτικές ουσίες και παρασκευάσματα για ανθρώπινη χρήση που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ ή συνδυασμό αυτών, στο μέτρο που η σκόπιμη ελευθέρωσή τους για οποιοδήποτε λόγο διαφορετικό από εκείνο της διάθεσης στην αγορά εγκρίνεται από την κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει:

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

β) ρητή συγκατάθεση πριν από την ελευθέρωση·

γ) πρόγραμμα παρακολούθησης σύμφωνα με τα σχετικά τμήματα του παραρτήματος III, με στόχο τον εντοπισμό των συνεπειών του ΓΤΟ ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον·

δ) κατάλληλες απαιτήσεις σχετικά με τη μεταχείριση νέων πληροφοριών, πληροφοριών προς το κοινό, πληροφοριών για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων και τις ανταλλαγές πληροφοριών τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες που περιέχονται στην παρούσα οδηγία και στα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με αυτή.

2. Η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που εγκυμονούν οι εν λόγω ουσίες και τα παρασκευάσματα διεξάγεται σε συνεργασία με τις εθνικές και κοινοτικές αρχές που αναφέρονται στην παρούσα οδηγία.

3. Οι διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη συμβατότητα της ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου και την αντιστοιχία με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας πρέπει να προβλέπονται από την εν λόγω νομοθεσία, η οποία πρέπει να αναφέρεται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 6

Συνήθης διαδικασία κατάταξης

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 5, οιοδήποτε πρόσωπο, πριν αρχίσει σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ, πρέπει να υποβάλει κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στην επικράτεια του οποίου θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.

2. Η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει:

α) τεχνικό φάκελο με τον οποίο παρέχονται οι πληροφορίες του παραρτήματος III, οι οποίες απαιτούνται για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ και ιδίως:

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

ii) πληροφορίες σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ,

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

iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ΓΤΟ και του περιβάλλοντος,

v) σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τα σχετικά μέρη του παραρτήματος ΙΙΙ, ώστε να εντοπίζονται οι επιπτώσεις του ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον,

vi) πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τα επανορθωτικά μέτρα, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,

vii) περίληψη του φακέλου.

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

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

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

5. Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης και αφού λάβει υπόψη της, ανάλογα με την περίπτωση, τις τυχόν παρατηρήσεις άλλων κρατών μελών οι οποίες διατυπώνονται σύμφωνα με το άρθρο 11, απαντά γραπτώς στον κοινοποιούντα εντός 90 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης αναφέροντας:

α) είτε ότι, κατά τη γνώμη της η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με την παρούσα οδηγία και ότι η ελευθέρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί·

β) είτε ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τους όρους της παρούσας οδηγίας και ότι, κατά συνέπεια, η κοινοποίηση αυτή απορρίπτεται.

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

α) αναμένει περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε ενδεχομένως από τον κοινοποιούντα· ή

β) διεξάγει δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 9. Η προαναφερθείσα δημόσια έρευνα ή διαβούλευση δεν θα υπερβαίνει πάνω από 30 ημέρες την περίοδο των 90 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

7. Όταν η αρμόδια αρχή ζητεί νέες πληροφορίες, πρέπει ταυτόχρονα να δικαιολογεί το αίτημά της.

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

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

Άρθρο 7

Διαφοροποιημένες διαδικασίες

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

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

α) διαβιβάζει την πρόταση στις αρμόδιες αρχές, οι οποίες μπορούν εντός 60 ημερών να διατυπώσουν παρατηρήσεις· ταυτόχρονα δε

β) θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού το οποίο μπορεί, εντός 60 ημερών, να διατυπώσει σχόλια και

γ) συμβουλευέται την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές οι οποίες μπορούν εντός 60 ημερών να διατυπώσουν γνώμη.

3. Για κάθε πρόταση λαμβάνεται απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2. Στην απόφαση αυτή ορίζονται οι στοιχειώδεις τεχνικές πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙΙ, οι οποίες απαιτούνται για την εκτίμηση των τυχόν προβλέψιμων κινδύνων της ελευθέρωσης, ιδίως δε:

α) πληροφορίες σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ·

β) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής·

γ) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ή των ΓΤΟ και του περιβάλλοντος·

δ) η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

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

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

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

6. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 5, εξακολουθεί να εφαρμόζεται η απόφαση 94/730/ΕΚ, της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 1994, για τη θέσπιση απλοποιημένων διαδικασιών σχετικά με την σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικώς τροποποιημένων φυτών δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 5 της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου(10).

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

Άρθρο 8

Αντιμετώπιση τροποποιήσεων και νέων πληροφοριών

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

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

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

γ) αναθεωρεί τα μέτρα που ορίζονται στη κοινοποίηση.

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

Άρθρο 9

Διαβούλευση με το κοινό και ενημέρωσή του

1. Τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη των διατάξεων των άρθρων 7 και 25, ζητούν τη γνώμη του κοινού και, όπου κρίνεται σκόπιμο, ομάδων όσον αφορά την προτεινόμενη σκόπιμη ελευθέρωση. Στην περίπτωση αυτή, τα κράτη μέλη θεσπίζουν ρυθμίσεις για τη διαβούλευση αυτή, συμπεριλαμβανομένης εύλογης προθεσμίας, ώστε το κοινό ή οι ομάδες να έχουν τη δυνατότητα να διατυπώσουν τη γνώμη τους.

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 25:

- τα κράτη μέλη καθιστούν διαθέσιμες στο κοινό τις πληροφορίες για όλες τις ελευθερώσεις ΓΤΟ του μέρους Β, οι οποίες πραγματοποιούνται στην επικράτειά τους,
- η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμες στο κοινό τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 11.

Άρθρο 10

Εκθέσεις των κοινοποιούντων για τις ελευθερώσεις

Μετά την ολοκλήρωση της ελευθέρωσης και, εφεξής, κατά τα χρονικά διαστήματα που ορίζονται στη συγκατάθεση βάσει των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, ο κοινοποιών διαβιβάζει στην αρμόδια αρχή τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης όσον αφορά τους τυχόν κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, αναφέροντας, ανάλογα με την περίπτωση, οποιοδήποτε προϊόν το οποίο ο κοινοποιών σκοπεύει να κοινοποιήσει μεταγενέστερα. Η μορφή με την οποία παρουσιάζονται τα αποτελέσματα αυτά καθορίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

Άρθρο 11

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών και Επιτροπής

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

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

3. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την Επιτροπή για τις τελικές αποφάσεις που λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, για τους λόγους απόρριψης μιας κοινοποίησης, και για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων τα οποία λαμβάνουν σύμφωνα με το άρθρο 10.

4. Για τις ελευθερώσεις ΓΤΟ που μνημονεύονται στο άρθρο 7, τα κράτη μέλη αποστέλλουν, άπαξ ετησίως, κατάλογο των ΓΤΟ που ελευθερώθηκαν στην επικράτειά τους, και κατάλογο των κοινοποιήσεων που απορρίφθηκαν, στην Επιτροπή η οποία τους διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

ΜΕΡΟΣ Γ

ΔΙΑΘΕΣΗ ΓΤΟ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Άρθρο 12

Τομεακή νομοθεσία

1. Τα άρθρα 13 έως 24 δεν εφαρμόζονται στους ΓΤΟ ως προϊόντα ή εντός προϊόντων εφόσον αυτοί επιτρέπονται από την κοινοτική νομοθεσία η οποία προβλέπει τη διεξαγωγή ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται στο παράρτημα ΙΙ και βάσει των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπει η προαναφερόμενη κοινοτική νομοθεσία, καθώς και απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, τη δέουσα παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης τουλάχιστον ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93, τα άρθρα 13 έως 24 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται σε κανένα ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων στο μέτρο που επιτρέπονται από τον εν λόγω κανονισμό υπό τον όρο ότι διεξάγεται ειδική αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας οδηγίας και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ της παρούσας οδηγίας με την επιφύλαξη άλλων σχετικών απαιτήσεων όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου, την επισήμανση, την παρακολούθηση κατά περίπτωση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

