

«ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ»

**“Οι πρόσφατες εξελίξεις σχετικά με τους
Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς και η αντιμετώπισή
τους από την Ευρωπαϊκή Ένωση”**

Αναστασία Γεωργίου Φουρτίνη

**Πτυχίο Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων
Πανεπιστημίου Πειραιώς**

**Υποβληθείσα για το Μεταπτυχιακό Δίπλωμα
στη Διοίκηση Επιχειρήσεων
Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων**

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

2005

*Στους πολυαγαπημένους μου γονείς,
Γιώργο και Άννα*

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στην επιβλέπουσα καθηγήτριά μου Κα Δελούκα-Ιγγλέση Κορνηλία η οποία έδειξε από την πρώτη στιγμή την προθυμία να με βοηθήσει τόσο στην επιλογή του θέματος όσο και στη συλλογή των στοιχείων και πληροφοριών για τη συγγραφή της διπλωματικής μου μελέτης. Οι ιδέες και οι συμβουλές της υπήρξαν καθοριστικής σημασίας, προκειμένου να φέρω εις πέρας τη συγγραφή αυτής της μελέτης. Ο προσωπικός της χρόνος που μου αφιέρωσε και η αμεσότητα των απαντήσεών της στις διάφορες ερωτήσεις και απορίες μου, ήταν αναμφισβήτητα τα στοιχεία που με βοήθησαν περισσότερο, ώστε να ολοκληρώσω με επιτυχία τη διπλωματική μου εργασία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Βιοτεχνολογία, γενετική τροποποίηση, γονίδια, DNA, γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί, μεταλλαγμένα, βιοασφάλεια, νομοθεσία, Ευρωπαϊκή Ένωση, συστήματα ταχείας προειδοποίησης, ασφάλεια τροφίμων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η εργασία αυτή ξεκίνησε τόσο από την προτροπή της Κας Κ. Δελούκα για την ανάπτυξη και ανάλυση του ζητήματος σχετικά με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή Νομοθεσία για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς, όσο και από το προσωπικό ενδιαφέρον και τις ανησυχίες μου για το συγκεκριμένο θέμα γενικότερα.

Στις μέρες μας τα προβλήματα στη διατροφή των ανθρώπων διαρκώς αυξάνονται. Η εργασία αυτή ήταν μια ευκαιρία να ερευνήσω σε βάθος το θέμα των ΓΤΟ που έχουν ήδη μπει για τα καλά στη ζωή μας και απασχολούν τόσο πολύ τη χώρα μας, την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, αλλά και ολόκληρο τον κόσμο.

Το υλικό συλλέχθηκε κυρίως από το Διαδίκτυο, από πολυάριθμους και ποικίλους δικτυακούς τόπους. Οι πληροφορίες για την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία αντλήθηκαν κυρίως από την πύλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από τους δικτυακούς τόπους άλλων Ευρωπαϊκών Αρχών και Οργάνων της. Χρησιμοποίησα πολλά άρθρα και αποσπάσματα ξενόγλωσσων και ελληνικών μελετών και λιγότερα βιβλία, καθώς το θέμα είναι σχετικά νέο και δεν υπάρχει ακόμα μεγάλη βιβλιογραφία.

Η μελέτη χωρίζεται σε δύο μεγάλα μέρη: το πρώτο μέρος περιλαμβάνει τρία κεφάλαια και αναφέρεται στη βιοτεχνολογία και συγκεκριμένα στον τομέα της ο οποίος ασχολείται με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Το δεύτερο μέρος περιλαμβάνει δύο κεφάλαια και περιγράφει την ισχύουσα νομοθεσία για τους ΓΤΟ, καθώς και τα συμπεράσματα της όλης ανάλυσης.

Στο πρώτο κεφάλαιο περιέχονται εισαγωγικά στοιχεία, για τη βιοτεχνολογία και τους ΓΤΟ και παρουσιάζεται μια γενική εικόνα της σημερινής στάσης που κρατά η ανθρώπινη κοινωνία απέναντι στη βιοτεχνολογία και τα προϊόντά της, δηλαδή τους ΓΤΟ.

Στο δεύτερο κεφάλαιο αναπτύσσεται λεπτομερώς η έννοια της βιοτεχνολογίας και της γενετικής τροποποίησης, καθώς και των μεθόδων που αυτή χρησιμοποιεί, προκειμένου να πετύχει τα αποτελέσματα που κάθε φορά ικανοποιούν τους σκοπούς της. Ακολουθεί μια σύγκριση μεταξύ βιολογικών και μεταλλαγμένων τροφίμων, σύμφωνα με την αποδοχή τους από τους Ευρωπαίους καταναλωτές, και στο υπόλοιπο κεφάλαιο παρουσιάζονται οι κίνδυνοι και οι ευκαιρίες των ΓΤΟ στον άνθρωπο, την επιστήμη και το περιβάλλον.

Στο τρίτο κεφάλαιο γίνεται μια αναφορά στη διεθνή αγορά των ΓΤΟ και συγκεκριμένα παρουσιάζονται οι εκτάσεις των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών ανά τον κόσμο. Ακόμα αναφέρεται το μέγεθος της παγκόσμια αγοράς μεταλλαγμένων καλλιεργειών σε πωλήσεις σε δολάρια, καθώς επίσης και η εξέλιξη αυτών την τελευταία δεκαετία.

Η νομική πλευρά του εξεταζόμενου θέματος περιλαμβάνεται στο τέταρτο κεφάλαιο. Σε αυτό παρουσιάζονται δύο πολυφυλετικές λύσεις σχετικές με τους ΓΤΟ, αναπτύσσεται λεπτομερώς το Ευρωπαϊκό Νομοθετικό Πλαίσιο για αυτούς τους οργανισμούς, καθώς και ορισμένα στοιχεία για τα νομοθετήματα που ρυθμίζουν τους ΓΤΟ στις ΗΠΑ και την Ελλάδα. Το κεφάλαιο κλείνει με την παρουσίαση στοιχειωδών πληροφοριών σχετικά με το πώς αντιμετωπίζουν το θέμα άλλες χώρες εκτός ΕΕ και ΗΠΑ.

Η εργασία κλείνει με γενικά συμπεράσματα και τις προσωπικές μου απόψεις πάνω στο θέμα των ΓΤΟ.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΌΡΟΙ.....	4
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	4
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ.....	6

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ & ΤΟΥΣ ΓΤΟ.....	10
--	----

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ & ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

2.1 Βιοτεχνολογία & Τρόφιμα.....	12
2.2 Ορισμός Βιοτεχνολογίας & Γενετικής Τροποποίησης.....	16
2.3 Μέθοδοι Δημιουργίας Γενετικά Τροποποιημένου Οργανισμού.....	20
2.3.1 Με προσθήκη ξένου γονιδίου.....	20
2.3.2 Με μεταβολή της βασικής αλληλουχίας ενός υπάρχοντος γονιδίου.....	21
2.3.3 Με διαγραφή ή διακοπή ενός υπάρχοντος γονιδίου.....	21
2.4 Βιολογικά Vs Μεταλλαγμένα Τρόφιμα.....	23
2.5 Αρνητικά / Κίνδυνοι Των ΓΤΟ.....	26
2.5.1 Αρνητικά / Κίνδυνοι Των ΓΤΟ Για Τον Άνθρωπο.....	27
2.5.1.1 Αλλεργίες.....	27
2.5.1.2 Ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά.....	28
2.5.1.3 Τοξικότητα.....	28
2.5.1.4 Κοινωνικά και ηθικά προβλήματα.....	29
2.5.2 Αρνητικά / Κίνδυνοι Των ΓΤΟ Για Το Περιβάλλον-Φύση.....	30
2.5.2.1 Υπερζιζάνια και υπερέντομα.....	30
2.5.2.2 Απώλεια βιοποικιλότητας.....	31
2.5.2.3 Μόλυνση συμβατικών καλλιεργειών μέσω μεταφοράς γύρης.....	31
2.5.2.4 Οικολογική ανισορροπία.....	32
2.6 Πλεονεκτήματα / Ευκαιρίες Των ΓΤΟ.....	33
2.6.1 Πλεονεκτήματα / Ευκαιρίες Των ΓΤΟ Για Τον Άνθρωπο.....	35

2.6.1.1 Προϊόντα φυτικής προέλευσης.....	35
2.6.1.2 Προϊόντα ζωικής προέλευσης.....	37
2.6.1.3 Προστασία κοινωνικής ζωής.....	38
2.6.2 Πλεονεκτήματα / Ευκαιρίες Των ΓΤΟ Για Την Επιστήμη.....	38
2.6.3 Πλεονεκτήματα / Ευκαιρίες Των ΓΤΟ Για Το Περιβάλλον-Φύση.....	39
2.6.3.1 Ζιζανιοκτόνα, μικροβιοκτόνα.....	39
2.6.3.2 Ανθεκτικότητα και βελτίωση μεταλλαγμένων καλλιεργειών.....	39

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

Η ΔΙΕΘΝΗΣ ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

3.1 Οι Καλλιεργούμενες Εκτάσεις Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών.....	41
3.2 Η Παγκόσμια Αγορά Γενετικά Τροποποιημένων Καλλιεργειών.....	42

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

ΤΟ ΙΣΧΥΟΝ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

4.1 Πολυφυλετικές Λύσεις.....	45
4.1.1 Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια.....	46
4.1.2 Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου.....	52
4.2 Το Νομοθετικό Πλαίσιο της ΕΕ για τη γενικότερη ασφάλεια των τροφίμων.....	57
4.2.1 Η Γενική Αποστολή της ΕΕ.....	57
4.2.2 Η Λευκή Βίβλος.....	58
4.2.3 Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.....	61
4.2.4 Τα Συστήματα Ταχείας Προειδοποίησης.....	63
4.2.5 Η Οδηγία 2001/95/ΕΚ.....	69
4.3 Η Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία για τους ΓΤΟ.....	71
4.4 Ηνωμένες Πολιτείες.....	93
4.5 Ελλάδα.....	102
4.5.1 Η Ελληνική Νομοθεσία για τους ΓΤΟ.....	102
4.5.2 Η Δράση Οργανώσεων στην Ελλάδα.....	105

4.6 Άλλες Χώρες.....	109
4.6.1 Ιαπωνία.....	109
4.6.2 Νέα Ζηλανδία.....	110
4.6.3 Αυστραλία – Νέα Ζηλανδία.....	111
4.6.4 Καναδάς.....	112
4.6.5 Ταϊλάνδη.....	112
4.6.6 Κορέα.....	113
4.6.7 Μεξικό.....	113
4.6.8 Ρωσία.....	113
ΕΠΙΛΟΓΟΣ / ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	115
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	120
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	127
I. Οδηγία 2001/18/ΕΚ.....	128
II. Κανονισμός (ΕΚ) 1829/2003.....	151
II. Κανονισμός (ΕΚ) 1830/2003.....	168
IV. «Οδηγός Καταναλωτών» από τη GreenPeace.....	172

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ

ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ & ΤΟΥΣ ΓΤΟ

Η πρόοδος της βιοτεχνολογίας έχει ανοίξει πολλά νέα επιστημονικά, οικονομικά, κοινωνικά, περιβαλλοντικά και φιλοσοφικά ερωτήματα. Ο τομέας, στον οποίο τα σχετικά ζητήματα εμφανίζονται με τη μεγαλύτερη ένταση και απαιτούν άμεσες ενέργειες και λύσεις, είναι οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί (ΓΤΟ), τα λεγόμενα μεταλλαγμένα προϊόντα. Την τελευταία δεκαετία το θέμα απασχολεί όλο και περισσότερο την πολιτική εξουσία, διεθνείς οργανισμούς, αλλά και την κοινωνία και η αντιπαράθεση για τους οργανισμούς αυτούς είναι εντονότατη κυρίως μεταξύ ΗΠΑ και Ευρώπης. Ο προβληματισμός είναι εύλογος, δεδομένου ότι για τα προϊόντα αυτά της γενετικής μηχανικής ανακύπτουν ερωτηματικά και όχι μόνο που αναφέρονται σε ζητήματα ουσιώδη για την υγεία του κοινωνικού συνόλου και για τον κάθε άνθρωπο προσωπικά.

Με δεδομένο, λοιπόν, ότι η εφεύρεση νέων φυτών και ζώων με αλλοίωση της γενετικής ταυτότητας των ειδών αποτελεί σοβαρή επέμβαση στη φύση και προκαλεί κίνδυνο ευρύτερης απορύθμισης, το βασικό ζητούμενο είναι αν η δημιουργία των ΓΤΟ και κυρίως η μαζική απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον έχει επιπτώσεις στη βιοποικιλότητα, στην ισορροπία των οικοσυστημάτων και στους λοιπούς παράγοντες που αποτελούν αναγκαία στοιχεία της βιώσιμης ανάπτυξης.

Τα προβλήματα που σχετίζονται με τους ΓΤΟ και οι αναζητούμενες λύσεις κινούνται στο δίπολο, το οποίο συνθέτουν αφενός η προστασία του περιβάλλοντος και αφετέρου η ελευθερία του εμπορίου και της οικονομικής δραστηριότητας γενικότερα. Η ελευθερία της επιστημονικής έρευνας που ορισμένες φορές συνδέεται με την παραγωγή των ΓΤΟ δεν αποτελεί σημαντική

παράμετρο του προβλήματος και δε σχετίζεται απαραίτητα με τη διάθεσή τους στην αγορά, δηλαδή τη μετατροπή τους σε οικονομικά αξιοποιήσιμο αντικείμενο.

Η κοινωνία των πολιτών αντιμετωπίζει τα μεταλλαγμένα προϊόντα με επιφυλάξεις, που φθάνουν έως την απόλυτη άρνηση. Οι ενδοιασμοί οφείλονται σε ποικίλους λόγους, οικονομικούς, ηθικούς, ακόμη και θρησκευτικούς, αλλά κυρίως στο φόβο για επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία και στο περιβάλλον γενικότερα. Η επιφυλακτικότητα και η αρνητική στάση δεν είναι αδικαιολόγητη, δεδομένου ότι η επιστήμη δεν έχει καταλήξει σε ασφαλή συμπεράσματα ως προς τις βραχυχρόνιες και τις μακροχρόνιες επιπτώσεις των προϊόντων αυτών, αλλά και γιατί οι αλλοιώσεις στη βιοποικιλότητα από την απελευθέρωση των μεταλλαγμένων φαίνονται, δυστυχώς, μη αναστρέψιμες^[1].

¹ Τ. Κ. Βιδάλης, Κ. Μανωλάκου, Γ. Μπαλιάς, «Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Βιώσιμη Ανάπτυξη», 2004, σ.9-10 (Κ. Μενουδάκος)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ & ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

2.1 ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ & ΤΡΟΦΙΜΑ

Είναι γεγονός ότι με τον ερχομό της νέας χιλιετίας πραγματοποιήθηκαν σημαντικές μεταβολές σε διάφορους τομείς της ζωής των ανθρώπων. Μία σημαντική εξέλιξη αποτέλεσε και η ανάγκη λήψης διατροφικών συμβουλών με αποτέλεσμα την έντονη ανάπτυξη του συγκεκριμένου επαγγέλματος. Αναπτύσσεται η βιοχημεία, και η βιοτεχνολογία της οποίας η ανακάλυψη είναι πολύ παλιά, αφού ήδη το 1860, ο άνθρωπος ξεκίνησε να διασταυρώνει φυτά μέσω προσχεδιασμένης μεταφοράς γύρης. Επέλεγε και μετέφερε γονίδια για να εμπλουτίσει τις ευεργετικές ιδιότητες των φυτών μέσω διασταυρώσεων, χωρίς, ωστόσο, να γνωρίζει το γενετικό κώδικα των γονιδίων. Τα περισσότερα τρόφιμα, όπως το ρύζι, η βρώμη, η πατάτα, το καλαμπόκι, το σιτάρι και η ντομάτα, είναι προϊόντα διασταυρώσεων ειδών με παραδοσιακό τρόπο.

Στις μέρες μας, βέβαια, αυτές οι διασταυρώσεις και άλλες περισσότερο περίπλοκες γίνονται μέσα σε εργαστήρια γενετικής όπου δημιουργούνται μορφές ζωής, που ποτέ πριν δεν περπάτησαν στον πλανήτη μας. Πρόκειται για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς^[2] (Genetically Modified Organisms), που αποτελούν τη μεταλλαγμένη ελπίδα, αλλά και το μεταλλαγμένο εφιάλτη μας. Αυτά τα νέα, δίχως λιπάσματα και φυτοφάρμακα, φυτά, μπορούν να εξαφανίσουν την πείνα καθώς και πολλές ασθένειες που οφείλονται σ' αυτή. Έχοντας όμως διασχίσει μια περίοδο γεμάτη από διατροφικά σκάνδαλα –τρελές αγελάδες, μολυσμένους χοίρους, μεταλλαγμένους σπόρους και διοξίνες– αντιμετωπίζουμε

² A. Pascalev, "You are what you eat: Genetically modified foods, integrity and society", Kluwer Academic Publisher

τα μεταλλαγμένα τρόφιμα με δικαιολογημένη καχυποψία και φόβο. Επιπρόσθετα, εκτός από τα θέματα ασφάλειας της διατροφής, οι περισσότεροι καταναλωτές ενδιαφέρονται και για την ποιότητα των τροφών που καταναλώνουν. Οι καταναλωτές ζητούν τα υψηλότερα δυνατά πρότυπα ασφάλειας της υγείας τόσο από τους αγρότες, όσο και από τις βιομηχανίες τροφίμων και τους λιανέμπορους. Δείχνουν, επίσης, περισσότερο ενδιαφέρον στον τρόπο και στο μέρος όπου παράγονται τα τρόφιμα και ιδιαίτερα αυξανόμενη ζήτηση για τα οργανικά τρόφιμα και το κρέας το οποίο προέρχεται από ζώα που έχουν ανατραφεί κάτω από πολύ υψηλά πρότυπα υγείας και ασφάλειας.

Κάποιοι πιστεύουν πως το μέλλον του ανθρώπου βρίσκεται στα γονίδια, στις ζωτικές πληροφορίες, δηλαδή, που κρύβονται μέσα στη μακριά έλικα του DNA και πως η δυνατότητα δημιουργίας νέων μορφών ζωής είναι εφικτή. Το έχουν κατορθώσει άλλωστε οι γενετιστές οι οποίοι δημιούργησαν πράγματι νέες μορφές ζωής ανακατεύοντας τμήματα του DNA διαφορετικών ειδών.



Αυτή η αμφιλεγόμενη επανάσταση δημιούργησε μια έκρηξη αισιοδοξίας σχετικά με την εξαφάνιση της πείνας από το πρόσωπο του πλανήτη μας, καθώς και πολλών θανατηφόρων ασθενειών χάρη στις εμπλουτισμένες με βιταμίνες τροφές και στα τρόφιμα-εμβόλια. Βέβαια, οι φόβοι μας σήμερα εντοπίζονται σε τρόφιμα που παράγονται από Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς (Genetically Modified Organisms ή GMO), τους οποίους δεν έχει προβλέψει η Φύση, επειδή απλούστατα έχουν επινοηθεί και δημιουργηθεί από ανθρώπους μέσα σε εργαστήρια γενετικής. Οι φόβοι αυτοί εστιάζονται στους πιθανούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, στην αύξηση των αλλεργιών, στην αντίσταση στα αντιβιοτικά, στην αυξημένη τοξικότητα, στη δημιουργία υπερζιζανίων, στον περιορισμό της βιοποικιλότητας και τέλος στη λεγόμενη «γενετική ρύπανση», που δημιουργείται από την απελευθέρωση αυτών των τεχνητά δημιουργημένων οργανισμών στη Φύση.

Υπερβολικοί ή όχι αυτοί οι φόβοι εκφράζουν αναμφίβολα την αγωνία πολλών ανθρώπων απέναντι στις δυνάμεις που απελευθερώνονται μέσα από τη γενετική και βιομοριακή τεχνολογική επανάσταση. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος που απειλεί τη Γη μας, αλλά και την υγεία μας είναι η άγνοια, και όχι η επιστήμη και η τεχνολογία τις οποίες όταν διαχειριζόμαστε σωστά, αποτελούν απαραίτητα μέσα για ένα μέλλον διαμορφωμένο από την ανθρωπότητα για την ανθρωπότητα.

Η γενετική τροποποίηση των οργανισμών δεν εμφανίστηκε μαζί με την επιστήμη της γενετικής και τη βιοτεχνολογική επανάσταση. Εφαρμόζεται από τους ανθρώπους εδώ και τουλάχιστον 10.000 χρόνια μέσω της εξημέρωσης και της ελεγχόμενης αναπαραγωγής ζώων και φυτών. Κάθε φορά που οι αρχαίοι εκτροφείς διασταύρωναν ζώα με σκοπό τη βελτίωση συγκεκριμένων επιθυμητών χαρακτηριστικών τους, μετά από κάποιες γενιές τα χαρακτηριστικά αυτά γίνονταν κυρίαρχα. Για παράδειγμα, οι σημερινοί σκύλοι, αν και κατάγονται από το γκρίζο λύκο, αποτελούν ένα διαφορετικό είδος ζώου –μια πολύχρωμη αγέλη από διαφορετικές ράτσες– το οποίο και προέκυψε έπειτα από εντατικές διασταυρώσεις χιλιάδων ετών. Ως εξημερωμένα και οικόσιτα ζώα, οι σκύλοι πολλαπλασιάστηκαν σε απίστευτους αριθμούς, τη στιγμή που οι λύκοι κοντεύουν να εξαφανιστούν. Όπως λοιπόν στο παράδειγμα των ζώων με το σκύλο, έτσι ακριβώς και τα φυτά έχουν κι αυτά υποστεί μια σειρά μετατροπών. Ας δούμε όμως πιο συγκεκριμένα την περίπτωση του καλαμποκιού το οποίο έχει υποστεί μια ατέλειωτη αλυσίδα διασταυρώσεων, σε σημείο ώστε, από την εποχή ακόμη των Ινδιάνων, να εξαρτάται αποκλειστικά από τον άνθρωπο για την αναπαραγωγή του. Δίχως την ανθρώπινη παρέμβαση (φύτεμα σπόρων) το καλαμπόκι θα ανήκε, εδώ και αιώνες, στα εξαφανισθέντα είδη.

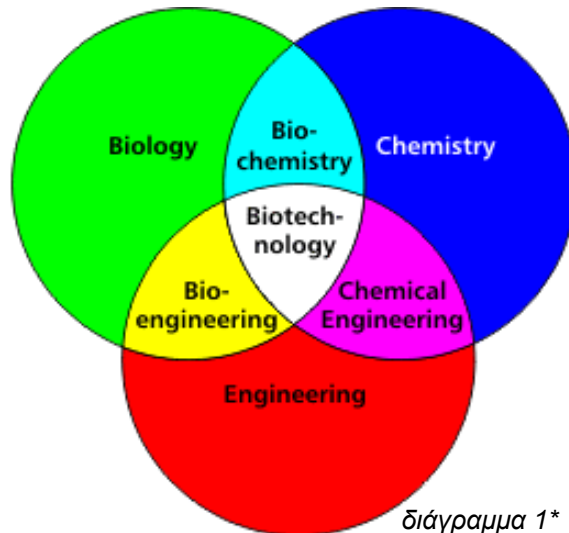
Η διαδικασία των γενετικών διασταυρώσεων ήταν σχετικά αποτελεσματική, αλλά ταυτόχρονα ήταν και μια διαδικασία που απαιτούσε πολύ χρόνο για την παραγωγή νέων βελτιωμένων ειδών με πολλούς περιορισμούς. Μπορούσε να

πραγματοποιηθεί μόνο μεταξύ ίδιων ή σχετικών ειδών. Επιπλέον, όταν γινόταν διασταύρωση μεταξύ φυτών δημιουργούνταν χιλιάδες διαφορετικές διασταυρώσεις μεταξύ των διαφορετικών γονιδίων των δύο φυτών. Συνεπώς, αφού οι παραδοσιακοί καλλιεργητές φυτών ήθελαν μόνο λίγα γονίδια ή γνωρίσματα να μεταφερθούν, χρειάζονται συνήθως από 10 έως 12 χρόνια διασταυρώσεων μεταξύ υβριδίων και αρχικών φυτών για να αποκτήσουν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά και να απομακρύνουν τα χιλιάδες ανεπιθύμητα γονίδια. Από το 1973 όμως και μετά η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται πολύ πιο γρήγορα και αποτελεσματικά με τη μεταφορά συγκεκριμένων γονιδίων από το DNA ενός οργανισμού στο DNA ενός άλλου, δημιουργώντας έτσι νέα διαγονιδιακά βιολογικά είδη. Έτσι, ο άνθρωπος κατόρθωσε μέσα σε λίγα μόλις λεπτά, με τη βοήθεια της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, να συμπυκνώσει εκατοντάδες εκατομμύρια χρόνια εξέλιξης και φυσικής επιλογής, δημιουργώντας πλάσματα άγνωστα μέχρι τώρα στον πλανήτη Γη. Από αυτή την άποψη οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί είναι οι νεαρότεροι κάτοικοι του πλανήτη μας. Η σύγχρονη βιοτεχνολογία ή αλλιώς η γενετική τροποποίηση είναι το αποτέλεσμα της κατανόησης και της χρησιμοποίησης από τους επιστήμονες όλων αυτών που η φύση πραγματοποιούσε αβοήθητη από τότε που ξεκίνησε η ζωή στον πλανήτη. Στη σύγχρονη βιοτεχνολογία, μια δραματική αλλαγή στα χαρακτηριστικά των φυτών και των ζώων μπορεί να έχει καλύτερα αποτελέσματα στις διατροφικές και άλλες ανάγκες των ανθρώπων. Η σύγχρονη βιοτεχνολογία (ή γενετική επιστήμη, ή γενετική τεχνολογία) επιτρέπει την απομόνωση, την αντιγραφή και την ενσωμάτωση των γονιδίων σε διαφορετικούς οργανισμούς, σε αντίθεση με την παραδοσιακή όπου χρειάζεται πολύς χρόνος χωρίς βέβαια αποτελέσματα. Με τη βιοτεχνολογία, συγκεκριμένες ιδιότητες και χαρακτηριστικά μπορούν να μεταφερθούν μεταξύ διαφορετικών οργανισμών χωρίς όρια. Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί, λοιπόν, είναι οργανισμοί των οποίων τα γονίδια έχουν τεχνητά αλλαχθεί για να τροποποιηθούν τα χαρακτηριστικά τους με τον έναν ή τον άλλον τρόπο^[3].