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

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

Άρθρο 13

Διαδικασία κοινοποίησης

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

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

Εάν η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με την παράγραφο 2, το αργότερο δε όταν αποστέλλει την έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2, η αρμόδια αρχή

διαβιβάζει αντίγραφο της κοινοποίησης στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή του, το διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

2. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει:

α) τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με τα παραρτήματα III και IV. Στις πληροφορίες αυτές λαμβάνεται υπόψη η ποικιλομορφία των τόπων χρήσης του ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντος και περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με δεδομένα και αποτελέσματα από ελευθερώσεις έρευνας και ανάπτυξης, οι οποίες αφορούν τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·

β) την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα II τμήμα Δ·

γ) τους όρους διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού·

δ) με αναφορά στο άρθρο 15 παράγραφος 4, την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δέκα έτη·

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

στ) πρόταση επισήμανσης η οποία είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην επισήμανση δηλώνεται σαφώς η παρουσία ΓΤΟ. Οι λέξεις "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" πρέπει να αναγράφονται είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο·

ζ) πρόταση συσκευασίας η οποία περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV·

η) περίληψη του φακέλου. Η μορφή της περίληψης θεσπίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

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

3. Στη κοινοποίηση αυτή, ο κοινοποιών περιλαμβάνει πληροφορίες για δεδομένα ή αποτελέσματα από ελευθερώσεις του ίδιου ΓΤΟ ή του ίδιου συνδυασμού ΓΤΟ, οι οποίες έχουν προηγουμένως κοινοποιηθεί ή/και πραγματοποιηθεί ή οι οποίες κοινοποιούνται ή/και πραγματοποιούνται εκείνη τη στιγμή από τον κοινοποιούντα, είτε εντός είτε εκτός Κοινότητας.

4. Ο κοινοποιών μπορεί επίσης να παραπέμπει σε δεδομένα ή αποτελέσματα από προηγούμενες κοινοποιήσεις άλλων κοινοποιούντων ή να υποβάλλει πρόσθετες και, κατ' αυτόν, συναφείς πληροφορίες, εφόσον οι πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα, ή οι εν λόγω κοινοποιούντες έχουν δώσει τη γραπτή συγκατάθεσή τους.

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

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

Άρθρο 14

Έκθεση αξιολόγησης

1. Μετά την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της κοινοποίησης σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2, η αρμόδια αρχή την εξετάζει για να διαπιστώσει τη συμφωνία της προς την παρούσα οδηγία.

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

- συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και την αποστέλλει στον κοινοποιούντα. Μεταγενέστερη απόσυρση του κοινοποιούντος δεν επηρεάζει τυχόν περαιτέρω υποβολή της κοινοποίησης σε άλλη αρμόδια αρχή,

- στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Επιτροπή η οποία, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της, τη διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

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

3. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται εάν:

α) ο ή οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά και με ποιους όρους· ή

β) ο ή οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά.

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

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

Άρθρο 15

Συνήθης διαδικασία

1. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφος 3, μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή μπορεί να ζητά περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώνει σχόλια ή να προβάλλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις για τη διάθεση του ή των συγκεκριμένων ΓΤΟ στην αγορά εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

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

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

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

2. Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο β), εάν η αρμόδια αρχή η οποία εκπόνησε την έκθεση αποφασίσει ότι ο ή οι ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η κοινοποίηση απορρίπτεται. Η απόφαση αυτή πρέπει να αιτιολογείται.

3. Εάν η αρμόδια αρχή η οποία εκπόνησε την έκθεση αποφασίσει ότι το προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά, ελλείψει αιτιολογημένων αντιρρήσεων από κράτος μέλος ή την Επιτροπή εντός 60 ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο α) ή εάν τα εκκρεμή θέματα

ρυθμιστούν εντός της περιόδου 105 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση παρέχει γραπτώς τη συγκατάθεσή της για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, τη διαβιβάζει στον κοινοποιούντα και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών.

4. Η συγκατάθεση χορηγείται για περίοδο δέκα ετών το πολύ αρχής γενομένης από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγείται η έγκριση.

Για την έγκριση ενός ΓΤΟ ή απογόνων αυτού, η οποία αφορά αποκλειστικά την εμπορία των σπόρων τους σύμφωνα με τις σχετικές κοινοτικές διατάξεις, η διάρκεια της πρώτης συγκατάθεσης λήγει το αργότερο δέκα έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής της πρώτης φυτικής ποικιλίας που περιέχει τον ΓΤΟ, σε επίσημο εθνικό κατάλογο φυτικών ποικιλιών σύμφωνα με τις οδηγίες 70/457/ΕΟΚ(11) και 70/458/ΕΟΚ(12) του Συμβουλίου.

Στην περίπτωση του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού η διάρκεια της πρώτης συγκατάθεσης λήγει το αργότερο δέκα έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής του βασικού υλικού, που περιέχει τον ΓΤΟ, σε επίσημο εθνικό κατάλογο βασικού υλικού σύμφωνα με την οδηγία 1999/105/ΕΚ του Συμβουλίου(13).

Άρθρο 16

Κριτήρια και πληροφορίες για συγκεκριμένους ΓΤΟ

1. Μια αρμόδια αρχή, ή η Επιτροπή με δική της πρωτοβουλία, μπορεί να υποβάλει πρόταση σχετικά με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις πληροφοριών που πρέπει να τηρούνται για την κοινοποίηση, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 13, της διάθεσης στην αγορά ορισμένων τύπων ΓΤΟ, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων.

2. Τα εν λόγω κριτήρια και απαιτήσεις πληροφοριών καθώς και κάθε κατάλληλη απαίτηση για περιλήψη θεσπίζονται, μετά από διαβούλευση με την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές, με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις πληροφοριών πρέπει να είναι τέτοια που να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και να βασίζονται στα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία τα σχετικά με την ασφάλεια αυτή και στην πείρα από την ελευθέρωση συγκρίσιμων ΓΤΟ.

Οι απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφος 2 αντικαθίστανται από εκείνες που θεσπίζονται ανωτέρω, και εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 13 παράγραφοι 3, 4, 5 και 6 και των άρθρων 14 και 15.

3. Πριν κινηθεί η διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2 για να αποφασιστούν τα κριτήρια και οι απαιτήσεις πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού. Το κοινό μπορεί να διατυπώσει σχόλια προς την Επιτροπή εντός 60 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει τα σχόλια αυτά, μαζί με ανάλυση, στην επιτροπή του άρθρου 30.

Άρθρο 17

Ανανέωση συγκατάθεσης

1. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 13, 14 και 15, η διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 2 έως 9 εφαρμόζεται για την ανανέωση:

α) συγκαταθέσεων που έχουν δοθεί δυνάμει του μέρους Γ· καθώς και

β) πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2006, συγκαταθέσεων που έχουν δοθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΚ για τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2002.

2. Το αργότερο εννέα μήνες πριν από την εκπνοή της συγκατάθεσης, για τις συγκαταθέσεις της παραγράφου 1 στοιχείο α) και πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2006, για τις συγκαταθέσεις της παραγράφου 1 στοιχείο β), ο κοινοποιών δυνάμει του παρόντος άρθρου υποβάλλει, στην αρμόδια αρχή που παρέλαβε την αρχική κοινοποίηση, κοινοποίηση η οποία περιλαμβάνει:

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

β) έκθεση των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 20. Στην περίπτωση συγκαταθέσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), η εν λόγω έκθεση υποβάλλεται εφόσον έχει διεξαχθεί η παρακολούθηση·

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

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

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

3. Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται:

α) εάν ο ΓΤΟ θα πρέπει να παραμείνει στην αγορά και υπό ποιους όρους· ή

β) εάν ο ΓΤΟ δεν θα πρέπει να παραμείνει στην αγορά.