³ www.greenpeace.gr

2.2 ΟΡΙΣΜΟΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ & ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η γενετική τροποποίηση^[4,5,6,7,8] είναι μια τεχνολογία που αναπτύχθηκε τα τελευταία 30 χρόνια, προκειμένου να αλλαχθούν τα χαρακτηριστικά των ζωντανών οργανισμών, όπως φυτών και ζώων, έτσι ώστε να είναι ικανοί να δημιουργήσουν νέες ουσίες ή να επιτελέσουν νέες ή και διαφορετικές λειτουργίες. Όλοι οι ζωντανοί οργανισμοί έχουν γονίδια στο DNA τους, τα οποία και αποτελούν τις χημικές οδηγίες για τη δημιουργία και διατήρηση της ζωής. Μετατρέποντας



τα γονίδια αυτά, οι επιστήμονες μπορούν να αλλάξουν τα χαρακτηριστικά ενός οργανισμού. Το πρώτο τροποποιημένο φυτό, ένα είδος καπνού, δημιουργήθηκε το 1983. Δέκα χρόνια αργότερα, σημειώθηκε η πρώτη εμπορευματοποίηση ενός τροποποιημένου φυτού στις Ηνωμένες Πολιτείες, ένα είδος ντομάτας με το χαρακτηριστικό της αργής ωρίμανσης και δύο χρόνια μετά (1996) ένα τροποποιημένο προϊόν και συγκεκριμένα τοματοπολτός, λανσαρίστηκε σε βρετανικές αλυσίδες λιανικής πώλησης. Επίσης, το 1996, η Ευρωπαϊκή Ένωση ενέκρινε την εισαγωγή και χρήση σόγιας (Monsanto's Roundup Ready soya beans) σε τρόφιμα και τροφές ζώων. Αυτή η σόγια μαζί με τροποποιημένο καλαμπόκι χρησιμοποιούνται σήμερα σε διάφορα επεξεργασμένα τρόφιμα που

* Πηγή: <http://www.fz-juelich.de/portal>

⁴ <http://encyclopedia.thefredictionary.com>

⁵ "Genetically Modified Organisms (GMOs) World-Saving Science or Techno-Conspiracy?", <http://www.eeb.princeton.edu/kaichan/GMOs.htm>

⁶ "Genetically-Modified Q & A",

http://bbc.co.uk/1/hi/special_report/1999/02/99/food_under_the_microscope

⁷ J.Kinderlerer, "Genetically Modified Organisms: A European Scientist's View"

⁸ R.Grove-White, P.Macnaghten, S.Mayer, B.Wynne, "Uncertain World, GMO, Food and Public Attitudes in Britain".

πωλούνται στα βρετανικά καταστήματα. Τα προϊόντα αυτά ποικίλουν από παξιμαδάκια έως ζυμαρικά. Επίσης, ένα γενετικά τροποποιημένο ένζυμο που υπάρχει στο γάλα χρησιμοποιείται για την παρασκευή τυριού.

Αυτό, λοιπόν, που είναι τόσο επαναστατικό με τη γενετική τροποποίηση, είναι ότι με αυτήν μπορεί να μεταφερθεί γενετικό υλικό μεταξύ οργανισμών που δε θα μπορούσαν ποτέ να δημιουργηθούν σε κανένα φυσικό περιβάλλον. Ας δούμε όμως πιο συγκεκριμένα τι σημαίνει βιοτεχνολογία και γενετική τροποποίηση.

Αν και ο όρος «βιοτεχνολογία» και «γενετική τροποποίηση» συνήθως χρησιμοποιούνται εναλλακτικά^[9], η γενετική τροποποίηση είναι μια ειδικότερη έννοια, καθώς συνίσταται σε μια ιδιαίτερη σειρά από τεχνολογίες που μεταβάλλουν τη γενετική σύνθεση ζωντανών οργανισμών, όπως ζώων, φυτών ή βακτηρίων^[10]. Η βιοτεχνολογία, σαν πιο γενική έννοια, αναφέρεται στη χρήση ζωντανών οργανισμών ή των συστατικών τους (ένζυμα) για τη δημιουργία προϊόντων όπως κρασί, τυρί, μπίρα και γιαούρτι.

Ο όρος «γενετικά τροποποιημένος» χρησιμοποιείται για να περιγράψει την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στη γενετική τροποποίηση μικροοργανισμών, φυτών και ζώων. Αυτή η εξελιγμένη μοριακή τεχνολογία, που αναπτύχθηκε στα μέσα της δεκαετίας του 1970, επιτρέπει την αποτελεσματική και αποδοτική μεταφορά γενετικού υλικού από έναν οργανισμό σε έναν άλλον. Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί έχουν δημιουργηθεί με τεχνικές που αλλάζουν τη μοριακή ή κυτταρική βιολογία ενός οργανισμού με τρόπους που δεν είναι δυνατοί κάτω από φυσικές συνθήκες και διαδικασίες. Ένας τέτοιος οργανισμός μεταφέρει και/ή κληρονομεί μια τεχνητή διαφοροποίηση (προσθήκη, διαγραφή ή μεταβολή) στο γονιδίωμά του.

⁹ J. Kolodinsky, T. P. DeSisto, R. Narsana, "Influences of Question Wording on Levels of Support for Genetically Modified Organisms, 2002

¹⁰ H. Emiroglu, "Foods produces using Biotechnology: How does the law protect consumers?", September 2002

Ο συνδυασμός γονιδίων από διαφορετικούς οργανισμούς είναι γνωστός σαν τεχνολογία ανασχεδιασμού του DNA και ο οργανισμός που προκύπτει αναφέρεται σαν γενετικά τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ). Τα γενετικά τροποποιημένα προϊόντα συμπεριλαμβάνουν φάρμακα, εμβόλια, τρόφιμα και συστατικά τροφίμων, καθώς και ζωοτροφές. Όσον αφορά τη χρήση των όρων, ο όρος «βιοτεχνολογία» προτιμάται, διότι ο όρος γενετική τροποποίηση λαμβάνεται σαν κάτι αρνητικό σε αντίθεση με τον όρο «βιοτεχνολογία της γεωργίας». Στην ουσία οι καταναλωτές αντιλαμβάνονται τον όρο «γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί» σαν κάτι επικίνδυνο τόσο για την υγεία τους όσο και για το περιβάλλον.

Συνοπτικά, θα μπορούσαμε να πούμε ότι η *γενετική τροποποίηση* είναι μια τεχνική που χρησιμοποιείται για να μετακινήσει το γενετικό υλικό από τα ζωντανά κύτταρα οποιουδήποτε οργανισμού (φυτού, ζώου, ή ιού) και να το εισάγει σε κάποιο είδος καλλιέργειας. Το αποτέλεσμα αυτής της τεχνικής είναι ένας γενετικά τροποποιημένος οργανισμός. Η *βιοτεχνολογία* είναι ένας ευρύτερος όρος, δηλαδή περιλαμβάνει τη χρήση της βιολογικής διαδικασίας για όφελος των ανθρώπων και μία από τις διαθέσιμες τεχνικές για την επίτευξη των σκοπών της είναι η γενετική τροποποίηση. Σύμφωνα με τους παραπάνω ορισμούς, η γενετική τροποποίηση μπορεί να θεωρηθεί σαν μία τεχνική μέσα σε ένα πλήθος τεχνικών. Για το λόγο αυτό, όταν κάποιοι ερευνητές ή οργανισμοί αναφέρονται στη γεωργική βιοτεχνολογία, αναφέρονται στην πραγματικότητα στη γενετική τροποποίηση και τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς^[11].

Οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία της γενετικής τροποποίησης είναι πολύπλοκες, αλλά στην πράξη περιλαμβάνουν τα εξής τέσσερα βήματα:

¹¹ M. Stilwell, B. Van Dyke, "An Activist's Handbook On Genetically Modified Organisms and the WTO", 1999

-
- α) αναγνώριση του γονιδίου στον αρχικό οργανισμό με το απαιτούμενο χαρακτηριστικό στο DNA του,
 - β) απομόνωση του γονιδίου, συνήθως με κλωνοποίηση,
 - γ) αντιγραφή γονιδίου για δυνατότητα περισσότερης μετατροπής και
 - δ) εισαγωγή γονιδίου στον ξένο οργανισμό.

Το γονίδιο μπορεί να προέρχεται από το ίδιο, από συγγενικό ή από τελείως διαφορετικό είδος.

Συνοψίζοντας, λοιπόν, ο όρος βιοτεχνολογία έχει χρησιμοποιηθεί για να καλύψει ένα πλήθος τεχνικών που περιλαμβάνουν τη διατήρηση οργανισμών για να κατασκευαστούν ή να τροποποιηθούν προϊόντα, τη βελτίωση φυτών ή ζώων, την προσθήκη αξίας σε τρόφιμα και την ανάπτυξη μικροοργανισμών για συγκεκριμένες χρήσεις^[12].

¹² <http://news.bbc.co.uk>

2.3 ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ

Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί, αυτοί δηλαδή οι οργανισμοί των οποίων το DNA έχει τεχνητά μεταβληθεί μπορούν να δημιουργηθούν με τους εξής τρόπους^[13,14,15].

2.3.1. Με προσθήκη ξένου γονιδίου

Οι οργανισμοί που τροποποιούνται με αυτόν τον τρόπο είναι γνωστοί ως μεταλλαγμένοι οργανισμοί. Στην περίπτωση αυτή ένα νέο ξένο γονίδιο που παράγει την πρωτεΐνη είναι υπεύθυνο είτε για να δημιουργήσει ένα προϊόν που επιθυμούμε, είτε να τροποποιήσει το μεταλλαγμένο οργανισμό, έτσι ώστε να επιζήσει καλύτερα και περισσότερο. Παραδείγματα τέτοιων οργανισμών είναι:

1. Ενσωμάτωση βακτηριακών γονιδίων για αντοχή σε ζιζάνια, έτσι ώστε η σοδιά να μην καταστρέφεται από αυτά.
2. Ενσωμάτωση βακτηριακών γονιδίων τα οποία παράγουν το δικό τους εντομοκτόνο μέσα στο καλαμπόκι. Τα έντομα με αυτόν τον τρόπο εμποδίζονται από το να φάνε αυτά τα φυτά.
3. Μερικά βακτήρια αναπτύσσονται σε τοξικά απόβλητα. Τα γονίδια που επιτρέπουν την καταστροφή της τοξικής ουσίας μπορούν να προστεθούν σε άλλα πολυάριθμα βακτήρια και μετά να χρησιμοποιηθούν για το καθάρισμα των τοξικών λημμάτων.
4. Έχουν γίνει πειραματικά τροποποιήσεις σε πρόβατα, προκειμένου να διαθέτουν ένα συστατικό (alpha-1-antitrypsin), το οποίο παράγεται στο γάλα τους και βοηθά τους ανθρώπους που πάσχουν από κληρονομικό εμφύσημα.

¹³ <http://ghs.gresham.k12.or.us/science>

¹⁴ “Genetically Modified Organisms”, http://en.wikipedia.org/wiki/genetically_modified_prganism

¹⁵ S. Marshall, “GMO and Food”, Emerald

5. Πειραματικά, επίσης, έχει προστεθεί σε μαγιά το γονίδιο για την παραγωγή ινσουλίνης. Η μαγιά που έχει προκύψει με γενετικό ανασχεδιασμό παράγει μεγάλες ποσότητες ινσουλίνης που είναι χρήσιμη σε διαβητικούς ανθρώπους.

2.3.2. Με μεταβολή της βασικής αλληλουχίας ενός υπάρχοντος γονιδίου

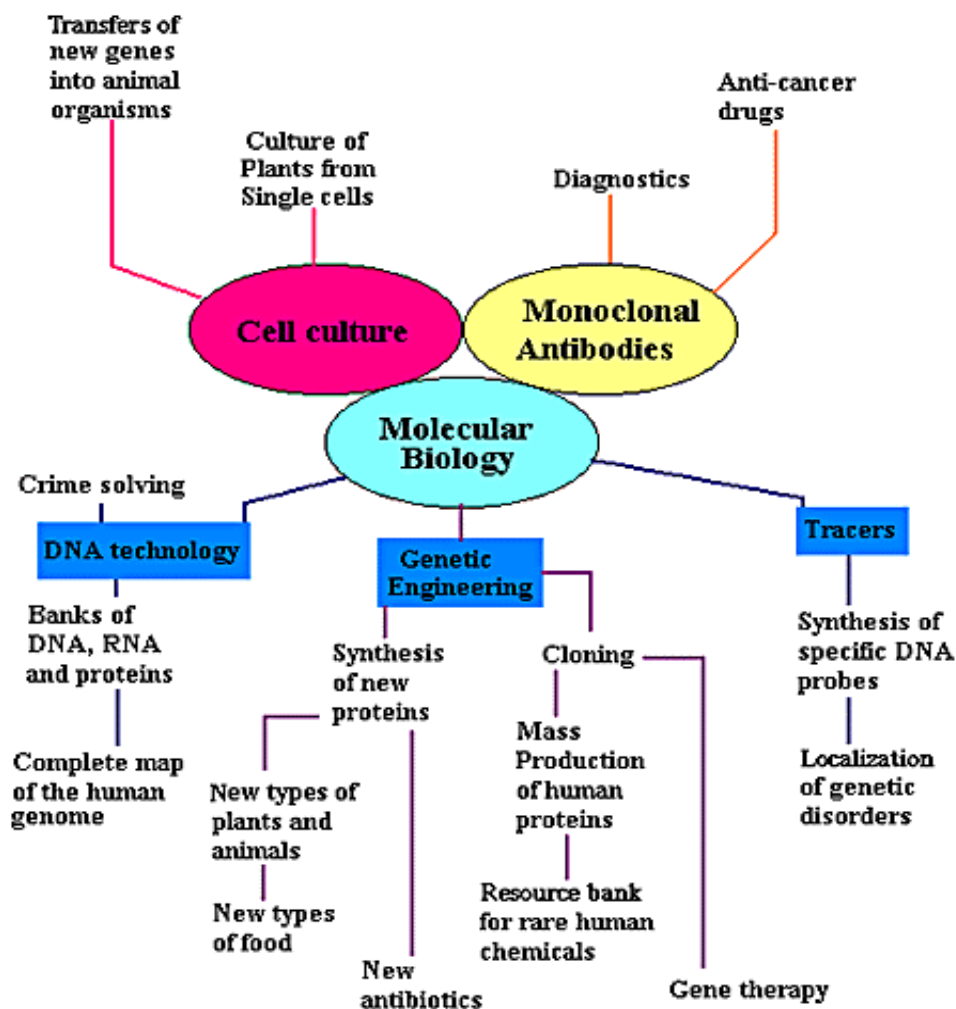
Στην περίπτωση αυτή τα υπάρχοντα γονίδια σε έναν οργανισμό τροποποιούνται για να είναι πιο αποδοτικά ή ακόμα τα γονίδια που βρίσκονται σε συμπλέγματα που συνήθως δε λειτουργούν τροποποιούνται, έτσι ώστε να παράγουν την επιθυμητή πρωτεΐνη.

2.3.3 Με διαγραφή ή διακοπή ενός υπάρχοντος γονιδίου

Τα υπάρχοντα γονίδια μπορούν να τροποποιηθούν για να εμποδίζουν την εκδήλωση της πραγματικής τους ιδιότητας κι έτσι να μην παράγουν την πρωτεΐνη για την οποία φτιάχτηκαν. Ένα παράδειγμα είναι η απενεργοποίηση των υπευθύνων γονιδίων για το σάπισμα της ντομάτας. Αυτό το νέο γονίδιο μπορεί να εισέλθει μέσα στο DNA της ντομάτας για να της δώσει μεγαλύτερη ζωή.

Ακόμα και πριν την εμφάνιση αυτών των μεθόδων, η βιοτεχνολογία είχε κάνει μεγάλα βήματα. Η ινσουλίνη, αυτή η πολύτιμη για τους διαβητικούς ορμόνη, ενώ μέχρι το 1978 παραγόταν από το πάγκρεας χοίρων, στη συνέχεια άρχισε να παράγεται με τη μεταφορά του ανθρώπινου γονιδίου της ινσουλίνης σε βακτήρια *E. Coli*, με μια διαδικασία που θυμίζει αρκετά τη ζύμωση του αλκοόλ. Παρομοίως, η αυξητική ορμόνη, που προηγουμένως λαμβανόταν από την υπόφυση των ανθρώπινων πτωμάτων, μπορούσε πλέον να παραχθεί στο εργαστήριο. Το ίδιο είχε συμβεί παλαιότερα και με το καουτσούκ. Εργαστηριακά παράγονται επίσης, και η ιντερλευκίνη-2, η ερυθροποιητίνη, το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β, η λεκιθίνη κ.ά. Όλες αυτές οι τόσο πολύτιμες για την ανθρώπινη υγεία ουσίες μπορούν πλέον να παραχθούν εργαστηριακά σε τεράστιες ποσότητες και με μικρό κόστος.

Μπροστά στη συνθετική παραγωγή εξωτικών ορμονών, οι δυνατότητες που προσφέρουν οι διαγονιδιακοί οργανισμοί είναι κυριολεκτικά απεριόριστες, καθώς μπορούν να λύσουν βασικά προβλήματα από τα οποία μαστίζονται σήμερα τεράστια τμήματα του ανθρώπινου πληθυσμού.



διάγραμμα 2*

* Πηγή: <http://www.accessexcellence.org/RC/VL/GG/biotechnology.html>

2.4 ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ VS ΜΕΤΑΛΛΑΓΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Παρά την έντονη υποστήριξη της βιοτεχνολογίας εκ μέρους των Ηνωμένων Πολιτειών, με στόχο μια νέου τύπου φεουδαρχία στο χώρο της γεωργικής παραγωγής, οι αντιδράσεις των Ευρωπαϊών καταναλωτών επικεντρώνονται στις αρνητικές επιπτώσεις της χρήσης των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών στην υγεία και στο περιβάλλον. Κανένας ειδικός δεν τοποθετήθηκε κατηγορηματικά στο ζήτημα της ασφάλειας αυτών των οργανισμών και κανένας δεν τους θεωρεί απόλυτα ασφαλείς. Αντίθετα οι περισσότεροι υποστηρίζουν πως οι πιθανοί κίνδυνοι αντισταθμίζονται από τα πολλά οφέλη: μείωση φυτοφαρμάκων και λιπασμάτων, μεγαλύτερη παραγωγή, καλύτερη εκμετάλλευση του εδάφους κ.ά.

Οι Ευρωπαίοι καταναλωτές είναι δύσπιστοι απέναντι στις διαβεβαιώσεις των ειδικών, αφού οι ίδιοι τους διαβεβαίωναν το 1996 πως δεν υπήρχε κανένας κίνδυνος από τη νόσο των «τρελών αγελάδων», ενώ την ίδια περίοδο έγκυρες μελέτες συνέδεαν τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ανθρώπων με την κατανάλωση βοδινού κρέατος. Την ίδια χρονιά η μεταλλαγμένη σόγια των ΗΠΑ πήρε άδεια εισαγωγής στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι Ευρωπαίοι καταναλωτές βρέθηκαν σε σύγχυση και αντιμετώπισαν τη μεταλλαγμένη σόγια με καχυποψία, άσχετα αν οι σχετικές έρευνες δεν εντόπιζαν στοιχεία επικινδυνότητας. Όταν μάλιστα τη σκυτάλη ανέλαβε η Greenpeace^[16], ολόκληρη η Ευρώπη είχε υποκύψει στη φοβία των μεταλλαγμένων. Σύντομα σχηματίστηκε μια ανομοιογενής συμμαχία κατά των μεταλλαγμένων, στην οποία συμμετείχαν οικολόγοι, αγρότες, εργατικά συνδικάτα, ενώσεις καταναλωτών και κομμουνιστές. Ένα μέτωπο, το οποίο στη Γαλλία στράφηκε όχι μόνον κατά των μεταλλαγμένων τροφίμων, αλλά και κατά των Mc Donald's, της Coca Cola, των εισαγόμενων βοδινών και άλλων μη γαλλικών προϊόντων που απειλούσαν την παραδοσιακή κουζίνα των Γάλλων! Στη Γερμανία η αντίστοιχη επικοινωνιακή εκστρατεία

¹⁶ «Η Δεύτερη Γένεση-Μεταλλαγμένος Εφιιάλης; Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Τρόφιμα», www.greenpeace.gr

συνέδεσε τις μεταλλαγμένες τροφές με τη σκοτεινή επιστήμη της Ευγονικής, που έφερνε στο νου των Γερμανών την απωθημένη «φυλετική υγιεινή» των Ναζί. Όλη αυτή η «αντι-γενετικών τροποποιημένων οργανισμών» εκστρατεία είχε τέτοια επιτυχία στην Ευρώπη, ώστε οι αλυσίδες των σούπερ μάρκετ και των fast-food δεσμεύτηκαν δημοσίως πως δεν θα χρησιμοποιούν μεταλλαγμένα τρόφιμα στα προϊόντα τους. Και όλα αυτά όταν η Nestle, η πιο «πετυχημένη» πολυεθνική επιχείρηση, είχε φθάσει στο σημείο να καυχάται πως πουλά μόνο «GMO-free products». Η οικονομία των ΗΠΑ, εξαιτίας της μείωσης των εξαγωγών προς την Ευρώπη, είχε δεχθεί ένα πλήγμα της τάξεως των 500 εκατομμυρίων δολαρίων το χρόνο^[17].

Η «αλλεργική αντίδραση» των Ευρωπαίων καταναλωτών παρέσυρε και τους ευαισθητοποιημένους καταναλωτές της Ιαπωνίας, που κι αυτοί άρχισαν να προσανατολίζονται στις βιοκαλλιέργειες και στην παραγωγή οργανικών τροφίμων (χωρίς φυτοφάρμακα και λιπάσματα). Το 1999 στην Ευρωπαϊκή Ένωση ο μέσος όρος των βιοκαλλιεργειών έφτασε το 4,5% της συνολικής καλλιεργήσιμης έκτασης (στην Ελλάδα ήταν μόλις 1%), με φιλόδοξο στόχο να φθάσει ένα 20-30% μέχρι το 2010. Η Ιαπωνία ακολουθεί πιστά, ενώ ακόμη και οι ΗΠΑ υπερψήφισαν στα τέλη του 2000 ομοσπονδιακό νόμο για τα βιολογικά προϊόντα. Η Ευρωπαϊκή Ένωση αποφάσισε να προωθήσει τις βιοκαλλιέργειες ως μια «ασπίδα» απέναντι στα διατροφικά σκάνδαλα. Το σύνθημα στην Ευρώπη είναι πλέον το «ποιότητα αντί ποσότητα», τη στιγμή που ο Τρίτος Κόσμος πεθαίνει κυριολεκτικά από την πείνα.

Το πάθος με το οποίο οι Ευρωπαίοι καταναλωτές κήρυξαν τον πόλεμο στα μεταλλαγμένα τρόφιμα, αν και αποτέλεσε σοβαρό πλήγμα στις εξαγωγές των γεωργών της Αμερικής, εντούτοις δεν άργησε να συμπαρασύρει και τους απαθείς Αμερικανούς καταναλωτές, γνωστούς για την υπερβάλλουσα εμπιστοσύνη τους, μεταξύ άλλων και στο βιομηχανοποιημένο σύστημα παραγωγής τροφίμων της

¹⁷ «Η Δεύτερη Γένεση-Μεταλλαγμένος Εφιιάλης; Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Τρόφιμα», www.greenpeace.gr

χώρας τους. Το μικρόβιο της αμφιβολίας προσέβαλε κι αυτούς με αποτέλεσμα να κλονιστεί η εμπιστοσύνη τους απέναντι στους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς. Ειδικά στη Δυτική Ακτή των ΗΠΑ, που είναι γνωστή για τη μανία της με τον υγιεινό τρόπο ζωής, δημιουργήθηκε ένα ρεύμα υπέρ των βιολογικών τροφίμων (Organics) και κατά των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (ΓΤΟ). Επειδή όμως τα πάντα στην Αμερική είναι οικονομία και χρήμα, αυτή η αλλαγή της καταναλωτικής συμπεριφοράς των Καλιφορνέζων οδήγησε σε έκρηξη των επενδύσεων στις βιοκαλλιέργειες. Σήμερα η βιομηχανία οργανικών τροφίμων θεωρείται ως ένας από τους πιο δυναμικούς και ταχύτερα αναπτυσσόμενους τομείς της αμερικανικής οικονομίας. Σήμερα υπάρχουν στην Καλιφόρνια υπαίθριες αγορές που πουλούν μόνο οργανικά προϊόντα, άνοστα αλλά «υγιεινά», η κατανάλωση των οποίων τείνει να γίνει μόδα, με αποτέλεσμα τα μεταλλαγμένα τρόφιμα να αρχίζουν να αμφισβητούνται στην ίδια τους την κοιτίδα^[18].

¹⁸ www.greenpeace.gr

2.5 ΑΡΝΗΤΙΚΑ / ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΤΩΝ ΓΤΟ

Παρά το γεγονός ότι τα Γενετικά Τροποποιημένα Τρόφιμα έχουν αποκτήσει κακή φήμη, όπως ήδη αναφέρθηκε, διαθέτουν πολλά πλεονεκτήματα και αποτελούν την ελπίδα για τη λύση του προβλήματος διατροφής του Τρίτου Κόσμου. Ακόμη κι αν δεν υπάρχουν αδιαμφισβήτητα στοιχεία εναντίον τους^[19], οι περισσότεροι Ευρωπαίοι τα αποφεύγουν. Ίσως επειδή οι άνθρωποι των κοινωνιών της αφθονίας φοβούνται για την πολυπλοκότητα της βιολογίας και τα ραγδαία άλματα που έκανε τα τελευταία χρόνια η επιστήμη της γενετικής και της βιοτεχνολογίας. Προτιμούν να αγοράζουν οργανικά τρόφιμα, ακόμη κι αν πωλούνται σε διπλάσιες τιμές. Οι Ευρωπαίοι έχουν την οικονομική δυνατότητα και άρα και την πολυτέλεια να αποφεύγουν και τον παραμικρό κίνδυνο που απειλεί την υγεία τους. Μπορεί λοιπόν ο Ευρωπαίος να έχει περάσει στη φάση της ποιότητας, αλλά αυτό δεν σημαίνει πως πρέπει να ξεχάσει τις χώρες του τρίτου κόσμου που βρίσκονται ακόμη στη φάση της ποσότητας. Οι οικονομικά εύρωστες χώρες θα πρέπει να μεριμνούν για την ασφάλεια της υγείας των ανθρώπων των αναπτυσσόμενων χωρών. Είτε το θέλουμε είτε όχι οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί θα είναι μαζί μας και στο μέλλον. Δεν πρόκειται απλώς για «εκτροχιασμένο πείραμα» των επιστημών της ζωής, αλλά για μια γέφυρα προς ένα διαφορετικό, αλλά αναπόφευκτο μέλλον, όπου ή θα αναγεννηθούμε βιολογικά ή θα καταστρέψουμε οριστικά τις πλανητικές ισορροπίες. Για αυτό λοιπόν είναι σκόπιμο να δούμε και να αντιμετωπίσουμε όλους τους πιθανούς κινδύνους που προέρχονται ή θα προέλθουν από αυτούς^[20,21,22,23,24].

¹⁹ "Controversies Surrounding the Risks and Benefits of Genetically Modified Food", <http://scope.educ.washington.edu/gmfood/index.php>

²⁰ A. Pascalev, "You are what you eat: GMF, Integrity and Society, 2003 Kluwer Academic Publishers

²¹ www.medlook.net.cy

²² J. Kolodinsky, T. P. DeSisto, R. Narsana, "Influences of Question Wording on Levels of Support for Genetically Modified Organisms, 2002

²³ S. Zarrilli, "International Trade in GMO and Multilateral Negotiations, July 2000

²⁴ «Οδηγός Καταναλωτών για Επιβίωση χωρίς μεταλλαγμένα από την Greenpeace», Biokosmos News, τεύχος 17. Ιούνιος 2004

2.5.1. Αρνητικά / Κίνδυνοι Των ΓΤΟ Για Τον Άνθρωπο

2.5.1.1 Αλλεργίες

Σχεδόν κάθε άνθρωπος είναι αλλεργικός^[25], έστω και σε μια ουσία που βρίσκεται στην τροφική αλυσίδα, αλλά πιθανώς το αγνοεί. Περίπου το 2% των ενηλίκων και το 8% των παιδιών έχουν πραγματικές αλλεργίες στα τρόφιμα και περίπου το 1/4 όλων των ανθρώπων έχουν παρουσιάσει αλλεργία σε κάποια τροφή. Η αλλεργία είναι η υπεραντίδραση του οργανισμού σε μια συνηθισμένη ουσία, την οποία λαμβάνει λανθασμένα ως τοξική και επικίνδυνη. Περισσότερο από το 90% των τροφικών αλλεργιών εμφανίζονται σαν ανταπόδοση σε συγκεκριμένες πρωτεΐνες στο γάλα, τα αυγά, το σιτάρι, το ψάρι, τα καρύδια, τα φιστίκια, τη σόγια και τα οστρακοειδή. Ο κίνδυνος εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης από μεταλλαγμένες τροφές προέρχεται από μια πρωτεΐνη των παραπάνω τροφών η οποία έχει εισαχθεί με τις μεθόδους της γενετικής τροποποίησης σε μια άλλη τροφή που λογικά δεν προκαλεί αλλεργικές αντιδράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό. Οι αλλεργίες από τα Γενετικά Τροποποιημένα Τρόφιμα είναι πιο έντονες και πιο επικίνδυνες, επειδή το αλλεργιογόνο δυναμικό αυτών των τροφών είναι πολύ ισχυρό σε σχέση με τα συνηθισμένα φυτά.

Η σόγια, για παράδειγμα, που είχε τροποποιηθεί με γονίδια από βραζιλιάνικα καρύδια αποσύρθηκε το 1996, όταν οι έλεγχοι έδειξαν πως θα μπορούσε να προκαλέσει μοιραίες υπεραντιδράσεις σε άτομα που είχαν προδιάθεση προς τις αλλεργίες^[26]. Επίσης, το φθινόπωρο του 2000 είχαν βρεθεί ίχνη του μεταλλαγμένου καλαμποκιού StarLink σε μεξικάνικα πατατάκια και άλλα προϊόντα καλαμποκιού στην Αμερικανική αγορά. Το StarLink είχε εγκριθεί για χρήση μόνο σε ζωοτροφές και όχι σε τρόφιμα. Το καλαμπόκι αυτό κατηγορήθηκε για πρόκληση επικίνδυνων αλλεργιών και η δημιουργός εταιρία, η Aventis, αναγκάστηκε να το αποσύρει από την αγορά με μεγάλο κόστος βέβαια για αυτήν.

²⁵ S. Howard Dresbach, H. Flax, A. Sokolowski, J. Allred, "The impact of GMO on Human Health"

²⁶ "Η Δεύτερη Γένεση-Μεταλλαγμένος Εφιάλτης; Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Τρόφιμα», www.greenpeace.gr

2.5.1.2 Ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά

Η αυξανόμενη αντίσταση των μικροβίων στα αντιβιοτικά, ίσως αποτελέσει ένα από τα μεγαλύτερα ιατρικά προβλήματα^[27] του 21ου αιώνα. Πολλά μεταλλαγμένα προϊόντα περιέχουν γονίδια που προκαλούν αυξημένη ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά. Αν αυτή η αντοχή μεταβιβαστεί σε μικροοργανισμούς τότε ίσως αυτοί να αποδειχθούν απρόσβλητοι από μια πληθώρα αντιβιοτικών σκευασμάτων. Πάντως η χρήση γονιδίων, ανθεκτικών στα αντιβιοτικά, έχει σταματήσει στα περισσότερα μεταλλαγμένα προϊόντα. Βέβαια, το μεγαλύτερο πρόβλημα εντοπίζεται στην κατάχρηση των αντιβιοτικών στις ζωοτροφές, καθώς αυτές οι αντιβιοτικές ουσίες καταλήγουν στον ανθρώπινο οργανισμό μέσω της κατανάλωσης γάλακτος και κρέατος, δημιουργώντας ανθεκτικά μικρόβια μέσα στο ανθρώπινο πεπτικό σύστημα.

2.5.1.3 Τοξικότητα

Με τη γενετική τροποποίηση πολλά φυτά περιέχουν αυξημένα επίπεδα φυσικών τοξινών^[28,29] ή έχουν δημιουργήσει εντελώς νέες τοξίνες, ώστε να αμύνονται στις επιθέσεις των εντόμων και των παρασίτων χωρίς τη βοήθεια των φυτοφαρμάκων. Οι τοξίνες αυτές όμως μπορούν να περάσουν μέσω της τροφής και στον άνθρωπο και να προκαλέσουν δηλητηριάσεις. Στα τέλη της προηγούμενης δεκαετίας η ιαπωνική εταιρία Showa Denko χρησιμοποίησε γενετικά τροποποιημένα βακτήρια για να παράγει το διαιτητικό συμπλήρωμα L-tryptophan. Μόνο στις ΗΠΑ, πέθαναν 37 άτομα και τουλάχιστον 1,500 είχαν αιματολογικά προβλήματα. Παρόμοιο πρόβλημα με την τοξικότητα αποτελεί και η αυξημένη πιθανότητα πρόκλησης καρκίνου από το γάλα αγελάδων, στις οποίες χορηγείται αυξητική ορμόνη (BST). Μάλιστα το γάλα των αγελάδων, στις οποίες έχει χορηγηθεί η BST, έχει υψηλά επίπεδα από πύων, βακτήρια και λίπος και για να μην προκαλεί μολύνσεις είναι γεμάτο με αντιβιοτικά.

²⁷ K. Housset, G. Moutel, "GMOs: a major issue for medicine?", January 2000, <http://www.inserm.fr/ethique>

²⁸ "Γενετικά Μεταλλαγμένα Τρόφιμα και οργανισμοί: Κίνδυνοι και Προφυλάξεις», 09/06/01, <http://www.medlook.net>

²⁹ "Γενετικά Μεταλλαγμένα Τρόφιμα και οργανισμοί: Τα υπέρ και τα κατά», <http://www.medlook.net>

2.5.1.4 Κοινωνικά και ηθικά προβλήματα:

Ένας ακόμη σημαντικός κίνδυνος^[30] είναι και το γεγονός ότι μερικές πολυεθνικές εταιρίες έχουν τη δυνατότητα να αποκτήσουν τον παγκόσμιο έλεγχο της παραγωγής τροφίμων λόγω πνευματικών δικαιωμάτων, αφού οι μικροί καλλιεργητές δεν έχουν την οικονομική δυνατότητα να αγοράσουν τους μεταλλαγμένους σπόρους από αυτές ή και ακόμα αυτοί που θα αγοράζουν θα έχουν μικρό περιθώριο κέρδους, αφού οι σοδειές τους θα είναι αυξημένες με αποτέλεσμα την πτώση των τιμών (υψηλή προσφορά – χαμηλότερες τιμές). Θα πρέπει να λεχθεί, ακόμα, ότι οι σπόροι αυτοί δεν μπορούν να συντηρηθούν οπότε και να χρησιμοποιηθούν για τη σοδειά του επόμενου χρόνου με αποτέλεσμα οι μικροκαλλιεργητές των αναπτυσσόμενων χωρών να εξαρτώνται από τους γενετικά τροποποιημένους σπόρους των αναπτυγμένων χωρών. Επίσης, με αυτόν τον τρόπο οι φτωχότερες και λιγότερο αναπτυγμένες χώρες θα είναι εξαρτημένες από τις πλουσιότερες και βιομηχανοποιημένες χώρες οι οποίες έχουν τη δύναμη να εκμεταλλεύονται τους φυσικούς πόρους των αδύνατων χωρών.

Αξίζει να σημειωθεί ότι πέρα από το κέρδος, το βασικό σκοπό δημιουργίας και λειτουργίας των επιχειρήσεων, υπάρχει σήμερα και η αντίληψη ότι οι επιχειρήσεις πρέπει να είναι κοινωνικά και ηθικά υπεύθυνες απέναντι στους καταναλωτές, όσον αφορά τα προϊόντα που τους προσφέρουν, αλλά και όσον αφορά τα μέτρα που θα πρέπει να λαμβάνουν οι ίδιες για την προστασία του περιβάλλοντος. Η αντίληψη αυτή αναφέρεται ρητά και στο Πράσινο Βιβλίο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 2^{ας} Ιουλίου 2002.

Η ηθική^[31] πλευρά των κινδύνων των ΓΤΟ αφορά την επέμβαση στους γενετικούς μηχανισμούς της φύσης και την παραβίαση των εσωτερικών αξιών των φυσικών οργανισμών. Η ανάμειξη γονιδίων από βιολογικά διαφορετικούς

³⁰ Les L & S. Carr, "How biotechnology regulation sets a risk/ethics boundary"

³¹ "Ethics of Genetically Modified Organisms Technology",
<http://ghs.gresham.k12.or.us/science/ps/sci/ibbio/biotech/gmoethics.htm>

οργανισμούς και η κατανάλωση προϊόντων φυτικής προέλευσης που περιέχουν ζωικά γονίδια μπορεί να θίγουν και τις θρησκευτικές πεποιθήσεις πολλών ανθρώπων.

2.5.2 Αρνητικά / Κίνδυνοι Των ΓΤΟ Για Το Περιβάλλον-Φύση

2.5.2.1 Υπερζιζάνια και υπερέντομα

Οι μεταλλαγμένες καλλιέργειες σχεδιάζονται έτσι ώστε να μπορούν να αντιστέκονται σε παράσιτα, με αποτέλεσμα να μεταφέρουν αυτά τα «αμυντικά» χαρακτηριστικά τους σε συγγενικά άγρια φυτά και να δημιουργηθούν έτσι «υπερζιζάνια» ανθεκτικά στα παρασιτοκτόνα. Σύμφωνα με έκθεση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Περιβάλλοντος, η γύρη ορισμένων γενετικά τροποποιημένων φυτών μπορεί να «μολύνει» με ξένα γονίδια φάρμες οργανικής καλλιέργειας και άγριες ποικιλίες. Αυτό μπορεί να διαταράξει την οικολογική ισορροπία, καθώς τα «σούπερ αγριόχορτα» θα εξαπλωθούν σε μεγάλες εκτάσεις και ταυτόχρονα θα μειωθεί ο αριθμός των εντόμων που τρέφονται από αυτά, επειδή δεν θα μπορούν να αντέξουν την τοξικότητά τους^[32]. Επίσης, αν τα παράσιτα και τα έντομα αποκτήσουν ανοχή στα γενετικά τροποποιημένα φυτά – κάτι που συνέβη ήδη με τις χημικές ουσίες– οι βιοτεχνολογικές εταιρίες θα πρέπει να εφεύρουν βελτιωμένες παραλλαγές, δημιουργώντας έτσι ένα «φαύλο κύκλο» στην προσπάθειά τους να υποτάξουν τη Φύση. Έχει, επίσης βρεθεί ότι κάποιες σοδειές που είχαν τροποποιηθεί για να περιέχουν ένα φυτοφάρμακο (το Bt) στην ουσία έβλαπταν ορισμένα έντομα που δε θα έπρεπε, όπως τις προνύμφες της πεταλούδας Μονάρχη^[33] (Monarch butterfly) καθώς και κάποια ζώα που τρέφονται από τα έντομα-στόχο του φυτοφαρμάκου.

³² A. S. Pullin, “Genetically Modified Organisms, The Twenty First Century Threat?”

³³ P. A. Goy, “Commentary: GM crops – opportunities for environmental and consumer benefits”, Journal of Risk Research. 2000

2.5.2.2 Απώλεια Βιοποικιλότητας

Με το πέρασμα του χρόνου ο πλανήτης μας γίνεται βιολογικά φτωχότερος^[34]. Υπολογίζεται πως κάθε χρόνο εξαφανίζονται 27.000 βιολογικά είδη και μόνον μέσα στον 20ο αιώνα χάθηκε το 75% των διάφορων καλλιεργούμενων ποικιλιών. Για παράδειγμα, στην Ινδία, ενώ πριν από 50 χρόνια οι αγρότες καλλιεργούσαν μέχρι και 30.000 διαφορετικές ποικιλίες ρυζιού, σήμερα οι καλλιεργούμενες ποικιλίες μετά βίας φθάνουν τις 10. Μέχρι πρόσφατα η απώλεια της βιοποικιλότητας οφειλόταν στην άγρια βιομηχανοποίηση της αγροτικής παραγωγής. Η έλευση ωστόσο των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών απειλεί να συρρικνώσει ακόμη περισσότερο τη βιοποικιλότητα, με το μαζικό εκτοπισμό των φυσικών ειδών. Εξοντώνοντας ζιζάνια και έντομα, τα άλλα είδη που εξαρτώνται από αυτά επίσης θα επηρεαστούν. Η κατάργηση της βιοποικιλότητας μπορεί να έχει ανυπολόγιστους κινδύνους. Αν τεράστιες εκτάσεις καλλιεργούνται με πανομοιότυπο καλαμπόκι, τότε ολόκληρη η σοδειά μπορεί να προσβληθεί από ένα ανθεκτικό παράσιτο και να καταστραφεί. Τον Ιανουάριο του 2000 υπογράφηκε για πρώτη φορά από τον ΟΗΕ ένα Πρωτόκολλο Βιοασφάλειας στη Σύμβαση περί Βιοποικιλότητας, στην οποία οι ΗΠΑ αρνήθηκαν να συμμετάσχουν (οι ΗΠΑ καλλιεργούν το 78% των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών στον κόσμο).

2.5.2.3 Μόλυνση συμβατικών καλλιεργειών μέσω μεταφορά γύρης

Αφού απελευθερωθούν στο περιβάλλον, οι ζωντανοί Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί δεν μπορούν να ανακληθούν και μπορούν να αποτελέσουν μια μόνιμη πηγή «μόλυνσης από γύρη». Πολλές φυσικές καλλιέργειες έχουν ήδη μολυνθεί από τις γενετικά μεταλλαγμένες, αποκτώντας πολλά από τα χαρακτηριστικά τους με την ανάμειξη των γονιδίων τους. Μια από τις πλέον



³⁴ B. Johnson, "Genetically Modified Crops and Other Organisms: Implication for Agricultural Sustainability and Biodiversity"

επικίνδυνες προοπτικές είναι η μεταφορά γονιδίων των μεταλλαγμένων φυτών σε βακτήρια που ζουν στο έδαφος. Κάποια είναι από μόνα τους πολύ επικίνδυνα, όπως το κλωστηρίδιο του τετάνου. Η τυχαία μεταφορά ενός γονιδίου, που παράγει τοξίνες, σ' ένα παθογόνο βακτηρίδιο του εδάφους είναι σίγουρο πως θα πολλαπλασιάσει τις επικίνδυνες ιδιότητές του. Επίσης, η μεταφορά μεταξύ διαφόρων φυτών γενετικά μεταλλαγμένου υλικού, θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων ποικιλιών που να είναι βλαβερές για το περιβάλλον και ανθεκτικές σε φάρμακα ή άλλες καταστάσεις. Τέτοια φαινόμενα θα μπορούσαν να έχουν πολύ αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον, στο φυτικό και ζωικό βασίλειο, διαταράσσοντας την ισορροπία που υπάρχει σήμερα.

2.5.2.4 Οικολογική Ανισορροπία

Παρά το νεαρό της ηλικίας τους οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί ενδέχεται να αλλάξουν καθοριστικά το γήινο οικοσύστημα, καθώς «η ύπαρξή τους από πλευράς εξελικτικής ιστορίας δεν έχει προβλεφθεί». Και αυτό γιατί είναι ζωντανοί οργανισμοί που αναπαράγονται, μεταλλάσσονται και μεταναστεύουν.

Οι Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί μπορούν να αποδειχθούν επικίνδυνοι για το περιβάλλον, όταν μπορούν να αναπτυχθούν και να πολλαπλασιαστούν από μόνοι τους χωρίς την ανθρώπινη παρέμβαση, όταν υπάρχει η πιθανότητα ανταλλαγής γενετικού υλικού μεταξύ του μεταλλαγμένου οργανισμού και του αρχικού μη μεταλλαγμένου οργανισμού, όταν δεν υπάρχει αρκετή γνώση για την σχέση και αλληλοεπίδραση μεταξύ του μεταλλαγμένου οργανισμού και του περιβάλλοντος και, τέλος, όταν η γενετική τροποποίηση που έγινε δίνει στο νέο οργανισμό σημαντικό πλεονέκτημα επιβίωσης σ' ένα συγκεκριμένο περιβάλλον. Μπορεί, επίσης, να επέλθουν αλλαγές στις κλιματικές συνθήκες καθώς και στη δομή της φύσης που να είναι μη ελεγχόμενες από τον άνθρωπο.

Ήδη έχουν εισαχθεί στη γήινη βιόσφαιρα εκατοντάδες τέτοιοι οργανισμοί και όλοι αναρωτιούνται πως είναι δυνατόν να επαναφερθεί στο εργαστήριο μια απελευθερωμένη νέα μορφή ζωής, η οποία μπορεί να δημιουργήσει πρόβλημα.

2.6 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ / ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ ΤΩΝ ΓΤΟ

Οι υποστηρικτές των ΓΤΟ ισχυρίζονται^[35,36,37] ότι οι ανησυχίες των επικριτών είναι αβάσιμες. Υποστηρίζουν, αρχικά, ότι η επιστήμη της βιοτεχνολογίας δεν είναι από μόνη της κακή, αλλά εξαρτάται από το αν οι ίδιοι οι άνθρωποι θα την χρησιμοποιήσουν κατάλληλα, όπως άλλωστε συμβαίνει με όλες τις επιστήμες. Επιπλέον, για τους ΓΤΟ δεν έχουν έως τώρα αναφερθεί παρενέργειες, υποβάλλονται σε αυστηρούς ελέγχους και είναι γενικά ασφαλείς^[38,39]. Τονίζουν, επίσης, ότι οι αλλεργικές επιδράσεις μπορούν να ελεγχθούν και να μειωθούν και ότι η μόλυνση μέσω μεταφοράς γύρης μπορεί να αποφευχθεί ακολουθώντας απλές διαδικασίες, όπως είναι για παράδειγμα ο διαχωρισμός των ΓΤ φυτών από τα μη-ΓΤ φυτά. Σύμφωνα με τους υποστηρικτές, η δυσπιστία απέναντι στους ΓΤΟ δε βασίζεται στην επιστήμη, αλλά πηγάζει από την παρανόηση για αυτού του είδους τα τρόφιμα. Ακόμα, υποστηρίζουν ότι δεν υπάρχουν διαφορές μεταξύ συμβατικών τροφίμων και ΓΤ τροφίμων και για αυτό δε θα έπρεπε να είναι υποχρεωτική η σήμανση αυτών των προϊόντων.

Όσον αφορά την Ευρώπη, πρέπει να ξεπεραστούν πολλά εμπόδια προτού οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί κυκλοφορήσουν στην αγορά χωρίς κανένα πρόβλημα. Η αρνητική στάση των καταναλωτών είναι αρκετά δύσκολο να αλλάξει, εκτός και αν οι αρμόδιες αρχές τονίσουν τα πλεονεκτήματα αυτών των τροφίμων στο περιβάλλον, δώσουν έμφαση στη δυνατότητα μεγάλης μείωσης του παραγωγικού κόστους, αλλά ακόμα περισσότερο αν τονίσουν τα πραγματικά οφέλη που μπορεί η γενετική μηχανική να έχει στην υγεία τους.