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

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

6. Στην περίπτωση της παραγράφου 3 στοιχείο α) και ελλείψει κάποιας αιτιολογημένης αντίρρησης ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής εντός 60 ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης, η αρμόδια αρχή η οποία εκπόνησε την έκθεση διαβιβάζει γραπτώς στον κοινοποιούντα την τελική απόφαση και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η ισχύς της συγκατάθεσης δεν θα πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να υπερβαίνει τα δέκα έτη και μπορεί να περιορίζεται ή να παρατείνεται αναλόγως για συγκεκριμένες αιτίες.

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

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

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

Άρθρο 18

Κοινοτική διαδικασία σε περίπτωση αντιρρήσεων

1. Εάν μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή προβάλλει και διατηρεί αντίρρηση σύμφωνα με τα άρθρα 15, 17 και 20, εκδίδεται και δημοσιεύεται απόφαση εντός 120 ημερών σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 3.

Κατά τον υπολογισμό της περιόδου των 120 ημερών, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε από τον κοινοποιούντα ή τη γνώμη μιας επιστημονικής επιτροπής η οποία ζητήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 28. Η Επιτροπή αιτιολογεί κάθε αίτηση για περισσότερες πληροφορίες και

ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα αιτήματά της προς τον κοινοποιούντα. Η περίοδος κατά την οποία η Επιτροπή αναμένει τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 90 ημέρες.

Η περίοδος εντός της οποίας πρέπει να αποφανθεί το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2 δεν λαμβάνεται υπόψη.

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

Άρθρο 19

Συγκατάθεση

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

2. Ο κοινοποιών μπορεί να διαθέτει το προϊόν στην αγορά μόνον εάν έχει λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 15, 17 και 18 και σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή.

3. Στη γραπτή συγκατάθεση που αναφέρεται στα άρθρα 15, 17 και 18 πρέπει πάντοτε να αναφέρονται ρητώς:

α) το πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης, συμπεριλαμβανομένων του ή των ΓΤΟ που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων και του μοναδικού τους προσδιοριστικού στοιχείου·

β) η περίοδος ισχύος της συγκατάθεσης·

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

δ) ότι, με την επιφύλαξη του άρθρου 25, ο κοινοποιών διαθέτει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, δείγματα προς έλεγχο·

ε) οι απαιτήσεις επισήμανσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην επισήμανση δηλώνεται ρητώς η παρουσία ΓΤΟ. Οι λέξεις "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" πρέπει να εμφανίζονται είτε σε ετικέτα είτε σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ή άλλα προϊόντα που περιέχουν τον ή τους ΓΤΟ·

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

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι η γραπτή συγκατάθεση και, ανάλογα με την περίπτωση, η απόφαση που αναφέρεται στο άρθρο 18 καθίστανται προσιτές στο κοινό και ότι τηρούνται οι όροι που προβλέπονται στη γραπτή συγκατάθεση και, ανάλογα με την περίπτωση, την απόφαση.

Άρθρο 20

Παρακολούθηση και διαχείριση νέων πληροφοριών

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

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

Επιπλέον, ο κοινοποιών αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που περιέχονται στη κοινοποίηση.

3. Εάν περιέλθουν στη γνώση της αρμόδιας αρχής πληροφορίες που θα μπορούσαν να έχουν συνέπειες για τους κινδύνους του ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή υπό τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 2, η τελευταία διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες στην Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και μπορεί να επικαλεστεί, κατά περίπτωση, τις διατάξεις που προβλέπονται στα άρθρα 15 παράγραφος 1 και 17 παράγραφος 7 όταν οι πληροφορίες έχουν διατεθεί προ της έγγραφης συγκατάθεσης.

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

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

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

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

4. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαφάνεια των ελέγχων, τα αποτελέσματα των ελέγχων σύμφωνα με το μέρος Γ πρέπει να κοινοποιούνται στο κοινό.

Άρθρο 21

Επισήμανση

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, η επισήμανση και η συσκευασία των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, είναι σύμφωνες προς τις σχετικές απαιτήσεις της γραπτής συγκατάθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3, στο άρθρο 17 παράγραφοι 5 και 8, στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και στο άρθρο 19 παράγραφος 3.

2. Για τα προϊόντα, για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν τα τυχαία ή τα τεχνικώς αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ, μπορεί να θεσπίζεται κατώτατο όριο κάτω του οποίου τα προϊόντα αυτά δεν είναι υποχρεωτικό να επισημαίνονται σύμφωνα με

την παράγραφο 1. Τα επίπεδα των κατωτάτων ορίων καθορίζονται, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν, με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

Άρθρο 22

Ελεύθερη κυκλοφορία

Με την επιφύλαξη του άρθρου 23, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να παρεμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 23

Ρήτρα διασφάλισης

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

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

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

2. Σχετική απόφαση λαμβάνεται εντός 60 ημερών με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2. Για τον υπολογισμό της περιόδου των 60 ημερών, δεν λαμβάνονται υπόψη οι περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες που ζήτησε από τον κοινοποιούντα ή τη γνώμη μιας ή περισσότερων επιστημονικών επιτροπών. Η περίοδος κατά την οποία η Επιτροπή αναμένει τη ζητηθείσα γνώμη της ή των επιστημονικών επιτροπών δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 60 ημέρες.

Επίσης, δεν λαμβάνεται υπόψη η προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να αποφανθεί το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

Άρθρο 24

Ενημέρωση του κοινού

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 25, μόλις παραλάβει κοινοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1, η Επιτροπή κοινοποιεί αμέσως στο κοινό την περίληψη που αναφέρεται το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο η). Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο α), η Επιτροπή κοινοποιεί στο κοινό και τις εκθέσεις αξιολόγησης. Το κοινό μπορεί να διατυπώνει σχόλια προς την Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τα σχόλια στις αρμόδιες αρχές.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 25, για όλους τους ΓΤΟ, για τη διάθεση των οποίων στην αγορά έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση ή των οποίων η διάθεση στην αγορά, είτε ως προϊόντων είτε εντός προϊόντων, έχει απορριφθεί δυνάμει της παρούσας οδηγίας, οι εκθέσεις αξιολόγησης που καταρτίζονται για τους εν λόγω ΓΤΟ καθώς και οι ζητηθείσες γνώμες των επιστημονικών επιτροπών κοινοποιούνται στο κοινό. Για κάθε προϊόν, καθορίζονται σαφώς ο ή οι ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οι προβλεπόμενες χρήσεις.

ΜΕΡΟΣ Δ

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 25

Εμπιστευτικότητα

1. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν αποκαλύπτουν σε τρίτους τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με τα λαμβανόμενα στοιχεία.
2. Ο κοινοποιών μπορεί να υποδεικνύει τα στοιχεία της κοινοποίησης που υποβάλλεται δυνάμει της παρούσας οδηγίας, η αποκάλυψη των οποίων ενδέχεται να βλάψει την ανταγωνιστική θέση του και τα οποία, συνεπώς, θα πρέπει να θεωρούνται απόρρητα. Οι περιπτώσεις αυτές πρέπει να αιτιολογούνται κατά επαληθεύσιμο τρόπο.
3. Ύστερα από διαβούλευση με τον κοινοποιούντα, η αρμόδια αρχή καθορίζει τα στοιχεία που θα παραμείνουν απόρρητα και ενημερώνει τον κοινοποιούντα 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, 7, 8, 13, 17, 20 ή 23:
 - γενική περιγραφή του ή των ΓΤΟ, όνομα και διεύθυνση του κοινοποιούντος, σκοπός της ελευθέρωσης, τοποθεσία της ελευθέρωσης και προβλεπόμενες χρήσεις,
 - μέθοδοι και προγράμματα για την παρακολούθηση του ή των ΓΤΟ και για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,
 - αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.
5. Εάν, για οιοσδήποτε λόγους, ο κοινοποιών αποσύρει την κοινοποίηση, οι αρμόδιες αρχές και η Επιτροπή οφείλουν να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που τους παρασχέθηκαν.

Άρθρο 26

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

1. Οι ΓΤΟ που διατίθενται για τις εργασίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο υπόκεινται σε κατάλληλες απαιτήσεις επισήμανσης σύμφωνα με τα σχετικά τμήματα του παραρτήματος IV, ώστε να παρέχονται σαφείς πληροφορίες, στην ετικέτα ή σε συνοδευτικό έγγραφο, σχετικά με την παρουσία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Για το σκοπό αυτό, οι λέξεις "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" πρέπει να αναγράφονται είτε στην ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.
2. Οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παραγράφου 1, χωρίς επικαλύψεις ή αντιφάσεις προς ισχύουσες διατάξεις περί επισήμανσης που προβλέπονται σε ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία, καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2. Κατά τον καθορισμό αυτόν, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση, οι διατάξεις περί επισήμανσης τις οποίες θεσπίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

Άρθρο 27

Προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο

Το παράρτημα II, τμήματα Γ και Δ, τα παραρτήματα III έως VI, και το παράρτημα VII, τμήμα Γ προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

Άρθρο 28

Διαβούλευση με την ή τις επιστημονικές επιτροπές

1. Όταν μια αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή διατυπώνει και διατηρεί αντίρρηση, σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1, το άρθρο 17 παράγραφος 4, το άρθρο 20 παράγραφος 3, ή

το άρθρο 23, σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζουν οι ΓΤΟ για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, ή όταν, στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14, αναφέρεται ότι ο ΓΤΟ δεν θα πρέπει να διατεθεί στην αγορά, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της ή των αρμόδιων επιστημονικών επιτροπών, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε ύστερα από αίτημα κράτους μέλους, σχετικά με την αντίρρηση.

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

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

Άρθρο 29

Διαβούλευση με την ή τις επιτροπές δεοντολογίας

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

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

2. Η διαβούλευση αυτή διεξάγεται βάσει σαφών κανόνων δημοσιότητας, διαφάνειας και προσιτότητας στο κοινό. Το αποτέλεσμα της θα είναι προσιτό στο κοινό.

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

Άρθρο 30

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.

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

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

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 31

Ανταλλαγή πληροφοριών και υποβολή εκθέσεων

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

Εφόσον είναι αναγκαίο, μπορούν να δίδονται κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο από την επιτροπή που συγκροτείται με βάση το άρθρο 30 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή συνιστά ένα ή περισσότερα μητρώα για την καταγραφή των πληροφοριών για τις γενετικές τροποποιήσεις των ΓΤΟ που αναφέρονται στο παράρτημα IV, σημείο A7.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 25, το ή τα μητρώα αυτά περιλαμβάνουν τμήμα προσιτό στο κοινό. Οι λεπτομέρειες λειτουργίας του ή των μητρώων αποφασίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2 και του σημείου Α.7 του παραρτήματος IV,

α) τα κράτη μέλη συντάσσουν δημόσια μητρώα στα οποία καταγράφεται η τοποθεσία της ελευθέρωσης των ΓΤΟ, η οποία πραγματοποιείται δυνάμει του μέρους Β·

β) τα κράτη μέλη συντάσσουν επίσης μητρώα για την καταγραφή της τοποθεσίας των ΓΤΟ που καλλιεργούνται δυνάμει του μέρους Γ, προκειμένου ιδίως να είναι δυνατή η παρακολούθηση των ενδεχομένων επιπτώσεων των ανωτέρω ΓΤΟ στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 παράγραφος 3 στοιχείο στ) και του άρθρου 20 παράγραφος 1. Με την επιφύλαξη των ανωτέρω διατάξεων των άρθρων 19 και 20, οι εν λόγω τοποθεσίες:

- κοινοποιούνται στις αρμόδιες αρχές και

- καθίστανται γνωστές στο κοινό

με τον τρόπο που κρίνεται κατάλληλος από τις αρμόδιες αρχές και σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

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

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

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

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

α) όλων των συνεπειών της, ιδίως δε προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ποικιλία των ευρωπαϊκών οικοσυστημάτων και η ανάγκη να συμπληρωθεί το κανονιστικό πλαίσιο στον τομέα αυτόν·

β) του εφικτού των διαφόρων εναλλακτικών λύσεων για την περαιτέρω βελτίωση της συνεκτικότητας και της αποτελεσματικότητας αυτού του πλαισίου, συμπεριλαμβανομένων μιας κεντρικής διαδικασίας κοινοτικής έγκρισης και των λεπτομερειών της λήψης τελικής απόφασης από την Επιτροπή·

γ) του κατά πόσο έχει συσσωρευθεί επαρκής πείρα σχετικά με την εφαρμογή των διαφοροποιημένων διαδικασιών του μέρους Β ώστε να δικαιολογείται μια διάταξη όσον αφορά τη σιωπηρή συγκατάθεση στις διαδικασίες αυτές, καθώς και σχετικά με το μέρος Γ ώστε να δικαιολογείται η εφαρμογή διαφοροποιημένης διαδικασίας και

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

8. Κάθε χρόνο, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για τα δεοντολογικά θέματα που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 1· η έκθεση αυτή μπορεί να συνοδεύεται, ανάλογα με την περίπτωση, από πρόταση για την τροποποίηση της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 32

Εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης περί βιοασφάλειας

1. Η Επιτροπή καλείται να υποβάλει νομοθετική πρόταση για τη λεπτομερή εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης περί βιοασφάλειας το ταχύτερο δυνατόν και πάντως πριν

από τον Ιούλιο 2001. Η πρόταση συμπληρώνει και, εφόσον χρειάζεται, τροποποιεί τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η πρόταση αυτή περιλαμβάνει, ειδικότερα, τα κατάλληλα μέτρα για την εφαρμογή των διαδικασιών που ορίζονται στο πρωτόκολλο της Καρθαγένης και, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, απαιτεί από τους κοινοτικούς εξαγωγείς να εξασφαλίσουν την τήρηση όλων των απαιτήσεων της διαδικασίας προκαταρκτικής συμφωνίας κατόπιν ενημέρωσης (Διαδικασία Advance Informed Agreement), όπως αυτές εκτίθενται στα άρθρα 7 έως 10, 12 και 14 του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης.

Άρθρο 33

Κυρώσεις

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

Άρθρο 34

Μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι τις 17 Οκτωβρίου 2002. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

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

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

Άρθρο 35

Εκκρεμείς κοινοποιήσεις

1. Οι κοινοποιήσεις διάθεσης στην αγορά ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, οι οποίες έχουν ληφθεί δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ και για τις οποίες δεν έχουν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες της εν λόγω οδηγίας μέχρι τις 17 Οκτωβρίου 2002, διέπονται από τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Μέχρι τις 17 Ιανουαρίου 2003 οι κοινοποιούντες πρέπει να έχουν συμπληρώσει τη κοινοποίησή τους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 36

Κατάργηση

1. Η οδηγία 90/220/ΕΟΚ καταργείται από τις 17 Οκτωβρίου 2002.

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

Άρθρο 37

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

Άρθρο 38

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Μαρτίου 2001.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

N. Fontaine

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. Pagrotsky

(1) ΕΕ C 139 της 4.5.1998, σ. 1.

(2) ΕΕ C 407 της 28.12.1998, σ. 1.

(3) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Φεβρουαρίου 1999 (ΕΕ C 150 της 28.5.1999, σ. 363), κοινή θέση του Συμβουλίου της 9ης Δεκεμβρίου 1999 (ΕΕ C 64 της 6.3.2000, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Απριλίου 2000 (ΕΕ C 40 της 7.2.2001, σ. 123). Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Φεβρουαρίου 2001 και απόφαση του Συμβουλίου της 15ης Φεβρουαρίου 2001.