³⁵ G. Junne, "Biotechnology: the impact on food and nutrition in developing countries", <http://www.fao.org/docrep>

³⁶ Γενετικά Μεταλλαγμένα Τρόφιμα και οργανισμοί: Τα υπέρ και τα κατά», <http://www.medlook.net>

³⁷ "GMO risks and hazards: Absence of evidence is not evidence of absence of risk", <http://www.twinside.org.sg/title/terje-cn.htm>

³⁸ "Genetically Modified Organisms (GMOs) World-Saving Science or Techno-Conspiracy?", <http://www.eeb.princeton.edu/kaichan/GMOs.htm>

³⁹ "Controversies Surrounding the Risks and Benefits of Genetically Modified Food", <http://scope.educ.washington.edu/gmfood/index.php>

Σε αντίθεση με τις αναπτυσσόμενες χώρες, στην Ευρώπη δεν υπάρχει ουσιαστικό πρόβλημα ανεπάρκειας τροφίμων. Το βασικό πρόβλημα στις Ευρωπαϊκές χώρες οφείλεται σε σοβαρές παθήσεις για τις οποίες η διατροφή παίζει ένα πολύ σπουδαίο ρόλο. Πιο συγκεκριμένα, οι έρευνες έχουν δείξει μια αντίστροφη σχέση μεταξύ κατανάλωσης φρούτων και λαχανικών και της πιθανότητας εμφάνισης καρδιοαγγειακών παθήσεων και καρκίνου. Έτσι, αφού η κατανάλωση τέτοιων τροφών μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου, για παράδειγμα, η μόνη ενέργεια που απαιτείται είναι να καταναλώνονται όσο το δυνατόν περισσότερα φρούτα και λαχανικά. Ωστόσο, αυτή η πρόταση δεν συνυπολογίζει κάποιες δυσκολίες που μπορεί να υπάρξουν. Ένα άτομο για παράδειγμα δεν μπορεί να καταναλώνει τόση ποσότητα φρούτων ή λαχανικών που απαιτείται μέσα σε μία μέρα, είτε λόγω του ότι δεν πεινάει, είτε λόγω οικονομικής δυσχέρειας. Η τεχνολογία όμως είναι ικανή να εξασφαλίσει συγκεκριμένες αλλαγές στη σύσταση τέτοιων τροφών οι οποίες μέσω της συμβατικής καλλιέργειας θα ήταν αδύνατο να πραγματοποιηθούν.

Αυτοί που υποστηρίζουν τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα στοχεύουν, επίσης, και στο ενδεχόμενο^[40] να ανακουφίσουν την πείνα σε διάφορα μέρη του κόσμου. Επίσης, θεωρούν ότι θα έχουν ένα θετικό αποτέλεσμα στο περιβάλλον, αφού θα μπορούσαν να προέρχονται από φυτά τα οποία παράγουν τα φυτοφάρμακα που χρειάζονται από μόνα τους ή να είναι ανθεκτικά στα αγριόχορτα. Με αυτόν τον τρόπο θα μπορούσε να μειωθεί ή και να σταματήσει η χρήση χημικών, γεγονός που θα οδηγούσε σε μία φιλική προς το περιβάλλον μορφή καλλιέργειας^[41,42,43].

⁴⁰ M.Ruse, D.Castle, "GM Foods – Debating Biotechnology", pp.58-59, Prometheus Books, New York, 2004

⁴¹ J. Kolodinsky, T. P. DeSisto, R. Narsana, "Influences of Question Wording on Levels of Support for Genetically Modified Organisms, 2002

⁴² S. Zarrilli, "International Trade in GMO and Multilateral Negotiations, July 2000

⁴³ A. Pascalev, " You are what you eat: GMF, Integrity and Society, 2003 Kluwer Academic Publishers

2.6.1. Πλεονεκτήματα / Ευκαιρίες Των ΓΤΟ Για Τον Άνθρωπο

2.6.1.1 Προϊόντα φυτικής προέλευσης

Με τη βοήθεια της βιοτεχνολογίας πολλά πλεονεκτήματα μπορούν να εντοπιστούν στα προϊόντα φυτικής προέλευσης για τους ανθρώπους. Αρχικά μπορεί να επιτευχθεί *καλύτερη γεύση, ποιότητα και μείωση του χρόνου ωρίμανσης* φρούτων και λαχανικών με αποτέλεσμα την καλύτερη συντήρησή τους, καθώς επίσης μπορούν αυτά να περιέχουν και *περισσότερα θρεπτικά συστατικά*. Ακόμα, τα ΓΤ φυτά μπορούν να προσφέρουν *καλύτερες και μεγαλύτερες σοδειές* με μικρότερο κόστος, *αυξημένη αντίσταση εναντίον βλαβερών οργανισμών, ασθενειών και αγριόχορτων* με αποτέλεσμα να βοηθήσουν και το περιβάλλον, αφού οι τροποποιημένες σοδειές θα χρειάζονται λιγότερα εντομοκτόνα και ζιζανιοκτόνα, προκειμένου να αναπτυχθούν και να επιζήσουν. Ακόμα, η καλλιέργεια φυτών ανθεκτικών στην ξηρασία θα είχε σημαντικά πλεονεκτήματα για τις χώρες που έχουν αντίστοιχο πρόβλημα.

Παράλληλα με τις μεταβολές των τροφών όσον αφορά την περιεκτικότητά τους σε πρωτεΐνες, έχουν γίνει κι άλλες μετατροπές σε διάφορα φυτά όπως για παράδειγμα η παραγωγή του «χρυσού ρυζιού» (golden rice)^[44]. Αυτή τροποποιημένη ποικιλία ρυζιού έχει αυξημένη περιεκτικότητα στη β-καροτίνη μία πηγή βιταμίνης Α και σιδήρου. Αυτό το τροποποιημένο προϊόν είναι μεγάλης αξίας, γιατί μπορεί να συμβάλει στην καταπολέμηση της παιδικής τύφλωσης που οφείλεται στην έλλειψη της βιταμίνης Α, πρόβλημα που είναι σύνηθες σε πολλές χώρες του τρίτου κόσμου.

Θα πρέπει, βέβαια να αναφερθεί, ότι βασική προϋπόθεση για την επιτυχία του «χρυσού ρυζιού» είναι η επιβεβαίωση της βελτιωμένης θρεπτικής του αξίας. Αυτό ελέγχεται με δύο ειδών μελέτες: α) αυτές που μετρούν τη βιοδιαθεσιμότητα της

⁴⁴ S. Howard Dresbach, H. Flax, A. Sokolowski, J. Allred, "The impact of GMO on Human Health"

προβιταμίνης A, δηλαδή το ποσοστό που μεταβολίζεται σε βιταμίνη A από τον οργανισμό, και β) αυτές που ελέγχουν την επίδραση της τροφής σε γενικούς δείκτες υγείας και διεξάγονται μέσω της χορήγησης της υπό εξέταση τροφής σε πειραματόζωα. Σύμφωνα με κάποιες μελέτες, 300 γραμμάρια «χρυσού ρυζιού» παρέχουν στην καλύτερη περίπτωση μόνο το 20% της καθημερινής απαιτούμενης βιταμίνης A ενός ενήλικου. Στην περίπτωση μάλιστα των παιδιών που η τυπική τους δίαιτα δεν περιέχει πάνω από 150 γραμμάρια ρυζιού ημερησίως, υπολογίζεται ότι θα καλυπτόταν λίγο περισσότερο από το 10% των αναγκών τους. Επιπρόσθετα, ο μεταβολισμός της β-καροτίνης σε βιταμίνη A εξαρτάται όχι μόνο από την παρουσία της προβιταμίνης A στη δίαιτα, αλλά κυρίως στην παρουσία πρωτεϊνών, βιταμίνης E, ψευδαργύρου και λιπών στις υπόλοιπες τροφές. Με δεδομένη τη σύσταση της δίαιτας των φτωχών στις χώρες του τρίτου κόσμου, τα στοιχεία δείχνουν ότι η λύση του «χρυσού ρυζιού» δε μπορεί να είναι αποτελεσματική. Ανεξαρτήτως, πάντως, του αν το «χρυσό ρύζι» θα λύσει το πρόβλημα της αβιταμίνωσης A στον τρίτο κόσμο, τα στοιχεία δείχνουν πως παρουσιάζει οριακά μεν, βελτιωμένα δε χαρακτηριστικά^[45].

Τέλος, μια πολύ σημαντική, αλλά τυχαία ανακάλυψη^[46] οδήγησε τους



επιστήμονες στη δημιουργία ντοματών οι οποίες περιέχουν ουσίες που μπορεί να προσφέρουν σημαντική προστασία εναντίον διαφόρων μορφών καρκίνου. Στην προσπάθειά τους να κάνουν ντομάτες που να μη χαλούν γρήγορα και να διατηρούνται περισσότερο, οι ερευνητές αντιλήφθηκαν ότι ενώ πέτυχαν το στόχο τους, η νέα ποικιλία ντομάτας περιείχε ταυτόχρονα περισσότερη λυκοπίνη. Οι νέες τροποποιημένες ντομάτες περιέχουν

3,5 φορές περισσότερη λυκοπίνη από τις φυσιολογικές ντομάτες. Η λυκοπίνη είναι μια ουσία που δίνει το χαρακτηριστικό κόκκινο χρώμα της ντομάτας. Είναι

⁴⁵ Τ. Κ. Βιδάλης, Κ. Μανωλάκου, Γ. Μπάλιας, «Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Βιώσιμη Ανάπτυξη», 2004

⁴⁶ «Μεταλλαγμένες ντομάτες εναντίον καρκίνου», 22/06/02, <http://www.medlook.net>

μια πολύ ισχυρή αντι-οξειδωτική ουσία με αντικαρκινική δράση και δύο φορές ισχυρότερη από τη β-καροτίνη (προβιταμίνη Α). Με την αντι-οξειδωτική της δράση, εξουδετερώνει τις ελεύθερες ρίζες του οξυγόνου που παράγονται από το φυσιολογικό μεταβολισμό των κυττάρων. Οι ελεύθερες ρίζες του οξυγόνου μπορούν να οδηγήσουν σε αλλοιώσεις του DNA που με τη σειρά τους οδηγούν στον καρκίνο. Η λυκοπένη, εάν δοθεί από μόνη της σα φάρμακο δεν έχει τις ιδιότητες αυτές. Για να έχει αντι-καρκινική δράση, πρέπει να καταναλωθεί με φυσικό τρόπο. Αυτό δείχνει ότι η λυκοπένη αποτελεί το μέρος μιας ευρύτερης οικογένειας φυτικών θρεπτικών ουσιών που δρουν μαζί για να δώσουν τα ευεργετικά αντικαρκινικά αποτελέσματα. Η συγκέντρωση και διαθεσιμότητα της λυκοπένης είναι υψηλότερη όταν η ντομάτα είναι ψημένη. Για το λόγο αυτό οι σάλτσες ντομάτας, και το κέτσαπ περιέχουν ψηλές ποσότητες της ουσίας αυτής. Άλλες έρευνες έδειξαν ότι η λυκοπένη είναι επίσης καλή και για την καρδιά, διότι μειώνει την ποσότητα της οξειδωμένης LDL-χοληστερόλης, αυτής που αποκαλείται συνήθως σαν η «κακή χοληστερόλη»^[47].

Η ανακάλυψη αυτή μπορεί να έχει κι άλλες προεκτάσεις. Η ίδια μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στη δημιουργία και άλλων ποικιλιών φρούτων και λαχανικών που να περιέχουν αυξημένα φυτικά θρεπτικά συστατικά με ευεργετικές δράσεις στον ανθρώπινο οργανισμό. Αν και ενθαρρυντικές οι παραπάνω διαπιστώσεις, θα πρέπει να αξιολογηθούν και μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο της ανάπτυξης της τεχνολογίας των μεταλλαγμένων τροφίμων. Η τεχνολογία των μεταλλαγμένων τροφίμων βρίσκεται ακόμα στα πρώτα στάδιά της και για αυτό θα πρέπει να υπάρχουν δικλείδες ασφαλείας και παρακολούθησης των αποτελεσμάτων και επιπτώσεων, εάν βέβαια υπάρχουν.

2.6.1.2 Προϊόντα ζωικής προέλευσης

Και τα προϊόντα αυτά μπορούν να περιέχουν περισσότερες θρεπτικές ιδιότητες όπως ακριβώς και τα φυτικά. Επιπλέον, μπορούν να προσφέρουν αυξημένη

⁴⁷ www.medlook.net.cy

αντίσταση των ζώων σε ασθένειες, καλύτερες διαγνωστικές μεθόδους και αύξηση της παραγωγικότητάς τους, όπως για παράδειγμα μεγαλύτερη παραγωγή κρέατος, αυγών και γάλακτος.

2.6.1.3 Προστασία κοινωνικής ζωής

Οι ΓΤΟ μπορούν να φέρουν σημαντικά οφέλη ακόμα και σε ολόκληρη την κοινωνία και όχι μόνο σε κάθε άτομο μεμονωμένα. Με τους ΓΤΟ μπορεί να επιτευχθεί αυξημένη παραγωγή τροφίμων, γεγονός που προσφέρει μεγαλύτερη ασφάλεια για τον αυξανόμενο ανθρώπινο πληθυσμό της γης. Απόρροια αυτού είναι ότι με τους ΓΤΟ θα αντιμετωπιστεί το πρόβλημα της πείνας και του υποσιτισμού που μαστίζει στις μέρες μας ένα πολύ μεγάλο αριθμό αναπτυσσόμενων χωρών παγκοσμίως.

2.6.2. Πλεονεκτήματα / Ευκαιρίες Των ΓΤΟ Για Την Επιστήμη

Με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς υπάρχουν ευκαιρίες και για την επιστήμη^[48]. Με τη γενετική τεχνολογία μπορούν να παραχθούν σε υψηλά επίπεδα φαρμακευτικά και βιομηχανικά προϊόντα από τα ίδια τα φυτά. Αυτή η δυνατότητα θα οδηγήσει στην ανάγκη ανάπτυξης εντελώς νέων επιχειρηματικών συστημάτων. Παραδείγματα αποτελούν γενετικά τροποποιημένα φυτά με πρωτεΐνες που δρουν σαν εμβόλια και φυτά με την ικανότητα να παράγουν βιομηχανικά έλαια και πλαστικά. Επίσης, γίνονται έρευνες για την πιθανότητα τροποποιημένα φυτά να φτιάχνουν ακόμα και τις πρώτες ύλες που είναι αναγκαίες στην παραγωγή βιομηχανικών χημικών και πολυμερών, όπως είναι τα πλαστικά, με αποτέλεσμα να προσφέρεται με αυτόν τον τρόπο μια εναλλακτική λύση στα πετροχημικά έλαια. Τα φυτά ενδεχομένως θα μπορούσαν ακόμα και να παρέχουν τα συστατικά για την παραγωγή απορρυπαντικών, νάιλον, κόλλας,

⁴⁸ J.M.Dunwell, "Future prospects for transgenic crops", Kluwer Academic Publisher, 2002

χρωμάτων και λιπαντικών. Τέλος, τα τροποποιημένα φυτά θα μπορούσαν να παράγουν και εμβόλια που λαμβάνονται από το στόμα. Ήδη πραγματοποιούνται κλινικές δοκιμές για ένα εμβόλιο κατά των παθογενών εντερικών προβλημάτων (enterotoxigenic *Escherichia coli*). Επίσης, θα μπορούσαν να παραχθούν και εμβόλια κατά της ιλαράς και της χολέρας.

2.6.3. Πλεονεκτήματα / Ευκαιρίες Των ΓΤΟ Για Το Περιβάλλον-Φύση

2.6.3.1 Ζιζανιοκτόνα, μικροβιοκτόνα

Με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς μπορούν να πραγματοποιηθούν σημαντικά οφέλη και για το περιβάλλον. Αρχικά, με αυτούς τους οργανισμούς μπορεί να επιτευχθεί *μικρότερη χρήση εντομοκτόνων, ζιζανιοκτόνων και λιπασμάτων*. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την καλύτερη *διατήρηση του εδάφους και των υδάτων, όπως επίσης και την εξοικονόμηση ενέργειας*. Ήδη τέτοιες τροποποιήσεις έχουν πραγματοποιηθεί σε καλλιέργειες καλαμποκιού, βαμβακιού, πατάτας και στο μέλλον θα πραγματοποιηθούν και σε ηλιοτρόπια, σε καλλιέργειες σόγιας, σιταριού και ντομάτας.

2.6.3.2 Ανθεκτικότητα & βελτίωση μεταλλαγμένων καλλιεργειών

Με καλλιέργειες που είναι ανθεκτικές^[49 , 50] σε ορισμένα αγριόχορτα οι καλλιεργητές μπορούν να χρησιμοποιήσουν ορισμένα από αυτά για να αντιμετωπίσουν τα διάφορα ζιζάνια χωρίς να κινδυνεύει παράλληλα η ίδια η καλλιέργεια από αυτά τα αγριόχορτα. Επίσης, υπάρχουν καλλιέργειες που έχουν οπλιστεί με γονίδια τα οποία είναι ανθεκτικά σε υιογενείς ασθένειες που καταστρέφουν τα φυτά. Παράλληλα, έχουν δημιουργηθεί καλλιέργειες με ιδιαίτερα

⁴⁹ D.G.Lindsay, "The challenges facing scientists in the development of foods in Europe using biotechnology", Kluwer Academic Publishers, 2002

⁵⁰ P.A.Goy, "Commentary: GM crops – opportunities for environmental and consumer benefits", Journal of Risk Research. 2000

χαρακτηριστικά. Για παράδειγμα, από τροποποιημένα ηλιοτρόπια, φιστίκια ή σόγια παράγονται σπορέλαια με υψηλή απόδοση κατά το μαγείρεμα, έτσι ώστε να φτιάχνονται πιο υγιεινά τρόφιμα. Υπάρχουν, ακόμα, τροποποιημένα φρούτα και λαχανικά με το χαρακτηριστικό της αργής ωρίμανσης, της καλύτερης γεύσης και χρώματος και της βελτιωμένης συνολικής τους σύστασης. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν προς το παρόν οι τροποποιημένες ντομάτες και μελλοντικά τα βατόμουρα, οι φράουλες, τα κεράσια, οι μπανάνες και ο ανανάς. Παράλληλα, εμπλουτισμένα με θρεπτικά συστατικά τρόφιμα που προσφέρουν υψηλότερα επίπεδα βιταμινών και άλλων χρήσιμων για τον ανθρώπινο οργανισμό φυτικών συστατικών αποτελούν οι γλυκοπατάτες, το ρύζι, διάφορα φρούτα και λαχανικά.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ

Η ΔΙΕΘΝΗΣ ΑΓΟΡΑ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

3.1 ΟΙ ΚΑΛΛΙΕΡΓΟΥΜΕΝΕΣ ΕΚΤΑΣΕΙΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

Το έδαφος που είναι σε παγκόσμιο επίπεδο καλυμμένο με μεταλλαγμένες γονιδιακά σοδειές ήταν 1,7 εκατ. εκτάρια^[51] το 1996, 11 εκατ. εκτάρια το 1997, 27,8 εκατ. εκτάρια το 1998 και έφτασε τα 39,9 εκατ. εκτάρια το 1999 με μια αύξηση της τάξεως του 22% μεταξύ 1996 και 1999. Επίσης, οι ρυθμοί με τους οποίους οι μεταλλαγμένες καλλιέργειες ενσωματώνονται στη ζωή των ανθρώπων είναι μέχρι στιγμής πρωτοφανείς και οι μεγαλύτεροι σε σχέση με κάθε άλλη νέα τεχνολογία σχετική με την αγροτική βιομηχανία.

Το 1999, σχεδόν το 99% του παγκόσμιου εδάφους όπου καλλιεργούνταν γενετικά τροποποιημένες σοδειές βρισκόταν σε 3 χώρες: τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (28,7 εκατ. εκτάρια, αποτελώντας το 72% του παγκόσμιου εδάφους με γενετικά τροποποιημένες καλλιέργειες), την Αργεντινή (6,7 εκατ. εκτάρια, ισοδύναμο με το 17% του παγκόσμιου εδάφους) και τον Καναδά (4,0 εκατ. εκτάρια, αποτελώντας το 10%). Το υπόλοιπο 1% βρισκόταν στην Κίνα, την Αυστραλία και τη Νότια Αφρική. Η παραγωγή είχε ξεκινήσει στο Μεξικό, την Ισπανία, τη Γαλλία, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία και την Ουκρανία. Η αύξηση στις μεταλλαγμένες καλλιέργειες της Κίνας υπήρξε η μεγαλύτερη κατά το 1999 (από 0,1 εκατ. εκτάρια μεταλλαγμένου βαμβακιού ανθεκτικού στα έντομα το 1998 σε 0,3 εκατ. εκτάρια το 1999). Η μεγαλύτερη, βέβαια, παγκόσμια αύξηση στις

⁵¹ (1 εκτάριο = 10 στρέμματα)

μεταλλαγμένες καλλιέργειες το 1999 σε σχέση με το 1998, παρατηρήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες με 8,2 εκατ. εκτάρια αύξηση ακολουθούμενη από την Αργεντινή με μια αύξηση 2,4 εκατ. εκτάρια και τον Καναδά με 1,2 εκατ. εκτάρια αύξηση.

Οι επτά γενετικά τροποποιημένες σοδειές που καλλιεργούνταν με σκοπό την εμπορική εκμετάλλευση το 1999 ήταν αυτή της σόγιας (54% της παγκόσμιας περιοχής με γενετικά τροποποιημένες σοδειές), του καλαμποκιού (28% του συνόλου), του βαμβακιού (9%), των σπόρων ελαιοκράμβης (9%), της πατάτας, του κολοκυθίου και της παπάγια.

3.2 Η ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

Η παγκόσμια αγορά των μεταλλαγμένων καλλιεργειών αναπτύχθηκε πολύ γρήγορα κατά την περίοδο 1995 – 1999. Οι παγκόσμιες πωλήσεις τους είχαν εκτιμηθεί το 1995 στα 75 εκατ.\$, ενώ το 1999 είχαν φτάσει τα 2,2 δις \$ (30 φορές αύξηση). Το 2005 αναμένεται να φτάσουν στα 8 δις \$ και μέχρι το 2010 στα 25 δις \$.

Παρόλα αυτά, οι αντιδράσεις των βιομηχάνων και αλυσίδων λιανικής πώλησης να παράγουν και να πωλήσουν τέτοια προϊόντα, καθώς και οι αντιδράσεις των καταναλωτών, προκάλεσαν μια αντίθετη τάση σε αυτήν την αλματώδη αύξηση των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών σε ορισμένες χώρες. Οι τιμές των γενετικά τροποποιημένων προϊόντων πέφτουν, ενώ οι εξαγωγές των γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών ακροβατούν. Οι Αμερικανικές εξαγωγές σόγιας προς την Ευρωπαϊκή Ένωση έπεσαν κατακόρυφα από 11 εκατ. τόνους το 1998 σε 6 εκατ. τόνους το 1999, ενώ το Αμερικάνικο καλαμπόκι που εισάγεται στην Ευρώπη έπεσε από 2 εκατ. τόνους το 1998 σε 137,000 τόνους το 1999, με ζημιά για η γεωργία των Ηνωμένων Πολιτειών 1 δις \$.

Στην άλλη άκρη του κόσμου, η Κίνα έχει ξεκινήσει σημαντικά την ανάπτυξη του εμπορίου γενετικά τροποποιημένων προϊόντων, με περίπου τη μισή της έκταση να αναμένεται να έχει, μέχρι το 2005, μεταλλαγμένες καλλιέργειες ρυζιού, ντομάτας, γλυκιάς πιπεριάς, πατάτας και βαμβακιού. Ο λόγος μιας τέτοιας κίνησης είναι οι μειωμένες απαιτήσεις μικροβιοκτόνων και ζιζανιοκτόνων και οι ασυνήθιστα μεγάλες καλλιέργειες που θα προκύψουν. Οι μισοί από τους μεταλλαγμένους σπόρους που χρησιμοποιήθηκαν στην Κίνα είχαν αναπτυχθεί από τοπικούς επιστήμονες: το 2000 η Κίνα διέθεσε περισσότερο από 350 εκατ.\$ για έρευνα στην εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στη γεωργία.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΚΑΙ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΕΤΑΡΤΟ

ΤΟ ΙΣΧΥΟΝ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

4.1 ΠΟΛΥΦΥΛΕΤΙΚΕΣ ΛΥΣΕΙΣ

Προς το παρόν, το διεθνές εμπόριο των ΓΤΟ πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις αρχές που έχουν συμφωνηθεί από τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου. Παρόλα αυτά, κανόνες που σχετίζονται με τους ΓΤΟ, προκύπτουν και από ειδικές πολυμερείς συμφωνίες που δεν έχουν απαραίτητα άμεση σχέση με το περιβάλλον του εμπορίου, όπως το Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια που υπογράφηκε στην Καρθαγένη (Cartagena Protocol on Biosafety) ή και από άλλες που πιθανόν να προκύψουν στο μέλλον. Οι ενδοκυβερνητικοί οργανισμοί που έχουν συγκεκριμένη ειδίκευση πάνω στο θέμα εκτελούν τεχνικούς ελέγχους σε βασικές περιοχές, όπως ανάλυση κινδύνων τροφίμων που προέρχονται από τη βιοτεχνολογία. Άλλοι οργανισμοί διοργανώνουν συναντήσεις ανταλλαγής ιδεών και συζητήσεων προκειμένου να ανταποκριθούν στα ενδιαφέροντα και τις ανησυχίες των κρατών-μελών τους. Οι κανόνες που θεσπίζονται από διαφορετικά νομοθετικά όργανα μπορεί να μη συμφωνούν απόλυτα μεταξύ τους και μπορεί να προκαλέσουν συγκρούσεις μεταξύ εξαγωγικών και εισαγωγικών χωρών γενετικών τροποποιημένων οργανισμών.