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

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

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

(7) ΕΕ L 237 της 28.8.1997, σ. 18.

(8) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

(9) ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/81/ΕΚ (ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 13).

(10) ΕΕ L 292 της 12.11.1994, σ. 31.

(11) Οδηγία 70/457/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 1970, περί του κοινού καταλόγου ποικιλιών καλλιεργουμένων φυτικών ειδών (ΕΕ L 225 της 12.10.1970, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/96/ΕΚ (ΕΕ L 25 της 1.2.1999, σ. 27).

(12) Οδηγία 70/458/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 1970, περί εμπορίας σπόρων προς αγορά κηπευτικών (ΕΕ L 225 της 12.10.1970, σ. 7)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/96/ΕΚ.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 2 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 2

ΜΕΡΟΣ 1

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

1. τεχνικές ανασυνδυασμένου νουκλεϊκού οξέος στις οποίες περιλαμβάνεται ο σχηματισμός νέων συνδυασμών γενετικού υλικού με την εισαγωγή μορίων νουκλεϊκού οξέος που παρασκευάζονται, με οιονδήποτε τρόπο, έξω από έναν μικροοργανισμό, εντός οιοδήποτε ιού, βακτηριακού πλασμιδίου ή άλλου συστήματος φορέων και με την ενσωμάτωσή τους σε οργανισμό ξενιστή στον οποίο καλώς εχόντων των πραγμάτων, δεν υπάρχουν, ενώ είναι εντούτοις ικανά να συνεχίσουν την αναπαραγωγή τους,

2. τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε οργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνεται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση,

3. τεχνικές σύντηξης κυττάρων (στις οποίες περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) ή υβριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμοι 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 I Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο επιτευκτέος στόχος, τα συνεκτιμητέα στοιχεία και οι ακολουθητέες γενικές αρχές και μέθοδοι για την πραγματοποίηση της αναφερόμενης στα άρθρα 4 και 13 αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ). Το παράρτημα συμπληρώνεται με σημειώματα προσανατολισμού, συντακτέα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2. Τα εν λόγω σημειώματα προσανατολισμού πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί το αργότερο μέχρι τις 17 Οκτωβρίου 2002.

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

- ο όρος "άμεσες επιπτώσεις" αναφέρεται στις πρωτογενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που προξενούνται από τον ίδιο τον ΓΤΟ και δεν εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού,
- ο όρος "έμμεσες επιπτώσεις" αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού, μέσω μηχανισμών όπως οι αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς, η μεταφορά γενετικού υλικού, ή οι αλλαγές στη χρήση ή στη διαχείριση.

Οι έμμεσες επιπτώσεις συνήθως παρατηρούνται με καθυστέρηση ("οψιφανείς"),

- ο όρος "ταχυφανείς επιπτώσεις" αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του ΓΤΟ. Οι ταχυφανείς επιπτώσεις μπορούν να είναι είτε άμεσες είτε έμμεσες,

- ο όρος "οψιφανείς επιπτώσεις" αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που ενδεχομένως δεν παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του ΓΤΟ, καθίστανται όμως εμφανείς ως άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις είτε σε μετέπειτα στάδιο είτε αφού τερματιστεί η ελευθέρωση.

Μια γενική αρχή που θα πρέπει επίσης να διέπει την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ότι πρέπει να διεξάγεται ανάλυση των σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων της ελευθέρωσης 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 ΑΠΚ είναι, σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ο προσδιορισμός και η αξιολόγηση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων - άμεσων, έμμεσων, ταχυφανών και οψιφανών - που μπορεί να έχει στην υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ και η διάθεσή τους στην αγορά. Η ΑΠΚ πρέπει να διεξάγεται με στόχο τον προσδιορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη διαχείρισης του κινδύνου και αν όντως υπάρχει των καταλληλότερων χρησιμοποιητέων μεθόδων.

B. Γενικές αρχές

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

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

Γ. Μεθοδολογία

Γ.1. Χαρακτηριστικά των ΓΤΟ και των ελευθερώσεων

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

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

- των αλληλεπιδράσεων μεταξύ όλων αυτών.

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

Γ.2. Βήματα στην ΑΠΚ

Κατά τη συναγωγή συμπερασμάτων για την ΑΠΚ που αναφέρεται στα άρθρα 4, 6, 7 και 13 θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

1. Εντοπισμός χαρακτηριστικών που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις

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

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

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

- 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 ΓΤΟ στο περιβάλλον,

- η μεταφορά του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς ή και στον ίδιο οργανισμό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,

- η φαινοτυπική και γενετική αστάθεια,

- αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς,

- αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών πρακτικών.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Προσδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας των ΓΤΟ

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

Δ. Συμπεράσματα σχετικά με τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης ΓΤΟ ή της διάθεσής τους στην αγορά

Βάσει ΑΠΚ 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 ελευθέρωσης ΓΤΟ ή της διάθεσής τους στην αγορά:

Δ.1. Στην περίπτωση ΓΤΟ εκτός των ανωτέρων φυτών

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

2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στους ΓΤΟ και η πιθανότητα αυτά να εκδηλωθούν υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης(ων) ελευθέρωσης(εων).

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

4. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων (ενδεχομένως).

5. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΟ και των οργανισμών μη-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιωτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων.

6. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ και προσώπων που εργάζονται με ελευθερώσεις ΓΤΟ, έρχονται σε επαφή ή σε γειτνίαση μαζί τους.

7. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία των ζώων και συνέπειες για την αλυσίδα ζωοτροφών/τροφίμων που προκύπτουν από την κατανάλωση ΓΤΟ και οιοδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτόν εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.

8. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) ελευθέρωσης(εων) ΓΤΟ.

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

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

1. Πιθανότητα τα ΓΤΑΦ να γίνουν ανθεκτικότερα από τα φυτά-δέκτες ή τα γονικά φυτά στα γεωργικά ενδιαίτηματα και περισσότερο δεισδυτικά σε φυσικά ενδιαιτήματα.

2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στο ΓΤΑΦ.

3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων στα ίδια ή σε άλλα, συμβατά ως προς το φύλο, φυτικά είδη υπό συνθήκες φύτευσης του ΓΤΑΦ και οιοδήποτε επιλεκτικό πλεονέκτημα ή μειονέκτημα που προσδίδεται σε αυτά τα φυτικά είδη.

4. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, όπως θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων (ενδεχομένως).

5. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών μη-στόχων (επίσης λαμβανομένων υπόψη οργανισμών που αλληλεπιδρούν με οργανισμούς-στόχους) συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, φυτοφάγων, 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 ΓΤΑΦ και προσώπων που εργάζονται με ελευθερώσεις ΓΤΑΦ, έρχονται σε επαφή ή σε γειτνίαση μαζί τους.

7. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία των ζώων και συνέπειες για την αλυσίδα ζωοτροφών/τροφίμων που προκύπτουν από την κατανάλωση ΓΤΑΦ και οιοδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτό εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.

8. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οψιφανείς άμεσες και έμμεσες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής που χρησιμοποιούνται για τα ΓΤΑΦ όταν είναι διαφορετικές από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τα μη-ΓΤΑΦ.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

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

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

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

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Α

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

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

A. Όνομα και διεύθυνση του κοινοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).

B. Όνομα, προσόντα και πείρα του (των) υπεύθυνου(-ων) επιστήμονα(-ων).

Γ. Τίτλος του έργου.