4.1.1 Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια

Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια^[52] υπογράφηκε από περισσότερες από εκατόν τριάντα (130) χώρες στις 29 Ιανουαρίου του 2000, στο Μόντρεαλ του Καναδά. Ονομάζεται «Πρωτόκολλο της Καρθαγένης» προς τιμή της Κολομβίας η οποία φιλοξένησε το Συνέδριο για τη Βιολογική Ποικιλία (Convention on Biological Diversity-CBD) στην Καρθαγένη το 1999. Ο σκοπός αυτού του πρώτου Πρωτοκόλλου στο CBD ήταν να συνεισφέρει στην ασφαλή μεταφορά, χειρισμό και χρήση των ζωντανών τροποποιημένων οργανισμών (ΖΤΟ), όπως για παράδειγμα γενετικά τροποποιημένα φυτά, ζώα και μικρόβια, τα οποία διακινούνται διεθνώς. Το Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια είχε επίσης σκοπό να διατηρήσει τη βιοποικιλότητα, χωρίς μη αναγκαίες διαταράξεις του παγκόσμιου εμπορίου τροφίμων. Η ισχύς του Πρωτοκόλλου θα ξεκινούσε από την 11^η Σεπτεμβρίου του 2003.

Ο όρος «ζωντανοί τροποποιημένοι οργανισμοί» χρησιμοποιήθηκε για να δοθεί έμφαση στο γεγονός ότι η χρήση της γενετικής μηχανικής έχει ως αποτέλεσμα προϊόντα που δεν είναι περισσότερο επικίνδυνα από προϊόντα που έχουν προκύψει με άλλες μεθόδους τροποποίησης. Οι ζωντανοί τροποποιημένοι οργανισμοί ορίζονται από το Πρωτόκολλο ως οι οποιοδήποτε ζωντανοί οργανισμοί που έχουν ένα νέο συνδυασμό γενετικού υλικού που έχει προκύψει μέσω της χρήσης της σύγχρονης βιοτεχνολογίας (Άρθρο 3 του Πρωτοκόλλου).

Το εν λόγω Πρωτόκολλο^[53] παρέχει στις χώρες την ευκαιρία να αποκτήσουν πληροφορίες πριν ακόμη εισαχθούν νέοι βιοτεχνολογικοί οργανισμοί. Αναγνωρίζει το δικαίωμα κάθε χώρας να ρυθμίσει και να συντονίσει θέματα σχετικά με βιολογικά τροποποιημένους οργανισμούς. Δημιουργεί, επίσης, ένα

⁵² Aaron Cosbey, Stas Burgiel, "The Cartagena Protocol on Biosafety: An analysis of results", 2000

⁵³ "The Cartagena Protocol on Biosafety", <http://www.biodiv.org/biosafe/index.html>

πλαίσιο για να βοηθήσει στη βελτίωση της ικανότητας των αναπτυσσόμενων χωρών να προστατεύσουν τη βιοποικιλότητα.

Βασικά σημεία του Πρωτοκόλλου:

- Δημιουργεί ένα «Ίδρυμα για τη Βιοασφάλεια» μέσω του Internet, ούτως ώστε να μπορούν όλες οι χώρες να ανταλλάξουν επιστημονικές, τεχνικές, περιβαλλοντικές και νομικές πληροφορίες για τους ΖΤΟ.
- Διαμορφώνει μία διαδικασία συμφωνίας (Advanced Informed Agreement-AIA) που στην πράξη απαιτεί από τους εξαγωγείς να έχουν τη συγκατάθεση της χώρας εισαγωγής, προτού πραγματοποιηθεί η πρώτη εισαγωγή ενός ζωντανού τροποποιημένου οργανισμού ο οποίος θα ελευθερωθεί στο περιβάλλον.
- Ορίζει ότι τα φορτία που αποτελούνται από ΖΤΟ, όπως καλαμπόκι ή σόγια, και που προορίζονται για άμεση χρήση σαν τροφή, ζωοτροφή ή επεξεργασία, θα πρέπει να συνοδεύονται από λεπτομερή έγγραφα στα οποία θα πρέπει να αναγράφεται ότι «ίσως περιέχουν» ΖΤΟ και «δεν προορίζονται για σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον».
- Καθορίζει ότι θα πρέπει να περιλαμβάνονται στα έγγραφα που συνοδεύουν τους ΖΤΟ που προορίζονται για συγκεκριμένη χρήση, πληροφορίες που να έχουν σχέση με το χειρισμό αυτών των προϊόντων και των απαιτήσεων που μπορεί να έχουν.
- Το Πρωτόκολλο περιλαμβάνει μια «νομική επιφύλαξη» η οποία αναφέρει ότι η συμφωνία δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται με τρόπο που να αφήνει υπονοούμενα για αλλαγές στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις ενός μέρους τα οποία αναγνωρίζονται υπό οποιαδήποτε διεθνή συμφωνία, όπως για παράδειγμα τις συμφωνίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου.
- Τέλος, το Πρωτόκολλο υποχρεώνει τα Μέρη να συνεργαστούν με τις αναπτυσσόμενες χώρες, έτσι ώστε να κατορθώσουν κι αυτές να διαχειριστούν τη σύγχρονη βιοτεχνολογία.

Παραλήψεις του Πρωτοκόλλου:

- Δεν περιλαμβάνει θέματα σχετικά με την ασφάλεια των τροφίμων.
- Δεν απαιτεί διαχωρισμό των εμπορευμάτων που μπορεί να περιέχουν ΖΤΟ.
- Δεν περιλαμβάνει προϊόντα, τα οποία παρεμποδίζουν σημαντικά τη λειτουργία του εμπορίου και διακινδυνεύουν τη δυνατότητα πρόσβασης στα τρόφιμα, χωρίς να έχουν ανάλογο όφελος για το περιβάλλον.
- Δεν απαιτεί τη σήμανση των καταναλωτικών προϊόντων, αλλά ασχολείται μόνο με τους κινδύνους των ΖΤΟ που μπορεί να σχετίζονται με τη βιοποικιλότητα. Επίσης, θέματα σχετιζόμενα με την προστασία των καταναλωτών δεν ήταν μέρος των διαπραγματεύσεων.

Βασικές Διατάξεις του Πρωτοκόλλου για τη Βιοασφάλεια:

- *α. Συναίνεση μετά από ενημέρωση (Advanced Informed Agreement - AIA)*
 - Η διαδικασία AIA του Πρωτοκόλλου, στην ουσία απαιτεί ότι ο εξαγωγέας θα λάβει τη συγκατάθεση από τη χώρα εισαγωγής για την πρώτη τοποθέτηση στο περιβάλλον ενός ΖΤΟ.
 - Η διαδικασία AIA δεν έχει εφαρμογή στους ΖΤΟ που προορίζονται για τροφή, ζωοτροφή ή επεξεργασία (π.χ. καλαμπόκι, σόγια ή βαμβάκι), σε αυτούς που βρίσκονται υπό μεταφορά και σε αυτούς που προορίζονται για συγκεκριμένη χρήση (π.χ. οργανισμοί που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μόνο για επιστημονική έρευνα μέσα στο εργαστήριο).
 - Οι εισαγωγείς υποτίθεται ότι θα πρέπει να πάρουν αποφάσεις μέσα σε 270 ημέρες από την ειδοποίηση για την εξαγωγή, βασισμένες σε επιστημονική ανάλυση κινδύνων, σχετικά με την εισαγωγή ή όχι των ΖΤΟ που πρόκειται να εισαχθούν στο περιβάλλον.
- *β. Εμπορευματικές Απαιτήσεις / Ίδρυμα για τη Βιοασφάλεια*

Η συμφωνία αυτή απαιτεί από τις κυβερνήσεις να παρέχουν στο Ίδρυμα για τη Βιοασφάλεια πληροφορίες σχετικά με κάθε τελική απόφαση για την εγχώρια χρήση ενός ΖΤΟ μέσα σε 15 ημέρες από τη λήψη της απόφασης.

➤ *γ. Τεκμηρίωση*

Η συμφωνία διατυπώνει διαφορετικές απαιτήσεις τεκμηρίωσης για διαφορετικούς τύπους ΖΤΟ:

- Τα έγγραφα που συνοδεύουν τα φορτία ΖΤΟ που προορίζονται για εισαγωγή στο περιβάλλον (πχ. σπόροι) θα πρέπει να ορίζουν το φορτίο περιέχει ΖΤΟ μαζί βέβαια και με τα χαρακτηριστικά και τις ιδιαιτερότητες του ΖΤΟ, καθώς και οδηγίες για ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση, κάποιο τηλέφωνο επικοινωνίας για περισσότερες πληροφορίες, δήλωση ότι η διακίνηση του προϊόντος είναι σύμφωνη με τις αρχές του παρόντος Πρωτοκόλλου και τέλος το όνομα και τη διεύθυνση του εξαγωγέα και του εισαγωγέα.
- Τα έγγραφα που συνοδεύουν τα φορτία ΖΤΟ που προορίζονται για τροφή ή ζωοτροφή ή επεξεργασία θα πρέπει να αναφέρουν ότι το εμπόρευμα «μπορεί να περιέχει» ΖΤΟ, ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί σκόπιμα στο περιβάλλον και ένα σημείο επαφής για περισσότερες πληροφορίες.
- Τα έγγραφα που συνοδεύουν τα φορτία ΖΤΟ που προορίζονται για συγκεκριμένη χρήση (πχ. επιστημονική έρευνα) θα πρέπει να αναφέρουν ότι το εμπόρευμα «περιέχει» ΖΤΟ και να καθορίζουν τις οδηγίες για ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση, κάποιο σημείο επικοινωνίας για περισσότερες πληροφορίες και τέλος το όνομα και τη διεύθυνση του ιδιώτη και του ιδρύματος στους οποίους αποστέλλονται.

➤ *δ. Υπάρχοντα Δικαιώματα και Υποχρεώσεις*

Τα μέρη του Πρωτοκόλλου θα πρέπει εκτελούν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με όσα αναγνωρίζει το Πρωτόκολλο πάντα σύμφωνα με τα διεθνή δικαιώματα και υποχρεώσεις, συμπεριλαμβανομένων και των χωρών που δεν συμμετέχουν στη συμφωνία.

➤ *ε. Αρχή της Προφύλαξης*

Σύμφωνα με το Πρωτόκολλο «Η έλλειψη επιστημονικής βεβαιότητας λόγω ανεπαρκών σχετικών επιστημονικών πληροφοριών και γνώσεων σχετικά με την έκταση των πιθανών παρενεργειών ενός ΖΤΟ στη διατήρηση και παράταση της βιοποικιλότητας από την πλευρά του εισαγωγέα, λαμβάνοντας υπόψη και τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, δεν θα εμποδίσει αυτόν από τη λήψη της κατάλληλης απόφασης, έτσι ώστε να ελαχιστοποιήσει τα αρνητικά αποτελέσματα».

➤ *στ. Εμπόριο με μη συμμετέχοντες στη συμφωνία*

Το Πρωτόκολλο δηλώνει ότι οι «διασυνοριακές μετακινήσεις ΖΤΟ μεταξύ Μερών και Μη-Μερών θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το σκοπό του Πρωτοκόλλου». Για το λόγο αυτό, θα πρέπει και οι χώρες που δεν ανήκουν στη συμφωνία και θέλουν να εξάγουν σε χώρα που είναι μέρος της συμφωνίας, να ακολουθήσουν τους κανονισμούς που περιέχει το Πρωτόκολλο.

Παρόλη τη μεγάλη σημασία του Πρωτοκόλλου για τη σχέση ανάμεσα στο διεθνές εμπόριο των ΓΤΟ, αφενός, και στην προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας του ανθρώπου αφετέρου, υπάρχουν στις διατάξεις του και σημαντικές παραλήψεις και ασάφειες. Μια σημαντική παράληψη του Πρωτοκόλλου είναι αυτή που αφορά στην αποζημίωση από τις βλάβες που τυχόν επέλθουν από την εισαγωγή των ΓΤΟ στο περιβάλλον ή στην υγεία του ανθρώπου και, κατά συνέπεια, οι ρυθμίσεις (και ειδικότερα η αρχή της προφύλαξης) περιορίζονται μόνο στη διαδικασία λήψης απόφασης και δεν εκτείνονται και στο δίκαιο της αποζημίωσης. Η σημαντικότερη, όμως, ασάφεια του Πρωτοκόλλου είναι αυτή που αφορά στη σχέση του με τις διεθνείς συμφωνίες. Αναφέρεται αρχικά στο προοίμιο ότι το Πρωτόκολλο δεν επιφέρει αλλαγές στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μερών, όπως αυτές προκύπτουν από τις εν ισχύ διεθνείς συμφωνίες, επισημαίνεται όμως στη συνέχεια ότι το προοίμιο του Πρωτοκόλλου δεν αποβλέπει στην υπαγωγή του σε αυτές τις διεθνείς συμφωνίες. Αυτή η

ασάφεια -ή ακριβέστερα η αντινομία- μπορεί να αποτελέσει στο μέλλον πηγή διενέξεων μεταξύ των χωρών, διότι διατηρεί σε εκκρεμότητα το εξής βασικό ερώτημα: εάν μια χώρα αρνηθεί την εισαγωγή ΓΤΟ και η χώρα εξαγωγής θεωρήσει μη νόμιμους τους λόγους της άρνησης, ποιο δικαιοδοτικό όργανο θα επιλύσει τη διαφορά; Για το λόγο ότι δύσκολα μπορεί να καθοριστεί το κατάλληλο Όργανο το οποίο θα αναλάβει να επιλύσει αυτό το πρόβλημα, η ορθότερη και λειτουργικότερη λύση θα ήταν να προσχωρήσει ο ΠΟΕ (Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου) στο Πρωτόκολλο και όχι να ενταχθεί το Πρωτόκολλο σε αυτόν, δεδομένου ότι ο ΠΟΕ δεν έχει ως κύρια αρμοδιότητα τα ζητήματα που άπτονται της βιοασφάλειας και του περιβάλλοντος γενικότερα. Άλλωστε σε κάθε περίπτωση οι διατάξεις του Πρωτοκόλλου έχουν προτεραιότητα σε σχέση με αυτές του ΠΟΕ, διότι ναι μεν στο περιεχόμενό του αναφέρονται ρυθμίσεις για το διεθνές εμπόριο, πλην όμως ο στόχος του είναι η προστασία του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας, στο πλαίσιο βεβαίως του διεθνούς εμπορίου^[54].

⁵⁴ Τ. Κ. Βιδάλης, Κ. Μανωλάκου, Γ. Μπαλιάς, «Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Βιώσιμη Ανάπτυξη», 2004, σ.76-78

4.1.2 Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου

Από την έναρξη της λειτουργίας του (ως μετεξέλιξη της GATT) το 1995, ο ΠΟΕ^[55,56] (Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου) έχει γίνει ένας από τους πιο σημαντικούς διεθνείς οργανισμούς, παρέχοντας τη βάση για τη διαπραγμάτευση και ενίσχυση των παγκόσμιων κανόνων για το διεθνές εμπόριο και την οικονομική δραστηριότητα. Ο ΠΟΕ προσπαθεί να απαλείψει τα σύνορα για το εμπόριο, να εμποδίσει τη διάκριση μεταξύ των συμμετεχόντων στο παγκόσμιο εμπορικό σύστημα και να επιλύσει συγκεκριμένες εμπορικές διαφωνίες. Καθώς αυξάνεται ο όγκος του διεθνούς εμπορίου, και σε απόλυτα μεγέθη και σε ποσοστό επί της συνολικής παραγωγής, ο ρόλος του ΠΟΕ θα συνεχίσει να μεγαλώνει. Το παγκόσμιο σύστημα εμπορίου ελέγχεται από μια σειρά συμφωνιών, γνωστές ως Συμφωνίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου που ορίζουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μελών του και οδηγούν τις πολιτικές τους προς την οικονομική απελευθέρωση. Καθώς, ελέγχουν το εμπόριο των αγαθών, αυτοί οι κανόνες περιορίζουν τους τρόπους με τους οποίους οι κυβερνήσεις μπορούν να νομοθετήσουν για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος.

Ο ΠΟΕ περικλείει, επίσης, μια διαδικασία για την αποκατάσταση των διαφωνιών μεταξύ των διαφόρων μερών. Οι δικαστικές αποφάσεις λαμβάνονται από μια ομάδα ειδικά εκλεγμένων εμπορικών συμβούλων οι οποίοι βασίζονται στην ερμηνεία των ευθυνών της κάθε χώρας, κάτω από τις Συμφωνίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου.

⁵⁵ Simonetta Zarrilli, "International Trade in Genetically Modified Organisms and Multilateral Negotiations, A New Dilemma for Developing Countries", 5 July 2000.

⁵⁶ G. E. Isaac, W. A. Kerr, "Genetically Modified Organisms at the World Trade Organization: A Harvest of Trouble", Kluwer Law International, 2003.

Τέσσερις από αυτές τις συμφωνίες^[57] του ΠΟΕ (1994) φαίνεται να έχουν ιδιαίτερη εφαρμογή στο διεθνές εμπόριο για τους ΓΤΟ, με τους δύο πρώτους να έχουν μεγαλύτερη σημασία και πιθανή εφαρμογή:

- 1) η Συμφωνία για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures - SPS),
- 2) η Συμφωνία για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (Agreement on Technical Barriers to Trade - TBT),
- 3) η Συμφωνία για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS) και
- 4) η Γενική Συμφωνία Δασμών και Εμπορίου (General Agreement on Tariffs and Trade – GATT).

Η Συμφωνία για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα (SPS Agreement) ασχολείται με την εφαρμογή των κανονισμών των σχετικών με την ασφάλεια των τροφίμων και την υγεία ζώων και φυτών. Ενώ επιτρέπει στις χώρες να θέτουν τα δικά τους πρότυπα, απαιτεί παράλληλα οι κανονισμοί να βασίζονται στην επιστήμη και να εφαρμόζονται μόνο μέχρι τον αναγκαίο βαθμό, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία της ζωής και υγείας των ανθρώπων, των ζώων και φυτών. Θέτοντας κανόνες βασισμένους στην επιστήμη και απαιτώντας ανάλυση κινδύνου, η συγκεκριμένη Συμφωνία (SPS Agreement) στοχεύει στο να εμποδίσει τις κυβερνήσεις από το να χρησιμοποιήσουν τους νόμους περί υγείας και ασφάλειας για θέτουν εμπόδια στο διεθνές εμπόριο και να προστατεύουν τις εγχώριες επιχειρήσεις.

Η Συμφωνία αυτή έχει σχεδιαστεί για να εμποδίσει τους εθνικούς νόμους που ρυθμίζουν την ποιότητα των τροφίμων και την εξάπλωση ασθενειών από

⁵⁷ M. Stilwell, B Van Dyke, “An Activist's Handbook On Genetically Modified Organisms and the WTO”, Second Edition, July 1999.

υπερβολικό περιορισμό του διεθνούς εμπορίου και περιέχει τρεις βασικές αρχές. Αρχικά, απαιτεί τα εθνικά μέτρα της Συμφωνίας που υπερβαίνουν τα διεθνή πρότυπα να βασίζονται στη διενέργεια ανάλυσης ρίσκου και σε επιστημονικές αποδείξεις. Επίσης, σε περιπτώσεις όπου μπορεί να επιτευχθεί ένα αποδεκτό επίπεδο κινδύνου, απαιτεί από τις κυβερνήσεις να επιλέξουν το νομοθέτημα που εξασφαλίζει τα πρότυπα υγείας, αλλά με τον λιγότερο περιοριστικό τρόπο για το εμπόριο. Επιπρόσθετα, σε αυτές τις υποχρεώσεις, η συγκεκριμένη Συμφωνία ενθαρρύνει τα μέλη της να αναγνωρίσουν τα μέτρα άλλων μελών ως ισοδύναμα, εφόσον αποδεικνύεται ότι τα μέτρα αυτά επιτυγχάνουν το ίδιο επίπεδο ασφάλειας της υγείας.

Όσον αφορά τη **Συμφωνία για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο (Agreement on Technical Barriers to Trade - TBT)**, αυτή στοχεύει στο να εξασφαλίσει ότι τα μέλη του ΠΟΕ δεν χρησιμοποιούν εθνικούς κανονισμούς, πρότυπα, ελέγχους και διαδικασίες πιστοποίησης για τη δημιουργία άσκοπων εμποδίων στο εμπόριο. Η Συμφωνία αυτή (TBT Agreement) σχεδιάστηκε για να αποτρέψει τη χρήση αυθαίρετων προτύπων για την προστασία της εγχώριας βιομηχανίας από τον ξένο ανταγωνισμό. Ενθαρρύνει τις χώρες να κάνουν χρήση των διεθνών προτύπων, όπου το κρίνουν αναγκαίο. Αυτή η αρμονία των προτύπων αναμένεται να διευκολύνει το εμπόριο, μειώνοντας την ποικιλία διαφορετικών και μερικές φορές ασυμβίβαστων προτύπων με τα οποία οι παραγωγοί θα πρέπει να συμβιβαστούν, έτσι ώστε να εισχωρήσουν σε διαφορετικές αγορές.

Η συμφωνία αυτή (TBT Agreement) καλύπτει ένα ευρύ φάσμα εθνικών κανόνων, συμπεριλαμβανομένων και πολλών για την προστασία του περιβάλλοντος. Χωρίζει αυτούς τους κανόνες σε δύο κατηγορίες: τους «τεχνικούς κανονισμούς» και τα «πρότυπα». Οι τεχνικοί κανονισμοί είναι νόμοι που απαιτούν υποχρεωτική συμμόρφωση, όπως αυτοί για τις προδιαγραφές, τη σήμανση, τη συσκευασία και άλλα «τεχνικά» θέματα του προϊόντος, καθώς και την υποχρεωτική σήμανση των ΓΤΟ. Αντίθετα, τα «πρότυπα» είναι μη-δεσμευτικοί κανόνες και μπορούν να

συμπεριλάβουν και εθελοντικά σχέδια σήμανσης των προϊόντων. Επίσης, η Συμφωνία συμπεριλαμβάνει και υποχρεώσεις σχετικές με την προετοιμασία, την υιοθέτηση και την εφαρμογή τεχνικών κανονισμών και προτύπων και διαδικασίες αποτίμησης εάν τα προϊόντα συμμορφώνονται προς αυτούς τους κανονισμούς και πρότυπα. Πολλές από αυτές τις υποχρεώσεις παρουσιάζονται σε έναν Κώδικα Καλής Συμπεριφοράς (Code of Good Conduct) που μπορεί να εφαρμοστεί σε ιδιωτικά και μη-κυβερνητικά σώματα.

Η Συμφωνία για τα Δικαιώματα Διανοητικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (TRIPS Agreement), προβλέπει τη δυνατότητα εξαίρεσης από την κατοχύρωση με ευρεσιτεχνία ορισμένων «εφευρέσεων», για λόγους υπεροχής άλλων έννομων αγαθών. Μπορεί να θεωρηθεί σαν η συμφωνία που προάγει την υιοθέτηση των ΓΤΟ στο διατροφικό σύστημα. Σχετικά με το θέμα εφαρμογής της βιοτεχνολογίας στα γεωργικά προϊόντα και στα τρόφιμα υπάρχει το θέμα της απόκτησης ευρεσιτεχνίας σε ζωντανά φυτά ή ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων και των ποικιλιών φυτών.

Επί του παρόντος, η συγκεκριμένη Συμφωνία (TRIPS Agreement) δεν απαιτεί από τις διάφορες χώρες να παραχωρήσουν τις ευρεσιτεχνίες τους που έχουν σχέση με τα ζώα ή τα φυτά. Παρόλα αυτά, θα πρέπει να εξασφαλίσουν την προστασία των ποικιλιών των φυτών είτε μέσω ευρεσιτεχνιών, είτε με ένα αποτελεσματικό και μοναδικό στο είδος του σύστημα ή ακόμα και με ένα συνδυασμό των δύο. Ένα τέτοιο σύστημα που αφορά τα δικαιώματα των καλλιεργητών των φυτών προάγει εμπορικά ορισμένες ποικιλίες για βιομηχανικά γεωργικά συστήματα για τα οποία θα πρέπει οι αγρότες να πληρώνουν κάποιο ποσό κάθε φορά (royalty) για την απόκτηση των σπόρων με αποτέλεσμα να δημιουργείται επενδυτική ευκαιρία για τις χημικές και βιοτεχνολογικές βιομηχανίες.