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

A. Χαρακτηριστικά α) του δότη, β) του δέκτη ή γ) (ανάλογα με την περίπτωση) του (των) γονικού(-ών) οργανισμού(-ών)

1. επιστημονική ονομασία,

2. συστηματική κατάταξη/ταξινόμηση,

3. άλλες ονομασίες (κοινή ονομασία, όνομα στελέχους, κ.λπ.),

4. φαινοτυπικοί και γενετικοί δείκτες,

5. βαθμός συγγένειας μεταξύ του δότη και του δέκτη ή μεταξύ των γονικών οργανισμών,

6. περιγραφή των μεθόδων εντοπισμού και ανίχνευσης,

7. ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός εξειδίκευσης/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και εντοπισμού,

8. περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού ενδιαίτηματος του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του θηρευτές, τα θηράματα, τα παράσιτα και τους ανταγωνιστές, τους συμβιωτικούς οργανισμούς και τους ξενιστές,

9. οργανισμοί με τους οποίους είναι γνωστό ότι, υπό φυσιολογικές συνθήκες, μεταφέρεται γενετικό υλικό,

10. έλεγχος της γενετικής σταθερότητας των οργανισμών και των παραγόντων που την επηρεάζουν,

11. παθολογικά, οικολογικά και φυσιολογικά χαρακτηριστικά:

α) κατάταξη των κινδύνων, σύμφωνα με τους υφιστάμενους κοινοτικούς κανόνες για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και την προστασία του περιβάλλοντος·

β) χρόνος γενεάς σε φυσικά οικοσυστήματα, εγγενής και αγενής κύκλος αναπαραγωγής·

γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχιακότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης·

δ) παθογένεια : μολυσματικότητα, τοξινοπαραγωγή, λοιμογόνος ικανότητα, αλλεργιογόνος ικανότητα, φορέας παθογόνων μικροοργανισμών, πιθανοί φορείς, φάσμα ξενιστών όπου συμπεριλαμβάνονται οι οργανισμοί μη-στόχοι. Πιθανή ενεργοποίηση λανθανόντων ιών (προ-ιών). Ικανότητα αποικισμού άλλων οργανισμών·

ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στον άνθρωπο και σε κατοικίδιους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή·

στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες: πρωτογενή παραγωγή, ανακύκλωση θρεπτικών ουσιών, αποσύνθεση οργανικών ουσιών, αναπνοή, κ.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 transposons, φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν περιέχουν γενετικές πληροφορίες και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του ΓΤΟ και για τη λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέματος (insert DNA) εντός του ΓΤΟ,

3. συχνότητα κινητοποίησης του ένθετου φορέα ή/και δυνατότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού και μέθοδοι προσδιορισμού,

4. πληροφορίες σχετικές με τον βαθμό στον οποίο ο φορέας περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας.

Γ. Χαρακτηριστικά του τροποποιημένου οργανισμού

1. Πληροφορίες σχετικά με 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 ΓΤΟ:

α) περιγραφή του ή των γενετικών γνωρισμάτων ή φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, και ιδίως των τυχόν γενετικών γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που ενδέχεται να εκφραστούν ή να μην εκφράζονται πλέον·

β) δομή και ποσότητα του νουκλεϊκού οξέος του φορέα ή/και του δότη, το οποίο παραμένει στην τελική δομή του τροποποιημένου οργανισμού·

γ) σταθερότητα του οργανισμού από πλευράς γενετικών γνωρισμάτων·

δ) ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού. Μέθοδος και ευαισθησία της μέτρησης·

ε) 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 ελευθερώσεων ή χρήσεων του ΓΤΟ·

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

i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των ΓΤΟ ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού των,

ii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου οργανισμού με τον δότη, τον δέκτη ή (ενδεχομένως) τον γονικό οργανισμό,

iii) ικανότητα αποικισμού,

iv) εάν ο οργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα:

- προκαλούμενες ασθένειες και μηχανισμός παθογένειας, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας εισβολής και εξάπλωσης στον οργανισμό, καθώς και της λοιμογόνου ικανότητας,

- μεταδοτικότητα,

- λοιμογόνος δόση,

- φάσμα ξενιστών, δυνατότητα μεταβολής του φάσματος ξενιστών,

- δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή,

- παρουσία φορέων ή μέσων διάδοσης,

- βιολογική σταθερότητα,

- ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά,

- αλλεργιογένεια,

- ύπαρξη κατάλληλων θεραπειών,

v) άλλοι κίνδυνοι από τα προϊόντα.

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

A. Στοιχεία για την ελευθέρωση

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

2. προβλεπόμενες ημερομηνίες της ελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας και της διάρκειας των ελευθερώσεων,

3. προετοιμασία του τόπου πριν από την ελευθέρωση,

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

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΓΤΟ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

- A. Χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά
1. βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά,
 2. γνωστές ή προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την επιβίωση, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά (άνεμος, νερό, έδαφος, θερμοκρασία, pH, κ.λπ.),
 3. ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες.
- B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον
1. προβλεπόμενο ενδιαίτημα του ή των ΓΤΟ,

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

3. ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού:

α) σε οικοσυστήματα που έχουν προσβληθεί, μεταβίβαση γενετικού υλικού από ΓΤΟ σε άλλους οργανισμούς, μετά την ελευθέρωση·

β) μεταβίβαση γενετικού υλικού από ιθαγενείς οργανισμούς σε ΓΤΟ, μετά την ελευθέρωση,

4. πιθανότητα φυσικής επιλογής μετά την ελευθέρωση, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει στην έκφραση μη αναμενόμενων ή/και ανεπιθύμητων χαρακτηριστικών στον τροποποιημένο οργανισμό,

5. μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλισθεί και να επιβεβαιωθεί η γενετική σταθερότητα. Περιγραφή των γενετικών γνωρισμάτων που ενδέχεται να εμποδίζουν ή να ελαχιστοποιούν τη διασπορά γενετικού υλικού. Μέθοδοι για τον έλεγχο της γενετικής σταθερότητας,

6. οδοί βιολογικής διασποράς, γνωστοί ή δυνατοί/πιθανοί τρόποι αλληλεπίδρασης με τον παράγοντα διασποράς, συμπεριλαμβανομένης της εισπνοής, της κατάποσης, της επιφανειακής επαφής, της τρώσης, κ.λ.π.,

7. περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία θα ήταν δυνατή η διασπορά του ή των ΓΤΟ,

8. πιθανότητες υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον,

9. ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του ή των ΓΤΟ σε σχέση με τον μη τροποποιημένο δέκτη ή γονικό οργανισμό(-ούς),

10. προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών - στόχων (εάν υπάρχουν),

11. αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ελευθερωμένου ΓΤΟ και του οργανισμού - στόχου εφόσον χρειάζεται,

12. προσδιορισμός και περιγραφή οργανισμών μη-στόχων που ενδέχεται να επηρεαστούν δυσμενώς από την ελευθέρωση του ΓΤΟ, και των αναμενόμενων μηχανισμών τυχόν εντοπιζόμενης δυσμενούς αλληλεπίδρασης,

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

14. γνωστές ή προβλεπόμενες αλληλεπιδράσεις στους οργανισμούς μη-στόχους στο περιβάλλον συμπεριλαμβανομένων 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 ΓΤΟ και για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της ελευθέρωσης,

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

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

4. διάρκεια και συχνότητα της παρακολούθησης.

Β. Έλεγχος της ελευθέρωσης

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

Γ. Επεξεργασία αποβλήτων

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

Δ. Σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Β

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

A. ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΑ

1. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).
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, υπό κανονικές συνθήκες, δεν φύονται στο (στα) κράτος(-η) μέλος(-η), περιγραφή του φυσικού ενδιαίτηματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.

7. Άλλες δυνητικές αλληλεπιδράσεις, συνδεδεμένες με τους ΓΤΟ, του φυτού με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου συνήθως καλλιεργείται, ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τυχόν τοξικές επιδράσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

Γ. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ 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 ΓΤΑΦ ή σε οιονδήποτε φορέα ή ξένο DNA εναπομένον στο ΓΤΑΦ·

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

γ) αριθμός αντιγράφου του ενθέματος·

δ) θέση(-εις) του ενθέματος στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε χρωμόσωμα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της.

3. Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος:

α) πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό του·

β) μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα (π.χ. ρίζες, βλαστός, γύρις, κ.λπ.)

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

α) στον τρόπο και/ή ρυθμό αναπαραγωγής·

β) στην διασπορά·

γ) στην επιβιωσιμότητα.

5. Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.

6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ικανότητα του ΓΤΑΦ να μεταφέρει σε άλλους οργανισμούς.

7. Πληροφορίες για τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία λόγω της γενετικής τροποποίησης.

8. Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του ΓΤΑΦ για την υγεία των ζώων, ειδικότερα όσον αφορά τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις της γενετικής τροποποίησης, όπου το ΓΤΑΦ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές.

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

10. Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ με οργανισμούς μη-στόχους που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση.

11. Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το αβιοτικό περιβάλλον.

12. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το γενετικώς τροποποιημένο φυτό.

13. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του γενετικώς τροποποιημένου φυτού, εάν υπάρχουν.

Ε. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6 ΚΑΙ 7)

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

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

3. Παρουσία 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 ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6 ΚΑΙ 7)

1. Σκοπός της ελευθέρωσης.

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

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

4. Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου ελευθέρωσης πριν κατά και μετά την ελευθέρωση, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργητικών πρακτικών και των μεθόδων συγκομιδής.

5. Κατά προσέγγιση αριθμός φυτών (ή φυτά ανά m²).

Ζ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ, ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ, ΤΗΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ (ΜΟΝΟΝ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6 ΚΑΙ 7)

1. Κάθε προφυλακτικό μέτρο που ελήφθη:

α) απόσταση(-εις) από γενετήσια συμβατά φυτικά είδη, αυτοφυή και καλλιεργούμενα·

β) τυχόν μέτρα ελαχιστοποίησης/πρόληψης της εξάπλωσης αναπαραγωγικών οργάνων του ΓΤΑΦ (π.χ. γύρις, σπόροι, κόνδυλος).

2. Περιγραφή των μεθόδων καθαρισμού του τόπου μετά την ελευθέρωση.
3. Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας, μετά την ελευθέρωση, για το γενετικώς τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.
4. Περιγραφή σχεδίων και τεχνικών μόνιμης παρακολούθησης.
5. Περιγραφή τυχόν σχεδίων για την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.
6. Μέθοδοι και διαδικασίες για την προστασία του τόπου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στο παράρτημα αυτό περιγράφονται, γενικά, οι πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση κοινοποίησης για διάθεση στην αγορά και πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις επισήμανσης όσον αφορά προϊόντα τα οποία περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά και σε ΓΤΟ οι οποίοι εξαιρούνται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο. Οι πληροφορίες αυτές θα συμπληρώνονται από σημειώματα προσανατολισμού τα οποία αναφέρονται, μεταξύ άλλων, στην περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και συντάσσονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 30 παράγραφος 2. Η επισήμανση των εξαιρουμένων οργανισμών, όπως απαιτείται από το άρθρο 26, πραγματοποιείται με την παροχή κατάλληλων συστάσεων και περιορισμών για τη χρήση:

A. Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να περιέχονται στη κοινοποίηση για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, επιπλέον αυτών του παραρτήματος III:

1. προτεινόμενη εμπορική ονομασία του προϊόντος και ονομασίες των ΓΤΟ που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οιοσδήποτε συγκεκριμένος προσδιορισμός, ονομασία, ή κωδικός που χρησιμοποιεί ο κοινοποιών για τον προσδιορισμό του ΓΤΟ. Μετά από τη χορήγηση της συγκατάθεσης, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή,
2. όνομα και πλήρης διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα ατόμου που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, είτε πρόκειται για τον παρασκευαστή είτε για τον εισαγωγέα είτε για τον διανομέα,
3. όνομα και πλήρης διεύθυνση του/των προμηθευτή(-τών) δειγμάτων ελέγχου,
4. περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και ο ΓΤΟ ως προϊόν ή εντός προϊόντων. Θα πρέπει να προβάλλονται οι διαφορές μεταξύ της χρήσης ή της διαχείρισης του ΓΤΟ σε σύγκριση με παρεμφερή προϊόντα που δεν έχουν τροποποιηθεί γενετικά,
5. περιγραφή της (των) γεωγραφικής(-ών) περιοχής(-ών) και ειδών περιβάλλοντος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν στην Κοινότητα, περιλαμβάνοντας, όπου είναι δυνατό, εκτίμηση της κλίμακας στην οποία θα χρησιμοποιηθεί σε κάθε περιοχή,
6. αναμενόμενες κατηγορίες χρηστών του προϊόντος π.χ. βιομηχανία, γεωργία και επαγγέλματα που απαιτούν εξειδίκευση, καταναλωτική χρήση από το ευρύ κοινό,
7. πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση προκειμένου να καταχωρηθούν σε ένα ή περισσότερα μητρώα καταγραφής τροποποιήσεων σε οργανισμούς και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων ΓΤΟ, έτσι ώστε να διευκολύνεται ο μετά τη διάθεση στην αγορά έλεγχος και η επιθεώρηση. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται η υποβολή, ανάλογα με την περίπτωση, στην αρμόδια αρχή δειγμάτων του ΓΤΟ ή του γενετικού υλικού του και λεπτομέρειες σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που απαιτούνται για τον προσδιορισμό του προϊόντος ΓΤΟ και των απογόνων του, π.χ. η μεθοδολογία για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό του προϊόντος ΓΤΟ, περιλαμβανομένων πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την ιδιαιτερότητα της μεθοδολογίας. Οι πληροφορίες που δεν είναι δυνατό, για λόγους απορρήτου, να

παρατίθενται στο τμήμα του μητρώου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να προσδιορίζονται,

8. προτεινόμενη επισήμανση επί ετικέτας ή συνοδευτικού εγγράφου. Σε αυτήν πρέπει να περιλαμβάνεται, τουλάχιστον συνοπτικά, η εμπορική επωνυμία του προϊόντος, δήλωση ότι "το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς", η ονομασία του ΓΤΟ και οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2. Στην επισήμανση θα πρέπει να αναφέρεται με ποιον τρόπο γίνεται η πρόσβαση στο τμήμα του μητρώου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό.

B. Σύμφωνα με το άρθρο 13 της παρούσας οδηγίας, στην κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνονται, ανάλογα με την περίπτωση και οι παρακάτω πληροφορίες, επιπλέον αυτών που προβλέπονται στο σημείο A:

1. ληπτέα μέτρα σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσεως,
2. συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό,
3. συγκεκριμένες οδηγίες για την παρακολούθηση και την εκπόνηση εκθέσεων προς τον κοινοποιούντα και ενδεχομένως, προς την αρμόδια αρχή, ώστε οι αρμόδιες αρχές να είναι επαρκώς ενήμερες σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το παράρτημα VII, τμήμα Γ,
4. προτεινόμενοι περιορισμοί όσον αφορά την έγκριση χρήσεων ΓΤΟ, για παράδειγμα σε ποιες περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιείται το προϊόν και για ποιους σκοπούς,
5. προτεινόμενη συσκευασία,
6. προβλεπόμενη παραγωγή ή/και εισαγωγή στην Κοινότητα,
7. προτεινόμενη πρόσθετη επισήμανση. Αυτή μπορεί να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία A.4, A.5, B.1, B.2, B.3 και B.4.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ (ΑΡΘΡΟ 7)

Τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, παρατίθενται κατωτέρω.