Έτσι όσον αφορά τη σχέση των ευρεσιτεχνιών με την ανάπτυξη και εισαγωγή των γενετικά τροποποιημένων φυτών, θα πρέπει η κάθε χώρα να αναπτύξει

πρώτα ένα κατάλληλο σύστημα κανόνων για τη βιοασφάλεια και στη συνέχεια να προχωρήσει στην υλοποίηση συστημάτων ευρεσιτεχνιών που θα ενθαρρύνουν την ανάπτυξη και απελευθέρωση αυτών των φυτών.

Τέλος, οι κανόνες του ΠΟΕ δε θα πρέπει να περιορίζουν την ικανότητα των εθνικών κυβερνήσεων να θεσπίζουν νόμους σχετικά με τη σήμανση των προϊόντων που θα επιτρέπουν στους καταναλωτές να επιλέξουν προϊόντα ανάλογα με τις κοινωνικές, ηθικές, θρησκευτικές, διατροφικές και περιβαλλοντικές τους προτιμήσεις και να προστατέψουν το δικαίωμά τους να γνωρίζουν για τη γενετική τροποποίηση. Παρόλα αυτά, όσο περισσότερες οι σύμφωνες ομάδες αναγνωρίζουν, υποστηρίζουν και ζητούν αυτά τα δικαιώματα σε σχέση με το διεθνές εμπόριο, τόσο πιθανότερο είναι η υποχρεωτική σηματοδότηση των ΓΤΟ να αναγνωριστεί σαν σύμφωνη με τις απαιτήσεις του ΠΟΕ. Ακόμα, οι παραπάνω συμφωνίες του ΠΟΕ δεν κάνουν αναφορά στην αρχή της προφύλαξης, η οποία αποτελεί την κυριότερη βάση, επί της οποίας στηρίζονται οι ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ τόσο στην ΕΕ όσο και στο Πρωτόκολλο της Καρθαγένης.

4.2 Το Νομοθετικό Πλαίσιο της ΕΕ για τη Γενικότερη Ασφάλεια των Τροφίμων

4.2.1 Η Γενική Αποστολή της ΕΕ

Η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) είναι ο μεγαλύτερος εισαγωγέας τροφίμων γενικά, καθώς και η μεγαλύτερη αγορά για εισαγωγές τροφίμων από τις αναπτυσσόμενες χώρες^[58]. Στο έδαφος της ΕΕ εισάγονται ζωοτροφές, τρόφιμα, φυτά και ζώα από περισσότερες από διακόσιες χώρες. Οι διάφοροι παραγωγοί τροφίμων σε χώρες εκτός ΕΕ οι οποίοι εξάγουν τα προϊόντα τους στην ΕΕ θα πρέπει και αυτοί με τη σειρά τους να σέβονται και να ακολουθούν τις ίδιες αρχές ασφάλειας που ισχύουν στις χώρες της ΕΕ. Οι έλεγχοι των εισαγόμενων προϊόντων πραγματοποιούνται στα σύνορα της ΕΕ, έτσι ώστε να αποφευχθεί η είσοδος επικίνδυνων για την υγεία και το περιβάλλον προϊόντων.

Σε πολλές περιπτώσεις η ΕΕ έχει κατηγορηθεί από τις εξαγωγικές χώρες ότι χρησιμοποιεί πολύ υψηλά πρότυπα για να μην επιτρέψει τις εισαγωγές. Κάτι τέτοιο όμως στην πραγματικότητα δεν ισχύει. Ό,τι ισχύει για τα κράτη-μέλη της ΕΕ, ισχύει εξίσου και για τις υπόλοιπες χώρες που θέλουν να εξάγουν στην ΕΕ. Επιπρόσθετα, η ΕΕ συνεργάζεται και με άλλες χώρες σε διεθνείς οργανισμούς για το σχεδιασμό επαρκών διεθνών κανόνων ασφάλειας των τροφίμων και του περιβάλλοντος. Γνωρίζοντας, επίσης, η ΕΕ, τις δυσκολίες που μπορεί να αντιμετωπίζουν οι αναπτυσσόμενες χώρες στην υιοθέτηση αυτών των προτύπων ασφάλειας, παρέχει στις χώρες αυτές την κατάλληλη τεχνολογική υποστήριξη.

⁵⁸ Βλ. σχετικά European Commission, "From Farm to Fork, Safe food for Europe's consumers", June 2004

4.2.2 Λευκή Βίβλος

Για τους καταναλωτές, η ασφάλεια είναι το πιο σημαντικό συστατικό στη διατροφή τους. Οι πρόσφατες κρίσεις που παρουσιάστηκαν σε πολλές τροφές υπονόμισαν την εμπιστοσύνη του κοινού για την ικανότητα της βιομηχανίας τροφίμων και των νομικών αρχών να εξασφαλίσουν την ασφάλεια των τροφίμων. Όπως γνωρίζουμε, η ασφάλεια των τροφίμων είναι πρωταρχικής σημασίας για την Ευρωπαϊκή Ένωση και η **“Λευκή Βίβλος”**^[59, 60] για την ασφάλεια των τροφίμων της 12^{ης} Ιανουαρίου 2000, θέτει τις βάσεις για μία προληπτική πολιτική αντιμετώπισης των νέων τροφίμων: εκσυγχρονίζει τη νομοθεσία σε ένα κατανοητό και ξεκάθαρο σύνολο κανόνων, ενισχύοντας τους ελέγχους «από το αγρόκτημα έως το τραπέζι» και βελτιώνοντας την ικανότητα του επιστημονικού συμβουλευτικού συστήματος, έτσι ώστε να εγγυηθούν ένα υψηλό επίπεδο στην υγεία των ανθρώπων και στην προστασία του καταναλωτή.

Οι στρατηγικές προτεραιότητες της Λευκής Βίβλου είναι:

- η δημιουργία μιας Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (European Food Safety Authority – EFSA)
- η συνεπής εκτέλεση της προσέγγισης «από το αγρόκτημα στο τραπέζι» στη νομοθεσία των τροφίμων
- να υιοθετηθεί η αρχή ότι οι διαχειριστές των τροφίμων και των ζωοτροφών έχουν βασική ευθύνη για την ασφάλεια τους, ότι τα κράτη-μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν την επίβλεψη και τον έλεγχο αυτών των διαχειριστών, και ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις κινήσεις όλων των κρατών-μελών της.

Το Λευκό Βιβλίο για την Ασφάλεια των Τροφίμων υιοθετήθηκε στις 12 Ιανουαρίου 2000 σαν συνέχεια του Πράσινου Βιβλίου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη

⁵⁹ R.Pendrous, “New Legislation...not waving, but drowning”, Food manufacture, November 2003

⁶⁰ “White Paper on Food Safety”, http://www.europa.eu.int/comm/food/doof/intro.white_paper.htm

νομοθεσία των τροφίμων. Το Λευκό Βιβλίο καλύπτει το σύνολο της τροφικής αλυσίδας, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής ζωοτροφών, καθιερώνει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των καταναλωτών και αποδίδει σαφώς την κύρια ευθύνη για την ασφαλή παραγωγή τροφίμων στη βιομηχανία, τους παραγωγούς και τους προμηθευτές. Επιπρόσθετα, καθιερώνονται οι κατάλληλοι επίσημοι έλεγχοι τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η χρήση επιστημονικών συμβουλών ενισχύει την πολιτική για την ασφάλεια των τροφίμων, ενώ όπου χρειάζεται εφαρμόζεται η αρχή της προφύλαξης. Η ικανότητα λήψης ταχέων και αποτελεσματικών μέτρων προστασίας σε όλη την τροφική αλυσίδα ως απάντηση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης σε σχέση με την υγεία, αποτελεί επίσης ένα πολύ σημαντικό στοιχείο του πλαισίου που εισάγει το Λευκό Βιβλίο.

Οι προτάσεις που περιέχονται στο Βιβλίο αυτό σχετικά με τον τομέα των ζωοτροφών θα εξασφαλίζουν τη χρήση μόνο ασφαλών υλικών στην παραγωγή τους και τον αποτελεσματικότερο έλεγχο της χρήσης πρόσθετων ουσιών. Επίσης, με το Λευκό Βιβλίο θα αντιμετωπιστούν ορισμένα θέματα που αφορούν την ποιότητα των τροφίμων, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων και των αρωματικών ουσιών, καθώς και των ισχυρισμών για την υγεία, ενώ θα βελτιωθούν οι έλεγχοι σχετικά με τα νέα τρόφιμα. Ακόμα, λόγω των κινδύνων που συνδέονται με τη μόλυνση των τροφίμων, θα ληφθούν μέτρα για τη βελτίωση της υπάρχουσας νομοθεσίας στους τομείς που η βελτίωση είναι αναγκαία για την παροχή ικανοποιητικής προστασίας. Με το παρόν βιβλίο, ενισχύονται οι έλεγχοι σε κοινοτικό επίπεδο και αναπτύσσονται πιο εύχρηστες διαδικασίες εφαρμογής. Επίσης, επεκτείνονται οι έλεγχοι των εισαγωγών στα σύνορα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, έτσι ώστε να καλύπτουν όλα τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και βελτιώνεται ο συντονισμός μεταξύ των σταθμών επιθεώρησης.

Προκειμένου να πεισθούν οι καταναλωτές ότι οι ενέργειες που προτείνονται στο Λευκό Βιβλίο θα οδηγήσουν σε πραγματική βελτίωση των προτύπων ασφάλειας των τροφίμων θα πρέπει να κρατούνται πλήρως ενημερωμένοι. Η Ευρωπαϊκή

Επιτροπή μαζί με τη νέα Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Ασφάλειας των Τροφίμων θα προωθήσουν το διάλογο με τους καταναλωτές, προκειμένου να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή τους στη νέα πολιτική για την ασφάλεια των τροφίμων που περιλαμβάνεται στο Λευκό Βιβλίο. Οι καταναλωτές έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν χρήσιμες και σαφείς πληροφορίες, σχετικά με την ποιότητα και τα συστατικά των τροφίμων, έτσι ώστε να μπορούν να επιλέγουν εν γνώση τους. Στο Βιβλίο υπάρχουν, επίσης, προτάσεις για την επισήμανση των τροφίμων που θα επεκτείνουν τους ισχύοντες κανόνες.

Ακόμα, και λόγω του ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι ο μεγαλύτερος εισαγωγέας και εξαγωγέας τροφίμων παγκοσμίως, οι ενέργειες που προτείνονται στο Λευκό Βιβλίο, θα πρέπει να παρουσιαστούν και να εξηγηθούν κατάλληλα σε όλους του εμπορικούς εταίρους. Ο ενεργός ρόλος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στους διεθνείς φορείς θα αποτελέσει σημαντικό στοιχείο για την εξήγηση των ευρωπαϊκών εξελίξεων στην ασφάλεια των τροφίμων.

Συνοπτικά, η εφαρμογή όλων των μέτρων που προτείνονται στο Λευκό Βιβλίο επιτρέπει την πιο συντονισμένη και ολοκληρωμένη οργάνωση της ασφάλειας των τροφίμων, προκειμένου να επιτευχθεί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο προστασίας της υγείας. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεσμεύεται να αναθεωρήσει τη νομοθεσία ώστε να είναι πιο συνεπής, πλήρης και σύγχρονη. Σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ασφάλειας των Τροφίμων θα επιτευχθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των καταναλωτών και αποκατάσταση και διατήρηση της εμπιστοσύνης τους. Η επιτυχία των μέτρων που προτείνονται στο Λευκό Βιβλίο συνδέεται άμεσα με την ενίσχυση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Η εφαρμογή τους θα εξαρτηθεί από τη δέσμευση των κρατών-μελών και από την ενεργό συμμετοχή των παραγωγών και των προμηθευτών που φέρουν την κύρια ευθύνη για την καθημερινή εφαρμογή των προδιαγραφών για την ασφάλεια των τροφίμων. Τέλος, το ζητούμενο σε όλο το Βιβλίο είναι η μεγαλύτερη διαφάνεια σε όλα τα επίπεδα της πολιτικής για την ασφάλεια των

τροφίμων, γεγονός που θα συνεισφέρει ουσιαστικά στην αύξηση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών.

4.2.3 Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων

Τον ακρογωνιαίο λίθο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την πραγματοποίηση αναλύσεων κινδύνων σχετικών με την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών αποτελεί η **Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)** ^[61,62]. Η Αρχή αυτή, σε γενικές γραμμές, παρέχει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανεξάρτητες επιστημονικές συμβουλές επί όλων των θεμάτων που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων, πάντα σε στενή συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και τους ενδιαφερόμενους φορείς. Είναι υπεύθυνη να παρέχει συμβουλές, όχι μόνο στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αλλά και στα Ευρωπαϊκά Ιδρύματα, για όλα τα επιστημονικά θέματα τα σχετικά με την παραγωγή, την επεξεργασία και το μάρκετινγκ τροφίμων και ζωοτροφών. Το πεδίο των αρμοδιοτήτων της καλύπτει ένα ευρύ φάσμα συμπεριλαμβανομένων της διατροφής των ανθρώπων, των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ), της υγείας των ζώων και των φυτών. Από τη στιγμή που η EFSA δώσει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή την επιστημονική της συμβουλή για κάποιο θέμα, από το σημείο αυτό και πέρα είναι στην ευθύνη της Επιτροπής για το πώς θα ανταποκριθεί στο συγκεκριμένο θέμα.

Κρίνεται, επίσης, σκόπιμο να αναφερθεί ότι οι διάφορες αιτήσεις για την αξιολόγηση των κινδύνων και για την έγκριση ενός ΓΤ τροφίμου ή ζωοτροφής που υποβάλλονται στη αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους-μέλους εξετάζονται πλέον μόνο σε κοινοτικό επίπεδο από την EFSA η οποία μπορεί να ζητήσει από την εθνική αρχή ενός κράτους-μέλους να διεξάγει αξιολόγηση της ασφάλειας του

⁶¹ http://www.europa.eu.int/comm/food/efsa_el.htm

⁶² <http://www.efsa.europa.eu/en/fieldsofwork/fieldgoods/genproductsafety>

τροφίμου ή αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Εάν όμως πρόκειται για ΓΤΟ που θα χρησιμοποιηθούν σαν σπόροι ή άλλο πολλαπλασιαστικό υλικό, η EFSA ζητά υποχρεωτικά τη γνώμη της αρμόδιας εθνικής αρχής. Τέλος, υποβάλλει την έκθεσή της στην Επιτροπή, στα κράτη-μέλη και στον αιτούντα και συνεχίζεται η διαδικασία^[63].

Η **EFSA** αποτελεί μία χωριστή νομική οντότητα, ανεξάρτητη από τα λοιπά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η δημιουργία της, αποτέλεσε ένα από τα βασικά μέτρα που περιέχονται στο **Λευκό Βιβλίο για την Ασφάλεια των Τροφίμων**, το οποίο δόθηκε στη δημοσιότητα τον Ιανουάριο του 2000. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (**EFSA**) δημιουργήθηκε από τον **Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 178/2002**^[64] της 28^{ης} Ιανουαρίου 2002 «για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της ‘Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων’ και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων». Η αποστολή της και ο τρόπος λειτουργίας της περιλαμβάνονται στα άρθρα 22-49 του εν λόγω Κανονισμού.

Στα άρθρα 22 και 23 καθορίζεται η αποστολή και τα καθήκοντα της Αρχής. Η αποστολή της είναι, συνοπτικά, η παροχή ανεξάρτητων επιστημονικών συμβουλών, καθώς και πληροφοριών για θέματα που σχετίζονται με πιθανούς κινδύνους στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Τα καθήκοντά της προς τα κράτη-μέλη και την Επιτροπή είναι να παρέχει ανεξάρτητες επιστημονικές γνώμες και τεχνική υποστήριξη, αλλά και να διεξάγει έρευνες για τη συλλογή πληροφοριών σχετικών με επικείμενους κινδύνους, στους τομείς πάντα που εμπίπτουν στην αποστολή της. Στο άρθρο 24 αναφέρεται η δομή της Αρχής η οποία αποτελείται από το διοικητικό συμβούλιο, το διευθύνοντα σύμβουλο και το προσωπικό του, το συμβουλευτικό σώμα και τέλος μια επιστημονική επιτροπή και ποικίλες

⁶³ Κανονισμός 1829/2003

⁶⁴ ΕΕ L 031 της 01/02/2002 σ. 0001 - 0024

επιστημονικές ομάδες. Τα παραπάνω όργανα που αποτελούν την Αρχή περιγράφονται στα άρθρα 25-28. Τέλος, στα άρθρα 29-36 αναλύεται η λειτουργία της Αρχής, ενώ από το 37-49 αναπτύσσονται θέματα που σχετίζονται με κάποιες αξίες, βάσει των οποίων λειτουργεί η Αρχή και ορισμένες γενικές διατάξεις που σχετίζονται με τη λειτουργία της και την εκτέλεση των καθηκόντων της.

Η εργασία της **EFSA** καλύπτει όλα τα στάδια παραγωγής και προμήθειας τροφίμων, από την πρωτογενή παραγωγή, την ασφάλεια των ζωοτροφών στη συνέχεια και τέλος την προμήθεια τροφίμων στους καταναλωτές. Συλλέγει πληροφορίες και παρακολουθεί στενά τις επιστημονικές εξελίξεις, ούτως ώστε να είναι σε θέση να αναγνωρίζει και να αξιολογεί κάθε δυνητικό κίνδυνο για την τροφική αλυσίδα. Μπορεί, ακόμα, να εκτελεί επιστημονικές αξιολογήσεις πάνω σε κάθε θέμα το οποίο μπορεί να έχει άμεση ή έμμεση επίδραση στην ασφάλεια των τροφίμων, περιλαμβανομένων θεμάτων που σχετίζονται με την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων και την υγεία των φυτών. Επίσης, παρέχει επιστημονικές συμβουλές για γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, καθώς και για τα θέματα διατροφής σχετικά με τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4.2.4 Τα Συστήματα Ταχείας Προειδοποίησης

Είναι γεγονός, ότι οι πρώτες προσπάθειες της ΕΕ για την ασφάλεια των τροφίμων ξεκίνησαν από τις πρώτες μέρες δημιουργίας της. Οι κρίσεις που παρουσιάστηκαν στον τομέα των τροφίμων κατά τη δεκαετία του 1990, έδειξαν ότι απαιτείται άμεσα η λήψη πολύ πιο δραστικών νομοθετικών ρυθμίσεων. Η Λευκή Βίβλος, όπως προαναφέρθηκε, υπήρξε η απάντηση σε όλες αυτές τις ανησυχίες περί ασφάλειας των τροφίμων, αλλά και στο σχεδιασμό και εφαρμογή των σχετικών νομοθετικών ρυθμίσεων. Ένα από τα αποτελέσματα της παραπάνω προσπάθειας ήταν και η δημιουργία ενός νομοθετικού εργαλείου

γνωστού και ως Γενικός Νόμος για τα Τρόφιμα (General Food Law) και ο οποίος επρόκειτο να ολοκληρωθεί μεταξύ των ετών 2002-2005. Αυτό το νομοθετικό πλαίσιο εκτός του ότι περιλαμβάνει τις αρχές για την ασφάλεια των τροφίμων, επίσης εισήγαγε για πρώτη φορά την έννοια της «ιχνηλασιμότητας», δημιούργησε την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (European Food Safety Authority-EFSA) και ενίσχυσε ένα **σύστημα ταχείας προειδοποίησης** (rapid alert system) το οποίο η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι Κυβερνήσεις των κρατών-μελών της ΕΕ το χρησιμοποιούν για να δρουν γρήγορα σε περίπτωση απειλής σοβαρού κινδύνου για την ασφάλεια των τροφίμων και ζωοτροφών. Όταν κάποια κυβέρνηση της ΕΕ εντοπίσει τρόφιμο ή ζωοτροφή που θεωρεί ότι κρύβει κάποιο κίνδυνο για τους καταναλωτές, χρησιμοποιεί αυτό το σύστημα για να διαδώσει γρήγορα πληροφορίες σε όλα τα κράτη-μέλη για τους κινδύνους που μπορεί να κρύβει το συγκεκριμένο προϊόν και παρέχει οδηγίες για τις ενέργειες που θα πρέπει να ληφθούν, προκειμένου να μην μπορέσει αυτό να εισέλθει στη διατροφική αλυσίδα.

Πιο συγκεκριμένα, η ΕΕ έχει έναν αριθμό διαφορετικών συστημάτων ταχείας προειδοποίησης, ανάλογα με το προϊόν και τα οποία είναι τα ακόλουθα:

1. Το γνωστό RAPEX, το οποίο αφορά στα καταναλωτικά προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο για τους καταναλωτές. Για παράδειγμα, στα προϊόντα που καλύπτονται από αυτό είναι τα παιχνίδια, οι οικιακές ηλεκτρικές συσκευές, οι αναπτήρες, τα είδη παιδικής φροντίδας, τα αυτοκίνητα και τα λάστιχα κλπ. Το σύστημα αυτό, για την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών-μελών και της Επιτροπής, σχετικά με μέτρα και δράσεις για καταναλωτικά προϊόντα τα οποία εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών στο μέτρο που δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις στην κοινοτική νομοθεσία με τον ίδιο στόχο, θεσπίστηκε από την Οδηγία 2001/95/EK «για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων».

2. Ένα σύστημα για τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία υπάγονται στις Οδηγίες 75/319/ΕΟΚ^[65] και 81/851/ΕΟΚ^[66],
3. Άλλο σύστημα για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα τα οποία καλύπτονται από την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ^[67], τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ^[68] και τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro τα οποία καλύπτονται από την Οδηγία 98/79/ΕΚ^[69] και τέλος,
4. Ένα σύστημα ταχείας προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που υπάγονται στον Κανονισμό ΕΚ αρ. 178/2002^[70], το ονομαζόμενο RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed).

Σε γενικές γραμμές όλα τα παραπάνω **συστήματα ταχείας προειδοποίησης** έχουν κοινούς **στόχους** και οι οποίοι είναι οι παρακάτω:

α) η παροχή ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών-μελών και της Επιτροπής, σχετικά με μέτρα και δράσεις που θεσπίζονται όσον αφορά καταναλωτικά προϊόντα, φαρμακευτικά προϊόντα, ιατρικά και ιατροτεχνολογικά είδη, καθώς και τρόφιμα και ζωοτροφές, λόγω σοβαρού κινδύνου για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών,

β) η ενημέρωση των κρατών-μελών και της Επιτροπής για την ύπαρξη σοβαρού κινδύνου πριν από τη θέσπιση μέτρων ή την ανάληψη δράσεων,

⁶⁵ ΕΕ L147, 09/06/1975, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2000/38/ΕΚ (ΕΕ L139, σ. 28, 10/06/2000)

⁶⁶ ΕΕ L317, 06/11/1981, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2000/37/ΕΕ (ΕΕ L139, σ. 25, 10/06/2000)

⁶⁷ ΕΕ L189, 20/07/1990, σ. 17. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L220, σ. 1, 30/08/1993)

⁶⁸ ΕΕ L169, 12/07/1993, σ. 1. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

⁶⁹ ΕΕ L331, 07/12/1998, σ. 1. Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

⁷⁰ Κανονισμός ΕΚ αριθμ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28^{ης} Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων. ΕΕ L031, 01/02/2002, σ. 1.

γ) η συγκέντρωση και η διάδοση σε όλα τα κράτη μέλη πληροφοριών, σχετικά με τη συνέχεια που δίνεται στις ανταλλασσόμενες πληροφορίες από τα κράτη-μέλη που τις λαμβάνουν,

με σκοπό:

α) την πρόληψη της προσφοράς στους καταναλωτές προϊόντων τα οποία εγκυμονούν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλειά τους και, εν ανάγκη, την απόσυρσή τους από την αγορά ή την ανάκλησή τους από τους καταναλωτές,

β) τη διευκόλυνση της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας και της συνέπειας της εποπτείας της αγοράς και των δραστηριοτήτων επιβολής των σχετικών ρυθμίσεων στα κράτη-μέλη,

γ) τον προσδιορισμό της ανάγκης και την παροχή βάσης για την ανάληψη δράσης σε κοινοτικό επίπεδο, όταν κρίνεται αναγκαίο, και

δ) τη συμβολή στη συνεκτική επιβολή των κοινοτικών απαιτήσεων για την ασφάλεια των προϊόντων και στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Ειδικότερα, το ζήτημα των επικίνδυνων **τροφίμων και ζωοτροφών**^[71] που κυκλοφόρησαν στην ΕΕ και είναι το αντικείμενο του ενδιαφέροντός μας, ρυθμίζεται, όπως προαναφέρθηκε από το **RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed)**. Το RASFF το ίδρυσε ο Κανονισμός ΕΚ/178/2002^[72]. Ο Κανονισμός αυτός θέτει τις γενικές αρχές και τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Στα άρθρα 50, 51 και 52 του Κανονισμού καθορίζεται το πεδίο δράσης και οι διαδικασίες του RASFF. Στο άρθρο 50 συστήνεται το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για την κοινοποίηση άμεσων ή έμμεσων κινδύνων, ορίζονται τα μέλη του δικτύου και ο τρόπος διαχείρισης των πληροφοριών. Ειδικότερα, στο

⁷¹ “Rapid Alert System for Food and Feed”, European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General, http://europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/index_en.htm

⁷² ΕΕ L 031 01/02/2002 σ. 0001-0024

άρθρο 51 θεσπίζονται τα μέτρα για την εφαρμογή του άρθρου 50 και στο άρθρο 52 αναφέρονται οι κανόνες εμπιστευτικότητας για τη λειτουργία του συστήματος.

Το σύστημα αυτό περιλαμβάνει δύο είδη ειδοποιήσεων ανάλογα με το βαθμό επικινδυνότητας του προϊόντος: α) τις προειδοποιήσεις κινδύνου και β) τις πληροφοριακές προειδοποιήσεις.

Οι προειδοποιήσεις κινδύνου αποστέλλονται όταν το τρόφιμο ή η ζωοτροφή που παρουσιάζει τον κίνδυνο είναι ήδη στην αγορά και απαιτείται άμεση δράση. Αυτές οι προειδοποιήσεις γίνονται από τα κράτη-μέλη που εντοπίζουν το πρόβλημα και έχουν ήδη λάβει τα κατάλληλα μέτρα, όπως π.χ. απόσυρση ή ανάκληση από την αγορά. Η ειδοποίηση στοχεύει στο να δώσει σε όλα



τα μέλη του πληροφοριακού δικτύου την πληροφορία για να επιβεβαιώσουν εάν το εν λόγω προϊόν είναι στην αγορά, έτσι ώστε να λάβουν τα αναγκαία μέτρα.

<p><u>VERY URGENT</u></p> <p><u>ALERT NOTIFICATION</u> : year/number code</p> <p>ORIGINAL NOTIFICATION</p> <p>SUBJECT :</p>

Οι πληροφοριακές προειδοποιήσεις αφορούν ένα τρόφιμο ή ζωοτροφή για τα οποία έχει εντοπιστεί κάποιος κίνδυνος, αλλά για τον οποίο τα υπόλοιπα μέλη του πληροφοριακού δικτύου δεν έχουν λάβει κάποια συγκεκριμένη ενέργεια, απλά γιατί το εν λόγω προϊόν δεν έχει ακόμα τοποθετηθεί στην αγορά τους. Αυτές οι προειδοποιήσεις αφορούν κυρίως τρόφιμα



και ζωοτροφές που έχουν ήδη εξεταστεί και απορριφθεί στα εξωτερικά σύνορα της ΕΕ, καθώς θεωρούνται ότι εγκυμονούν κινδύνους στους καταναλωτές.

<p><u>INFORMATION EXCHANGE</u></p> <p><u>INFORMATION NOTIFICATION</u> : year/letter code</p> <p>ORIGINAL NOTIFICATION</p> <p>SUBJECT :</p>
--

Παρακάτω ακολουθεί ένα διάγραμμα στο οποίο φαίνεται η ροή των πληροφοριών μεταξύ των κρατών-μελών και της Επιτροπής, είτε πρόκειται απλώς για κάποιο

νέο ή πληροφορία σχετικά με ένα τρόφιμο ή ζωοτροφή, είτε για κάποιο σοβαρό κίνδυνο που κρύβεται σε κάποιο προϊόν και απειλεί την υγεία των καταναλωτών.



Η συμμετοχή στα παραπάνω **συστήματα ταχείας προειδοποίησης** είναι δυνατή όχι μόνο για τα κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αλλά και για τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς με βάση βέβαια διεθνείς συμφωνίες και σύμφωνα με όσα αναγνωρίζονται στις συγκεκριμένες συμφωνίες. Είναι εύλογο ότι τέτοιες συμμετοχές προϋποθέτουν την τήρηση των κανόνων εμπιστευτικότητας όπως αυτούς που ισχύουν την Κοινότητα^[73].

⁷³ "Rapid Alert System for Food and Feed", European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General, http://europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/index_en.htm

4.2.5 Η Οδηγία 2001/95/EK

Κλείνοντας τη συγκεκριμένη ανάλυση είναι σκόπιμο να αναφερθεί ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ακόμα ένα νομοθετικό εργαλείο στα χέρια της για την πραγματοποίηση των στόχων της. Η **Οδηγία 2001/95/EK** ^[74] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων η οποία έχει ως βασικό στόχο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 αυτής, ότι όλα τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά είναι ασφαλή. Η οδηγία αυτή εφαρμόζεται σε κάθε προϊόν που -και στο πλαίσιο επίσης μιας παροχής υπηρεσιών- προορίζεται για τους καταναλωτές ή ενδέχεται, υπό ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, να χρησιμοποιηθεί από τους καταναλωτές ακόμη και αν δεν προορίζεται για αυτούς, και το οποίο παρέχεται ή διατίθεται στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας (άρθρο 2 §α). Επίσης, σύμφωνα με το ίδιο άρθρο §β ασφαλές θεωρείται κάθε προϊόν το οποίο, υπό τις συνήθεις ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας χρήσης και, ενδεχομένως, της θέσης σε λειτουργία, της εγκατάστασης και των αναγκών της συντήρησης, δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο ή μόνον ελάχιστους κινδύνους που συμβιβάζονται με τη χρήση του προϊόντος και οι οποίοι θεωρούνται αποδεκτοί στο πλαίσιο υψηλού βαθμού προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων και συνεπείς προς αυτόν. Σύμφωνα με το άρθρο 3 §1 της Οδηγίας, οι παραγωγοί υποχρεούνται να διαθέτουν στην αγορά μόνον ασφαλή προϊόντα.

Τα κράτη-μέλη έχουν ορισμένες ειδικές υποχρεώσεις, αλλά και εξουσίες σύμφωνα με το άρθρο 6 της Οδηγίας. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι παραγωγοί και οι διανομείς τηρούν τις υποχρεώσεις τους στο πλαίσιο της οδηγίας ούτως ώστε τα προϊόντα που διαθέτουν στην αγορά να είναι ασφαλή, ακόμη, θα πρέπει να ορίζουν τις αρχές που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο της

⁷⁴ EE L 011 της 15/01/2002 σ. 0004 - 0017

συμμόρφωσης των προϊόντων με τη γενική επιταγή ασφάλειας, και να μεριμνούν ώστε οι αρχές αυτές να διαθέτουν και να ασκούν τις αναγκαίες εξουσίες για τη λήψη των κατάλληλων μέτρων. Επιπρόσθετα, τα κράτη-μέλη είναι υποχρεωμένα να καθορίζουν τα καθήκοντα, τις εξουσίες, την οργάνωση και τις λεπτομέρειες συνεργασίας των αρμόδιων αρχών και να ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή, η οποία διαβιβάζει τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη. Ακόμα, σύμφωνα με το άρθρο 7, τα κράτη-μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται στις παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο για να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 12, τα κράτη-μέλη μπορούν σε περιπτώσεις σοβαρού κινδύνου να απευθύνουν αμέσως κοινοποίηση στην Επιτροπή, μέσω του συστήματος ταχείας προειδοποίησης.

4.3 Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΤΟ

Ευρωπαϊκή Νομοθεσία^[75] για τους ΓΤΟ υφίσταται από τις αρχές της δεκαετίας 1990. Η εν λόγω νομοθεσία έχει δύο βασικούς στόχους: α) να προστατέψει την υγεία και το περιβάλλον και β) να εξασφαλίσει την ελεύθερη διακίνηση ασφαλών και υγιεινών γενετικά τροποποιημένων προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το βασικό περιεχόμενο της νομοθεσίας για τους ΓΤΟ τροποποιήθηκε πρόσφατα, οδηγώντας στη δημιουργία ενός εντελώς νέου νομοθετικού πλαισίου για την αντιμετώπιση του ζητήματος των ΓΤΟ.

Ειδικότερα, τα βασικά, νομοθετικού περιεχομένου, κείμενα της ΕΚ, όπως ισχύουν σήμερα, είναι τα ακόλουθα^[76]:

- **Η Οδηγία 90/219/ΕΚ^[77]**, όπως τροποποιήθηκε από την **Οδηγία 98/81/ΕΚ^[78]**, «για τη συγκρατημένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΓΤΜ)». Η εν λόγω Οδηγία^[79] ρυθμίζει τα θέματα τα σχετικά με την έρευνα και τις βιομηχανικές δραστηριότητες που αφορούν ΓΤΜ (γενετικά τροποποιημένα

⁷⁵ S.Carr, "Ethical and Value Based Aspects of the European Commission's Precautionary Principle", Kluwer Academic Publishers, 2002

⁷⁶ <http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology>

⁷⁷ ΕΕ L117 08/05/90 σ.0001-0004

⁷⁸ ΕΕ L330 05/12/98 σ.0013-0031

⁷⁹ Οδηγία είναι η κοινοτική πράξη η οποία περιέχει ένα σύνολο επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων, καθώς και την εντολή προς τα κράτη-μέλη όπως, εντός ορισμένης προθεσμίας, θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για την επίτευξη των αποτελεσμάτων αυτών. Η οδηγία δεσμεύει κάθε κράτος-μέλος (στο οποίο απευθύνεται) όσον αφορά το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα. Την επιλογή του τύπου και των μέσων, αφήνει στην ελεύθερη επιλογή των εθνικών αρχών. Περαιτέρω, απαιτείται μία πράξη προσαρμογής από τους εθνικούς νομοθέτες (π.χ. Νόμος, Προεδρικό Διάταγμα, Υπουργική Απόφαση). Οι ρυθμίσεις της οδηγίας δεν αποτελούν μέρος του εσωτερικού δικαίου των κρατών-μελών, αλλά απαιτείται η παρεμβολή του εθνικού νομοθέτη προκειμένου οι ρυθμίσεις της οδηγίας να μεταφερθούν στην εθνική νομοθεσία και να καταστούν μέρος αυτής. Με την οδηγία επιδιώκεται η προοδευτική, ελάχιστη ή μη, εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών των κρατών-μελών επί ενός θέματος. Όταν το κράτος-μέλος, συμμορφούμενο με την οδηγία, θεσπίσει επακριβώς όλες τις αναγκαίες εθνικές διατάξεις με τις οποίες επιτυγχάνονται τα αποτελέσματα της οδηγίας, τότε τα σχετικά δικαιώματα και υποχρεώσεις των ιδιωτών θεμελιώνονται στις εθνικές διατάξεις και όχι στις διατάξεις της οδηγίας. Ο εθνικός όμως νομοθέτης δεν έχει την εξουσία να μεταβάλει τις διατάξεις αυτές, διότι στην περίπτωση αυτή παραβιάζει το κοινοτικό δίκαιο. (βλ. Κ. Δελούκα-Ιγγλέση, «Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή, 1998 και Π.Ι.Κανελλόπουλου, «Το Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης», 1999)

μικρόβια και βακτήρια) κάτω από συνθήκες κλειστού περιβάλλοντος (εργαστήριο).

- **Η Οδηγία 2001/18/ΕΚ^[80]** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, «για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ».

Ο στόχος της Οδηγίας είναι διττός: α) η προστασία του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας από τη σκόπιμη απελευθέρωση ΓΤΟ και β) η εναρμόνιση της σχετικής νομοθεσίας των κρατών μελών, ώστε να υπάρξει ασφαλής ανάπτυξη βιομηχανικών προϊόντων που χρησιμοποιούν ΓΤΟ. Από το ίδιο, όμως, το περιεχόμενο της Οδηγίας προκύπτει ότι ο στόχος της είναι ευρύτερος και περιλαμβάνει, εκτός των παραπάνω, την ελεύθερη και ακώλυτη άσκηση του δικαιώματος επιλογής των καταναλωτών, καθώς προβλέπει την πληροφόρησή τους μέσω της υποχρεωτικής επισήμανσης. Η αναθεωρημένη οδηγία περιέχει τη ρητή αναφορά στην αρχή της προφύλαξης^[81], της προσδίδει συγκεκριμένο περιεχόμενο και καθιερώνει κοινή μεθοδολογία για την αξιολόγηση των κινδύνων.

Όπως η καταργηθείσα οδηγία, έτσι και η αναθεωρημένη χωρίζεται σε τρία μέρη: στο μέρος Α που αναφέρεται στις γενικές αρχές, τους στόχους και στο πεδίο εφαρμογής, στο μέρος Β που καλύπτει τη σκόπιμη απελευθέρωση των ΓΤΟ για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά και στο μέρος Γ που καλύπτει τη διάθεση ΓΤΟ στην αγορά, ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, στόχος της **Οδηγίας 2001/18/ΕΚ**, κατά το άρθρο 1, είναι η προσέγγιση των νομοθετικών,

⁸⁰ ΕΕ L106 17/04/2001 σ.0001-0039

⁸¹ Παράρτημα II Β. Στο ελληνικό κείμενο, αναφέρεται λανθασμένα ως 'αρχή της προληπτικής δράσης', ενώ στο αγγλικό και στο γαλλικό αναφέρεται ως 'precautionary principle' και 'principe de precaution', αντίστοιχα. Στο άρθρο 4 (1) αναφέρεται ότι 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.

κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών και η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος κατά:

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

Τα βασικά σημεία της Οδηγίας για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον είναι τα εξής:

- αρχές για την αποτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων,
- απαιτήσεις για υποχρεωτικό έλεγχο μετά τη διοχέτευση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων και των μακροπρόθεσμων επιδράσεων των σχετικών με την αλληλεπίδραση με άλλους ΓΤΟ και το περιβάλλον,
- υποχρεωτική πληροφόρηση του κοινού,
- απαίτηση από τα Κράτη-μέλη να εξασφαλίσουν την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση σε όλα τα στάδια τοποθέτησης στην αγορά, ένα Κοινοτικό σύστημα για το οποίο παρέχονται κατευθύνσεις στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1830/2003,
- πληροφορίες για να επιτραπεί η αναγνώριση και ανίχνευση των ΓΤΟ, έτσι ώστε να διευκολυνθεί η μετά τη διοχέτευση στην αγορά επιθεώρηση και έλεγχος,
- οι πρώτες εγκρίσεις για την ελευθέρωση ΓΤΟ να περιορισθούν το πολύ σε δέκα έτη,
- να είναι υποχρεωτική η λήψη συμβουλής από την Επιστημονική Επιτροπή,
- υποχρέωση σύσκεψης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για τις αποφάσεις έγκρισης της ελευθέρωσης ΓΤΟ και
- την πιθανότητα του Συμβουλίου των Υπουργών να ενστερνιστούν ή να απορρίψουν μία πρόταση της Επιτροπής για έγκριση ενός ΓΤΟ από ικανή πλειοψηφία.

Όταν ένα άτομο ή εταιρία επιθυμεί να **εισάγει έναν ΓΤΟ στο περιβάλλον για πειραματικούς σκοπούς**, θα πρέπει πρώτα να λάβει γραπτή έγκριση από την αρμόδια εθνική αρχή του Κράτους-μέλους μέσα στο έδαφος του οποίου θα λάβει χώρα η πειραματική ελευθέρωση με βάση μία αξιολόγηση κινδύνων του ΓΤΟ για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία. Για να αποκτήσει την έγκριση, ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει μια κοινοποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 6 §1 της παρούσας Οδηγίας, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στην επικράτεια του οποίου θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση. Η κοινοποίηση θα πρέπει να περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες:

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

- i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για το προσωπικό και την εκπαίδευση,*
- ii) πληροφορίες σχετικά με τον ή τους ΓΤΟ,*
- iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το δυνητικό περιβάλλον υποδοχής,*
- iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των ΓΤΟ και του περιβάλλοντος,*
- v) σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τα σχετικά μέρη του παραρτήματος III, ώστε να εντοπίζονται οι επιπτώσεις του ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον,*
- vi) πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τα επανορθωτικά μέτρα, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,*
- vii) περίληψη του φακέλου.*

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

Η απόφαση έγκρισης ή απόρριψης της ελευθέρωσης του ΓΤΟ στηρίζεται αποκλειστικά στην αρμόδια εθνική αρχή η οποία έχει λάβει την κοινοποίηση. Για το λόγο αυτό, η διαδικασία έγκρισης είναι καθαρά εθνικό θέμα. Αντιστοιχεί σε ένα χαρακτηριστικό της έγκρισης ελευθέρωσης για πειραματικούς σκοπούς: η έγκριση πραγματοποίησης της ελευθέρωσης έχει εφαρμογή μόνο στο συγκεκριμένο κράτος-μέλος στο οποίο έγινε η αίτηση. Παρόλα αυτά, τα υπόλοιπα κράτη-μέλη και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μπορούν να παρουσιάσουν τις παρατηρήσεις τους και οι οποίες θα πρέπει να εξεταστούν από την αρμόδια εθνική αρχή. Αν αυτή η αρχή θεωρεί ότι η αίτηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2001/18/EK, τότε εγκρίνει την ελευθέρωση του ΓΤΟ. Αν, όμως, θεωρήσει ότι η αίτηση δε συμφωνεί με τους όρους της συγκεκριμένης Οδηγίας, τότε απορρίπτει την αίτηση.

Όταν ένα άτομο ή εταιρία επιθυμεί **να εισάγει έναν ΓΤΟ για εμπορικούς σκοπούς**, θα πρέπει και στην περίπτωση αυτή να υποβάλλει κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο θα διατεθεί για πρώτη φορά στην αγορά αυτός ο ΓΤΟ και κατόπιν να λάβει τη γραπτή έγκριση από αυτήν την αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 13 της Οδηγίας.

Η κοινοποίηση και σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να περιλαμβάνει κάποια συγκεκριμένα στοιχεία, σύμφωνα με το άρθρο 13 §2 :

- 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) ένα 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 σήμανσης η οποία είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην σήμανση δηλώνεται σαφώς η παρουσία ΓΤΟ. Οι λέξεις "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς" πρέπει να αναγράφονται είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικό έγγραφο,
- ζ) πρόταση συσκευασίας η οποία περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV,
- η) περίληψη του φακέλου. Η μορφή της περίληψης θεσπίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 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.

Ο ΓΤΟ που θα τοποθετηθεί στην αγορά θα ορισθεί, σύμφωνα με το άρθρο 21, σαν ένα «προϊόν αποτελούμενο από ΓΤΟ» ή σαν ένα «προϊόν που περιέχει ΓΤΟ». Το σημείο αυτό της Οδηγίας αποτελεί ένα ζήτημα εξαιρετικά εριζώμενο στα αρμόδια διεθνή όργανα, διότι, από τη μία πλευρά, υπάρχει το επιχείρημα του δικαιώματος για επιλογή (που σημαίνει ότι πρέπει να γνωρίζουμε τι αγοράζουμε)

σε συνδυασμό με το σεβασμό των ηθικών και θρησκευτικών αντιλήψεων για το περιβάλλον και, από την άλλη, το επιχείρημα ότι γίνεται ανεπίτρεπτη διάκριση των ΓΤΟ τη στιγμή που δεν είναι γνωστοί οι κίνδυνοι. Ωστόσο, η αναθεωρημένη Οδηγία εισάγει μόνο γενικές κατευθύνσεις για τα ζητήματα της υποχρεωτικής ανίχνευσης και της επισήμανσης, καθώς δεν ορίζει την έννοια της ανιχνευσιμότητας και τους στόχους της, επιπλέον δε περιορίζει την υποχρέωση για επισήμανση μόνο στον κοινοποιούντα και δεν την επεκτείνει σε οποιονδήποτε εισάγει ΓΤΟ στην αγορά^[82].

Ωστόσο, σε αντίθεση με την περίπτωση της πειραματικής ελευθέρωσης, η διαδικασία της έγκρισης για την τοποθέτηση του ΓΤΟ στην αγορά για εμπορικούς σκοπούς δεν είναι καθαρά εθνικό θέμα. Εμπλέκει όλα τα Κράτη-μέλη και τα Κοινοτικά Ιδρύματα. Αυτό μπορεί να αιτιολογηθεί από το γεγονός ότι η έγκριση διοχέτευσης στην αγορά ενός ΓΤΟ υπονοεί και την ελεύθερη διακίνηση των εγκεκριμένων προϊόντων μέσα σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση, γι' αυτό και όλα τα Κράτη-μέλη εμπλέκονται στην απόφαση.

Η αίτηση, και στην περίπτωση αυτή, πρώτα κατατίθεται στην αρμόδια εθνική αρχή του Κράτους-μέλους το οποίο και εκδίδει την τελική γραπτή έγκριση τοποθέτησης στην αγορά του προϊόντος.

Σύμφωνα με το άρθρο 15 §2, 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.

Στην περίπτωση ευνοϊκής αναφοράς για διοχέτευση στην αγορά του ΓΤΟ, σύμφωνα με το άρθρο 15 §3, το Κράτος-μέλος, αφού έχει δεχτεί την ειδοποίηση και έχει ετοιμάσει την αναφορά αποτίμησης, ενημερώνει τα υπόλοιπα Κράτη-μέλη

⁸² Τ. Κ. Βιδάλης, Κ. Μανωλάκου, Γ. Μπαλιάς, «Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Βιώσιμη Ανάπτυξη», 2004, σ. 84-86

μέσω της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Τα υπόλοιπα κράτη-μέλη και η Επιτροπή εξετάζουν την αναφορά και παρουσιάζουν τα σχόλια και τις αντιρρήσεις τους. Εάν δεν υπάρχουν αντιρρήσεις από τα υπόλοιπα Κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η αρμόδια αρχή που είχε διεξάγει την αρχική αποτίμηση, εγκρίνει την τοποθέτηση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος. Το συγκεκριμένο προϊόν μπορεί στη συνέχεια να τοποθετηθεί για εμπορικούς σκοπούς σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση πληρώντας βέβαια τους όρους της συγκατάθεσης^[83].

Η αρμόδια αρχή βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης και, εάν η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με την παράγραφο 2 άρθρο 17, 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. Στην έκθεση αξιολόγησης θα πρέπει να αναφέρονται και τα εξής: 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.

Εάν, αντίθετα, υπάρχουν αντιρρήσεις, τότε η όλη διαδικασία παρέχει μία φάση συμβιβασμού ανάμεσα στα Κράτη-μέλη που έχουν αντιρρήσεις, τον αιτών και την Επιτροπή. Σκοπός αυτής της φάσης είναι να επιλυθούν οι διαφωνίες. Αν, τελικά, ξεπεραστεί η φάση συμβιβασμού και δεν υπάρχουν αντιρρήσεις λαμβάνεται μία απόφαση σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Η Επιτροπή ζητά πρώτα τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων η οποία αποτελείται από

⁸³ Για ανανέωση της συγκατάθεσης, σύμφωνα με το άρθρο 17 §§2 και 3 ο κοινοποιών θα πρέπει να 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 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.

ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες σε τομείς όπως την ιατρική, τη διατροφή, την τοξικολογία, τη βιολογία, τη χημεία κ.ά. Στη συνέχεια η Επιτροπή παρουσιάζει μια πρόχειρη καταγραφή της απόφασης στο Ρυθμιστικό Συμβούλιο το οποίο αποτελείται από αντιπροσώπους όλων των κρατών-μελών, έτσι ώστε να λάβει και από αυτήν μία γνώμη.

Εάν το συγκεκριμένο Συμβούλιο δώσει μία ευνοϊκή γνώμη, τότε η Επιτροπή υιοθετεί την απόφαση. Αν όχι, τότε αυτό το πρόχειρο σχέδιο της απόφασης κατατίθεται στο Συμβούλιο των Υπουργών για έγκριση ή απόρριψη. Αν το Συμβούλιο δεν βγάλει κάποια απόφαση μέσα σε τρεις μήνες, τότε η Επιτροπή θα υιοθετήσει την απόφαση. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης, το κοινό έχει λάβει ενημέρωση και έχει επίσης την πρόσβαση σε δημοσιευμένα στοιχεία στο διαδίκτυο, όπως στην περίληψη της αίτησης, στις αναφορές αποτίμησης από τις αρμόδιες αρχές, η στην άποψη της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφάλειας Τροφίμων.

Όσον αφορά την ανάλυση κινδύνων που θα πρέπει να διεξάγει ο αιτών, αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ:

- αναγνώριση κάθε χαρακτηριστικού του ΓΤΟ που μπορεί να προκαλέσει αρνητικά αποτελέσματα,
- αξιολόγηση των πιθανών συνεπειών κάθε αρνητικού αποτελέσματος,
- αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης κάθε αναγνωρισμένου αρνητικού αποτελέσματος,
- εκτίμηση του κινδύνου που τίθεται από κάθε αρνητικό αποτέλεσμα από τον ΓΤΟ,
- εφαρμογή στρατηγικών μέτρατων για συνέπειες κινδύνων από την προμελετημένη ελευθέρωση ή τοποθέτηση στην αγορά ΓΤΟ και
- προσδιορισμό των συνολικών κινδύνων του ΓΤΟ.