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 ελευθέρωσης.
3. Πρέπει να είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τυχόν αλληλεπίδραση ιδιαίτερης σημασίας για την αξιολόγηση του κινδύνου, η οποία αφορά τον γονικό οργανισμό, όπου συντρέχει λόγος, καθώς και τον οργανισμό δέκτη και άλλους οργανισμούς στο οικοσύστημα της πειραματικής ελευθέρωσης.
4. Πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι οιοδήποτε γενετικό υλικό είναι σαφώς χαρακτηρισμένο. Πρέπει επίσης να διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή συστημάτων-φορέων ή αλληλουχιών γενετικού υλικού που χρησιμοποιείται με το DNA-φορέα. Στις περιπτώσεις που μια γενετική τροποποίηση περιλαμβάνει την εξαίεψη γενετικού υλικού, πρέπει να γνωστοποιείται το εύρος της εξαίεψής του. Τέλος, πρέπει να διατίθενται επαρκή στοιχεία σχετικά με τη γενετική τροποποίηση, ώστε κατά τη διάρκεια μιας απελευθέρωσης να είναι δυνατός ο εντοπισμός των ΓΤΟ και των απογόνων τους.
5. Ο γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός δεν πρέπει να παρουσιάζει πρόσθετους ή αυξημένους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον υπό τους όρους της πειραματικής ελευθέρωσης, οι οποίοι δεν αναφύονται κατά τις ελευθερώσεις του αντίστοιχου γονικού οργανισμού, όπου συντρέχει λόγος, και των οργανισμών-δεκτών. Ενδεχόμενη ικανότητα εξάπλωσης στο περιβάλλον και εισβολής σε άλλα μη συνδεδεμένα

οικοσυστήματα, καθώς και η ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον, δεν πρέπει να επιφέρουν δυσμενή αποτελέσματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Στην έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται από τα άρθρα 13, 17, 19 και 20, θα πρέπει να περιλαμβάνονται, ειδικότερα, τα ακόλουθα στοιχεία:

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΣΧΕΔΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο επιτευκτέος στόχος και οι ακολουθητέες γενικές αρχές για το σχεδιασμό του αναφερόμενου στο άρθρο 13 παράγραφος 2, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 20 σχεδίου παρακολούθησης. Το παράρτημα συμπληρώνεται με σημειώματα προσανατολισμού, που συντάσσονται με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2.

Τα εν λόγω σημειώματα προσανατολισμού πρέπει να έχουν ολοκληρωθεί μέχρι τις 17 Οκτωβρίου 2002.

A. Στόχος

Στόχος του σχεδίου παρακολούθησης είναι:

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

B. Γενικές αρχές

Η αναφερόμενη στα άρθρα 13, 19 και 20 παρακολούθηση διενεργείται μετά τη συγκατάθεση για τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά.

Τα στοιχεία που συλλέγονται χάρη στην παρακολούθηση θα πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των άλλων 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 ΓΤΟ ή στη χρησιμοποίησή του, καθότι μπορούν και να οφείλονται σε άλλους περιβαλλοντικούς παράγοντες και όχι την διάθεση του ΓΤΟ στην αγορά.

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

Γ. Σχεδιασμός του σχεδίου παρακολούθησης

Το σχέδιο παρακολούθησης θα πρέπει:

1. να είναι αναλυτικό, για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την ΑΠΚ,
2. να λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησής του και το φάσμα περιβαλλοντικών συνθηκών όπου αναμένεται να ελευθερωθεί,
3. να περιλαμβάνει γενική επιτήρηση για μη αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις και εάν χρειάζεται ειδική (για κάθε περίπτωση) παρακολούθηση με επίκεντρο τις δυσμενείς επιπτώσεις που προσδιορίζονται στην ΑΠΚ:
 - 3.1. η ειδική για την περίπτωση παρακολούθηση θα πρέπει να διενεργείται επί αρκετό χρονικό διάστημα ώστε ν' ανιχνεύονται οι ταχυφανείς και άμεσες, καθώς επίσης, όπου συντρέχει η περίπτωση, οι οψιφανείς ή έμμεσες επιπτώσεις που έχουν προσδιοριστεί στην ΑΠΚ,
 - 3.2. η επιτήρηση, αν συντρέχει η περίπτωση, θα μπορεί να χρησιμοποιεί τις ήδη καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης, όπως η παρακολούθηση των γεωργικών καλλιεργητικών ποικιλιών, των φυτοπροστατευτικών, κτηνιατρικών και ιατρικών προϊόντων. Θα πρέπει να περιλαμβάνει εξήγηση του τρόπου με τον οποίο θα τίθενται στη διάθεση του κατόχου της συναίνεσης οι σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται με τις καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης,
4. να διευκολύνει την κατά συστηματικό τρόπο παρατήρηση της ελευθέρωσης του ΓΤΟ στο περιβάλλον υποδοχής και την ερμηνεία των παρατηρήσεων αυτών σε σχέση με την ασφάλεια της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος,
5. να προσδιορίζει ποιός (ο κοινοποιών, οι χρήστες) θα εκτελεί τα διάφορα καθήκοντα που επιβάλλει το σχέδιο παρακολούθησης και ποιός έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι το σχέδιο παρακολούθησης οργανώνεται και εκτελείται όπως πρέπει, και να εξασφαλίζει την ύπαρξη κάποιας οδού μέσω της οποίας να ενημερώνονται ο κάτοχος της συναίνεσης και η αρμόδια αρχή για τις τυχόν παρατηρούμενες δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον. (Πρέπει ν' αναφέρονται χρονικές στιγμές και διαστήματα για την υποβολή εκθέσεων με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης),
6. θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους μηχανισμούς εντοπισμού και επιβεβαίωσης τυχόν παρατηρούμενων δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον και να παρέχεται στον κάτοχο της συναίνεσης ή, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή, η δυνατότητα να λαμβάνουν τα μέτρα τα αναγκαία για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

>ΘΕΣΗ ΠΙΝΑΚΑ<

Δήλωση της Επιτροπής

Άρθρο 32 (τροπολογία 28)

Η Επιτροπή σημειώνει τη συμφωνία των συνεργασθέντων νομοθετών όσον αφορά την αιτιολογική σκέψη 13 και το άρθρο 30α, με βάση τις τροπολογίες 1 και 28, ιδίως σχετικά με την ημερομηνία έως την οποία πρέπει να υποβληθεί πρόταση για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης, καθώς και σχετικά με το περιεχόμενο μιας τέτοιας πρότασης.

Από την άποψη του δικαιώματος πρωτοβουλίας της, η Επιτροπή δηλώνει ότι δεν μπορεί να δεχθεί να δεσμεύεται από τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, ούτε όσον αφορά τη χρονική στιγμή, ούτε όσον αφορά το περιεχόμενο μελλοντικής πρότασης.

Η Επιτροπή, ωστόσο, επιβεβαιώνει τη δέσμευσή της, κατόπιν εκτενούς εξέτασης όλων των ενδεχομένων συνεπειών, να υποβάλει πρόταση με σκοπό την πλήρη εφαρμογή του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης.

Δήλωση της Επιτροπής όσον αφορά την τροπολογία 35

Προκειμένου να διευκολύνει την υποχρέωση των κρατών μελών να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την ανιχνευσιμότητα και την επισήμανση, σε όλα τα στάδια διάθεσης στην αγορά, ΓΤΟ που έχουν επιτραπεί σύμφωνα με το μέρος Γ της αναθεωρημένης οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, η Επιτροπή επιβεβαιώνει την πρόθεσή της να υποβάλει, κατά τη διάρκεια του 2001, ενδεδειγμένες προτάσεις για το σκοπό αυτόν.

Επιπλέον, η Επιτροπή, ταυτοχρόνως, έχοντας υπόψη τα αποτελέσματα της συνεδρίασης με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών στις 29 Νοεμβρίου 2000, επιβεβαιώνει την πρόθεσή της να υποβάλει προτάσεις, με σκοπό να προβλέπεται κατάλληλη ανιχνευσιμότητα για προϊόντα που παράγονται από ΓΤΟ, καθώς και να συμπληρώσει το καθεστώς επισήμανσης, σύμφωνα με τη Λευκή Βίβλο για την ασφάλεια των τροφίμων.