Ένα ακόμη σημαντικό σημείο της Οδηγίας 2001/18/EK είναι και η «**ρήτρα διασφάλισης**» η οποία υπήρχε και στην προηγούμενη Οδηγία 90/220/EK την οποία και κατήργησε η 2001/18/EK (άρθρο 23). Αυτή η ρήτρα δίνει τη δυνατότητα σε ένα Κράτος-μέλος το οποίο, 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 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 άρθρου 23 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.

- **Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003^[84]** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, «για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές». Ο Κανονισμός^[85] αυτός ρυθμίζει την τοποθέτηση στην

⁸⁴ ΕΕ L268 18/10/2003 σ.0001-0023

⁸⁵ Κανονισμός είναι η νομοθετικού (κανονιστικού) χαρακτήρα κοινοτική πράξη με την οποία θεσπίζεται αντικειμενικό δίκαιο, ρυθμίζονται, δηλαδή, κατά τρόπο γενικό και απρόσωπο οι σχέσεις μεταξύ Κοινότητας, των κρατών-μελών και των ιδιωτών. Ο κανονισμός αποτελεί την κύρια μορφή νόμου της Κοινότητας και εκδίδεται: είτε α) από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο από κοινού με το Συμβούλιο, είτε β) από το Συμβούλιο, είτε γ) από την Επιτροπή, είτε τέλος δ) από

αγορά γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ. Κατά την παρουσία ενός τροφίμου το οποίο περιέχει ή αποτελείται από ΓΤΟ, μπορεί να συμβούν τα εξής: είτε α) αυτό να υπόκειται στις ρυθμίσεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003, προκειμένου να εγκριθεί η προμελετημένη απελευθέρωσή του στο περιβάλλον, σύμφωνα με τα κριτήρια της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003, είτε β) να υποβληθεί στις ρυθμίσεις και των δύο παραπάνω νομοθετικού περιεχομένου κειμένου ταυτόχρονα.

Σκοπός του Κανονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 1, είναι α) να αποτελέσει τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών σε σχέση με τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, εξασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, β) να θεσπίσει κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών και γ) να θεσπίσει διατάξεις για την επισήμανση των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

Καθορίζει μία κοινή διαδικασία έγκρισης μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σκιαγραφεί τις απαιτήσεις για τη σήμανση ΓΤ προϊόντων. Ο Κανονισμός χωρίζεται σε δύο μέρη, αφορώντας αφενός τα τρόφιμα και αφετέρου τις ζωοτροφές. Έτσι σύμφωνα με το κεφάλαιο II (για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα) και το άρθρο 3, το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού είναι:

- α) οι ΓΤΟ που προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή,
- β) τα τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και

την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, στις περιπτώσεις όπου, δυνάμει συγκεκριμένης διατάξεως της συνθήκης, παρέχεται η ειδική εξουσιοδότηση για την έκδοση αυτή. Ο Κανονισμός έχει γενική ισχύ, εφαρμόζεται δηλαδή σε όλη την κοινοτική επικράτεια, είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος-μέλος, χωρίς να απαιτείται η λήψη μέτρων από τα αρμόδια νομοθετικά όργανα των κρατών μελών. (βλ. Κ. Δελούκα-Ιγγλέση, «Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή, 1998 και Π.Ι.Κανελλόπουλου, «Το Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης», 1999)

γ) τα τρόφιμα που παράγονται από συστατικά παραγόμενα από ΓΤΟ ή περιέχουν τέτοια συστατικά.

Ακόμα, σύμφωνα με το κεφάλαιο III (για τις γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές) και το άρθρο 15, το πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού είναι:

- α) οι ΓΤΟ που προορίζονται για χρήση ως ζωοτροφές,
- β) οι ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και
- γ) οι ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ.

Η διαδικασία έγκρισης περιλαμβάνει αναλύσεις για την ασφάλεια ΓΤ προϊόντων και την προστασία της υγείας των ανθρώπων και ζώων καθώς και του περιβάλλοντος. Η υποχρέωση σήμανσης θα βοηθήσει τους καταναλωτές να κάνουν συνειδητές επιλογές. Για να δικαιούνται έγκρισης τα τρόφιμα τα οποία περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ πρέπει σύμφωνα με το άρθρο 4 του Κανονισμού:

- α) να μην έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον,
- β) να μην παραπλανούν τον καταναλωτή και
- γ) να μην διαφέρουν από τα τρόφιμα στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τον καταναλωτή από άποψη διατροφικής αξίας.

Όσον αφορά τις ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 παράγραφος 1, θα πρέπει αντίστοιχα, σύμφωνα με το άρθρο 16:

- α) να μην έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον,
- β) να μην παραπλανούν τον χρήστη,
- γ) να μην βλάπτουν ή να παραπλανούν τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων και

δ) να μην διαφέρουν από τις ζωοτροφές, στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τα ζώα ή τον άνθρωπο από άποψη διατροφικής αξίας.

Οι αιτήσεις για έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 5 για τα τρόφιμα και το άρθρο 17 για τις ζωοτροφές, γίνονται στην αρμόδια εθνική αρχή. Η αρχή αυτή θα πρέπει να βεβαιώσει ότι έλαβε την αίτηση μέσα σε δεκατέσσερις μέρες, αλλά δεν θα λάβει την απόφαση για την έγκριση. Η αίτηση προωθείται στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων^[86] και στην αντίστοιχη Αρχή για τις ζωοτροφές οι οποίες με τη σειρά τους θα ενημερώσουν την Επιτροπή, τα Κράτη-μέλη και το κοινό σχετικά με την αίτηση. Σύμφωνα με το άρθρο 6 (για τα τρόφιμα) και το άρθρο 18 (για τις ζωοτροφές), οι αρμόδιες Αρχές, μέσα σε έξι μήνες, θα πρέπει να καταθέσουν την άποψή τους για την έγκριση στην Επιτροπή, τα Κράτη-μέλη, το κοινό και τον αιτούντα. Το κοινό μπορεί να καταθέσει τα σχόλιά του πάνω στην παραπάνω άποψη, στην Επιτροπή μέσα σε τριάντα μέρες.

Η Επιτροπή έχει τρεις μήνες μέσα στους οποίους θα πρέπει να ετοιμάσει μία απόφαση για μελέτη από την ισχύουσα επιτροπή για την Αλυσίδα Τροφίμων και την Υγεία των Ζώων. Εάν η άποψη της συγκεκριμένης επιτροπής συμφωνεί με αυτήν της Ευρωπαϊκής Επιτροπής τότε αυτή θα υιοθετηθεί, διαφορετικά η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλλει σχετική πρόταση στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο. Όταν ληφθεί η απόφαση, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή είναι υπεύθυνη να ενημερώσει τον αιτούντα για την απόφαση. Επίσης, η απόφαση αυτή θα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Λεπτομερείς οδηγίες για τους αιτούντες έχουν καταγραφεί στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 641/2004 της 6^{ης} Απριλίου 2004.

⁸⁶ Οι διάφορες αιτήσεις για την αξιολόγηση των κινδύνων και για την έγκριση ενός ΓΤ τροφίμου ή ζωοτροφής που υποβάλλονται στη αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους-μέλους εξετάζονται πλέον μόνο σε κοινοτικό επίπεδο από την EFSA η οποία μπορεί να ζητήσει από την εθνική αρχή ενός κράτους-μέλους να διεξάγει αξιολόγηση της ασφάλειας του τροφίμου ή αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

Οι εγκρίσεις (άρθρο 7 για τα τρόφιμα και άρθρο 19 για τις ζωοτροφές) των διαφόρων προϊόντων έχουν ισχύ σε ολόκληρο το γεωγραφικό χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης για δέκα χρόνια και εγγράφονται σε έναν ανανεώσιμο κοινό Ευρωπαϊκό Κατάλογο των Γενετικά Τροποποιημένων Τροφίμων και Ζωοτροφών. Οι εγκρίσεις^[87] περιλαμβάνουν προτάσεις για τη σήμανση των προϊόντων, τους αναγκαίους περιορισμούς για το χειρισμό και τη χρήση, και τις λεπτομέρειες για τον έλεγχό τους.

Τέλος, ο παρόν Κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα τρόφιμα (άρθρο 12 §2) που περιέχουν υλικό το οποίο περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό μικρότερο από 0,9 % για κάθε μεμονωμένο συστατικό τροφίμων ή επί τροφίμου που αποτελείται από ένα μόνο συστατικό, εφόσον η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη. Επίσης, δεν εφαρμόζεται και στις ζωοτροφές (άρθρο 24 §2) που περιέχουν υλικό που περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό μικρότερο από 0,9 % της ζωοτροφής και κάθε ζωοτροφής από την οποία συντίθεται, υπό την προϋπόθεση ότι η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη.

Ο Κανονισμός απαιτεί, επίσης, ότι όλα τα προϊόντα που περιέχουν, αποτελούνται ή έχουν παραχθεί από ΓΤΟ θα πρέπει να επισημαίνονται σαν γενετικά τροποποιημένα (άρθρο 13 για τα τρόφιμα και 25 για τις ζωοτροφές). Επιπρόσθετα, η απόφαση έγκρισης μπορεί να επιβάλει να υπάρχουν περισσότερες πληροφορίες σε περιπτώσεις όπου το τρόφιμο (άρθρο 13 §2) ή η ζωοτροφή (άρθρο 25 §2) α) διαφέρει από το συμβατικό ισοδύναμό του στη

⁸⁷ Ανανέωση της έγκρισης μπορεί να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τα άρθρα 11 για τα τρόφιμα και 23 για τις ζωοτροφές, εφόσον η αίτηση αυτή συνοδεύεται από τα ακόλουθα: α) αντίγραφο της έγκρισης για τη διάθεση του τροφίμου / ζωοτροφής στην αγορά, β) έκθεση για τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, εφόσον ορίζεται έτσι στην έγκριση, γ) κάθε άλλη νέα διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης του τροφίμου και των κινδύνων που ενέχει το τρόφιμο για τον καταναλωτή ή το περιβάλλον, ή η ζωοτροφή για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον και δ) όπου ενδείκνυται, πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής έγκρισης, μεταξύ δε άλλων των όρων που αφορούν τη μελλοντική παρακολούθηση.

διατροφική αξία, τη σύνθεση, την προβλεπόμενη χρήση, τις συνέπειες για την υγεία και β) αν υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003 καταργεί τους Κανονισμούς (ΕΚ) αριθμ. 1139/98, (ΕΚ) αριθμ. 49/2000 και (ΕΚ) αριθμ. 50/2000 και τροποποιεί τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 258/97 και τις Οδηγίες 2002/53/ΕΚ, 2002/55/ΕΚ και 2001/18/ΕΚ.

- Ο **Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 1830/2003^[88]** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 «σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ», στοχεύει στην εναρμόνιση των εθνικών κανόνων για την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ μέσα στην ΕΕ και αποτελεί το αναγκαίο συμπλήρωμα των δύο νομοθετικού περιεχομένου πράξεων που περιγράψαμε πιο πάνω. Συνιστά μια 'οριζόντια ρύθμιση', είναι δηλαδή προσανατολισμένος προς την τεχνολογία και όχι προς τομείς ή προϊόντα.

Ο Κανονισμός αποβλέπει: α) στη διευκόλυνση της επακριβούς επισήμανσης, ώστε να εξασφαλιστεί το δικαίωμα των καταναλωτών για ελεύθερη και ανεξάρτητη επιλογή, β) στην παρακολούθηση των επιπτώσεων στο περιβάλλον, στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στα οικοσυστήματα και γ) στην εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης, συμπεριλαμβανόμενης και της απόσυρσης, σύμφωνα με την αρχή προφύλαξης.

⁸⁸ ΕΕ L268 18/10/2003 σ.0024-0028

Οι ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση σαν τρόφιμα ή ζωοτροφές έχουν διαφορετική μεταχείριση από άλλους ΓΤΟ. Αυτή η διαφορετική μεταχείριση τέτοιων προϊόντων είναι σε συμφωνία με τις αρχές που ορίζονται από το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια. Ο σκοπός ύπαρξης διαδικασιών που να επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα των ΓΤΟ είναι η διευκόλυνση της παρακολούθησης, της διαχείρισης κινδύνων και της πιθανής ανάκλησης προϊόντων, για την προστασία του περιβάλλοντος καθώς και της υγείας ανθρώπων και ζώων. Ο σκοπός της επισήμανσης αυτών των προϊόντων είναι να επιτραπεί στους φορείς διακίνησης και στους καταναλωτές αυτών των προϊόντων να έχουν αρκετή πληροφόρηση, προκειμένου να κάνουν ορθές επιλογές.

Ο εν λόγω κανονισμός καθιερώνει, σύμφωνα με το άρθρο 1, το πλαίσιο για την ιχνηλασιμότητα προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), και τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, με στόχο τη διευκόλυνση της επακριβούς επισήμανσης, της παρακολούθησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον και, κατά περίπτωση, στην υγεία, και την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης, αν χρειάζεται, της απόσυρσης προϊόντων. Εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 2, σε όλα τα στάδια διάθεσης στην αγορά για:

- α) τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία,
- β) τα τρόφιμα που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία και
- γ) τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.

Δεν εφαρμόζεται, όμως, στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, εφόσον έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου.

Σύμφωνα με το άρθρο 5, κατά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ οι φορείς διακίνησης θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι διαβιβάζονται εγγράφως στο φορέα διακίνησης που παραλαμβάνει το προϊόν, οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) αναφορά κάθε συστατικού τροφίμων που παράγεται από ΓΤΟ,
- β) αναφορά κάθε υλικού ή προσθέτου ζωοτροφών που παράγεται από ΓΤΟ ή
- γ) όταν δεν υφίσταται κατάλογος συστατικών, μνεία ότι το προϊόν παράγεται από ΓΤΟ.

Εξαιρούνται δε τα προϊόντα που περιέχουν ΓΤΟ σε ποσοστό μικρότερο από 0,9% και εφόσον η παρουσία είναι τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη.

Σύμφωνα με το άρθρο 9, τα κράτη μέλη μεριμνούν για τη διεξαγωγή, όπου παρίσταται ανάγκη, επιθεωρήσεων και άλλων μέτρων ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων δειγματοληψιών και (ποιοτικών και ποσοτικών) δοκιμών, προκειμένου να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό. Τα μέτρα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν επιθεωρήσεις και ελέγχους που αφορούν την κατοχή ενός προϊόντος. Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 11, τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι ουσιαστικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.

- Ο **Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 1946/2003** «για τις σκόπιμες και μη σκόπιμες μετακινήσεις γενετικά τροποποιημένων οργανισμών μεταξύ κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τρίτων χωρών», έχει σαν στόχο, σύμφωνα με το άρθρο 1, τη θέσπιση κοινού συστήματος κοινοποίησης και πληροφόρησης για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) και τη διασφάλιση της συνεπούς εφαρμογής των διατάξεων του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης εξ ονόματος της Κοινότητας, προκειμένου να συμβάλει στην

εξασφάλιση επαρκούς επιπέδου προστασίας για την ασφαλή μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

Ο Κανονισμός αυτός εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 2 §1, στις διασυνοριακές διακινήσεις όλων των ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου. Επίσης, σύμφωνα με την §2 του ίδιου άρθρου τα φαρμακευτικά είδη για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων οικείων διεθνών συμφωνιών ή οργανισμών εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Το κεφάλαιο II, για τις εξαγωγές ΓΤΟ σε τρίτες χώρες, του Κανονισμού χωρίζεται σε τρία τμήματα: το πρώτο τμήμα αφορά σε ΓΤΟ προοριζόμενους για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, το δεύτερο τμήμα σε ΓΤΟ προοριζόμενους για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή για μεταποίηση και το τρίτο τμήμα σε ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση. Όσον αφορά το πρώτο τμήμα και συγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 4, ο εξαγωγέας πρέπει να εξασφαλίζει την έγγραφη κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του εισάγοντος συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους πριν από την πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ενός ΓΤΟ προοριζόμενου για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και για τη χρήση, καθώς και ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην κοινοποίηση είναι ορθές. Για το δεύτερο τμήμα και σύμφωνα με το άρθρο 9, η Επιτροπή, εξ ονόματος της Κοινότητας ή, κατά περίπτωση, του κράτους μέλους που έλαβε την απόφαση, ενημερώνει τον ΟΕΒ και τα λοιπά συμβαλλόμενα μέρη μέσω του οργανισμού αυτού για κάθε τελική απόφαση σχετικά με τη χρήση, συμπεριλαμβανόμενης της διάθεσης στην αγορά, στην Κοινότητα ή τη χρήση σε κράτος μέλος, ενός ΓΤΟ που ενδέχεται να υποβληθεί σε διασυνοριακή διακίνηση

για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση. Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 11, οι διατάξεις του κεφαλαίου II, τμήμα 1 δεν εφαρμόζονται στη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση εφόσον η εν λόγω διακίνηση είναι σύμφωνη με τα πρότυπα του συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους εισαγωγής. Η §1 δε θίγει το δικαίωμα οποιουδήποτε συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους να ορίσει ότι όλοι οι ΓΤΟ υποβάλλονται σε εκτίμηση του κινδύνου πριν από τη λήψη αποφάσεων περί εισαγωγής και να θεσπίσει πρότυπα για την περιορισμένη χρήση εντός της δικαιοδοσίας του.

Κατά το άρθρο 12, οι εξαγωγείς οφείλουν να διασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες αναγράφονται σε έγγραφο που συνοδεύει τους ΓΤΟ και διαβιβάζονται στον εισαγωγέα που παραλαμβάνει ΓΤΟ:

- α) μνεία του γεγονότος ότι περιέχει ΓΤΟ ή συνίσταται από ΓΤΟ και
- β) ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός ή κωδικοί που έχει (έχουν) αποδοθεί στους εν λόγω ΓΤΟ, εφόσον υπάρχει(-ουν).

Το κεφάλαιο III του παρόντος Κανονισμού, αναφέρεται στη μη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ. Σύμφωνα με το άρθρο 14, μόλις ένα κράτος-μέλος λάβει γνώση περιστατικού που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του και το οποίο έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωση ΓΤΟ η οποία επιφέρει, ή μπορεί να επιφέρει, μη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση που ενδέχεται να έχει σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, το εν λόγω κράτος μέλος:

- α) λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να ενημερώσει το κοινό και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή, όλα τα άλλα κράτη μέλη, τα επηρεασθέντα ή ενδεχομένως επηρεασθέντα κράτη, τον ΟΕΒ και, όπου αρμόζει, τους σχετικούς διεθνείς οργανισμούς και

β) πραγματοποιεί αμελλητί διαβούλευση με τα επηρεασθέντα ή ενδεχομένως επηρεασθέντα κράτη για να τους επιτρέψει να καθορίσουν τις κατάλληλες αντιδράσεις και να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων μέτρων έκτακτης ανάγκης, για να περιοριστούν στο ελάχιστο τυχόν σημαντικές δυσμενείς επιπτώσεις.

Κλείνοντας, σύμφωνα με το άρθρο 18, τα κράτη-μέλη ορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται για παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλισθεί η εκτέλεσή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

- Ο **Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 641/2004**^[89] της Επιτροπής της 6ης Απριλίου 2004, «σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την αίτηση για έγκριση νέων γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, την κοινοποίηση υφιστάμενων προϊόντων και την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικά τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου», προβλέπει (άρθρο 1) τους λεπτομερείς κανόνες σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων που υποβάλλονται βάσει άλλης κοινοτικής νομοθετικής πράξης και μετατρέπονται ή συμπληρώνονται σύμφωνα με το άρθρο 46 του εν λόγω κανονισμού.

Στο άρθρο 2 §2 αναφέρεται ότι η αίτηση προσδιορίζει σαφώς τα προϊόντα που καλύπτει, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 και το άρθρο 15 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Όπου η αίτηση περιορίζεται είτε σε τρόφιμα είτε σε ζωοτροφές, περιέχει επαληθεύσιμες αιτιολογίες για τις οποίες η έγκριση δεν

⁸⁹ ΕΕ L102 07/04/2004 σ.0014-0025

πρέπει να καλύψει και τις δύο χρήσεις. Ακόμη, σύμφωνα με το άρθρο 5, ενημερώνεται η αρμόδια εθνική αρχή η οποία με τη σειρά της ενημερώνει τα λοιπά κράτη-μέλη και την Επιτροπή για την κοινοποίηση.

- Ο **Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 65/2004**^[90] της Επιτροπής της 14ης Ιανουαρίου 2004, «για την καθιέρωση του συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς», ισχύει, σύμφωνα με το άρθρο 1 §1, για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς των οποίων επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ ή άλλη κοινοτική νομοθεσία, και για τις αιτήσεις αναλόγων εγκρίσεων για διάθεση στην αγορά βάσει της αντίστοιχης νομοθεσίας. Δεν ισχύει, όμως, σύμφωνα με το άρθρο 1 §2, για ιατρικά και κτηνιατρικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, ή για τις αιτήσεις χορήγησης εγκρίσεων βάσει του εν λόγω κανονισμού.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος Κανονισμού, οι αιτήσεις για διάθεση στην αγορά ΓΤΟ περιλαμβάνουν αποκλειστικό κωδικό αναγνώρισης για τον εκάστοτε ΓΤΟ. Ακόμα, σύμφωνα με το άρθρο 3, εφόσον χορηγείται άδεια ή έγκριση για τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ:

- α) η αντίστοιχη άδεια ή έγκριση αναφέρει ρητά τον αποκλειστικό αναγνωριστικό κωδικό για τον εκάστοτε ΓΤΟ,
- β) η Επιτροπή, εξ ονόματος της Κοινότητας, ή, κατά περίπτωση, η αρμόδια αρχή η οποία έλαβε την τελική απόφαση μεριμνά ώστε ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός του εκάστοτε ΓΤΟ να κοινοποιείται γραπτώς και το ταχύτερο δυνατό στον οργανισμό για τον έλεγχο της βιολογικής ασφάλειας και
- γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός του εκάστοτε ΓΤΟ καταχωρείται στα αντίστοιχα αρχεία της Επιτροπής.

⁹⁰ ΕΕ L10 16/01/2004 σ.0005-0010

Κατά το άρθρο 4, αποκλειστικοί αναγνωριστικοί κωδικοί αποδίδονται σε όλους τους ΓΤΟ για τους οποίους έχει χορηγηθεί έγκριση διάθεσης στην αγορά βάσει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, πριν να τεθεί σε εφαρμογή ο παρών κανονισμός.

Όλα τα παραπάνω ρυθμιστικά εργαλεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης προδιαγράφουν τους όρους και τις προϋποθέσεις τις οποίες θα πρέπει να ικανοποιήσει μία επιχείρηση ή ένα ερευνητικό κέντρο, ούτως ώστε να τους επιτραπεί η ανάπτυξη, χρήση ή εμπορία ενός ΓΤΟ ή ενός τροφίμου που έχει προέλθει από ΓΤΟ.

Είναι πολύ σημαντικό να αναφερθεί ότι μέχρι τις 18 Απριλίου του 2004, τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα που επρόκειτο να κυκλοφορήσουν στην Ευρωπαϊκή Αγορά ρυθμίζονταν από τον **Κανονισμό (ΕΚ) 258/97**^[91] της 27^{ης} Ιανουαρίου 1997, «για τα Νέα Τρόφιμα και τα Συστατικά Νέων Τροφίμων». Από τις 18 Απριλίου του 2004 και μετά, τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ρυθμίζονται πλέον από τον **Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003** για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές. Ο Κανονισμός αυτός παρέχει μια ενιαία διαδικασία για την έγκριση όλων των τροφίμων και ζωοτροφών που προέρχονται από ΓΤΟ.

Τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και οι ζωοτροφές τα οποία διοχετεύθηκαν στην αγορά της Κοινότητας, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία πριν από τη 18^η Απριλίου 2004, μπορούν να συνεχίσουν να κυκλοφορούν στην αγορά, να χρησιμοποιούνται και να υπόκεινται σε επεξεργασία, με την προϋπόθεση ότι έχει ειδοποιηθεί η Επιτροπή πριν από τις 18 Οκτωβρίου 2004. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την ετοιμασία και την παρουσίαση των ειδοποιήσεων έχουν συμπεριληφθεί στον **Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 641/2004**.

⁹¹ EE L 43 27/01/1997 σ. 1-7

4.4 ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ

Οι καλλιέργειες της βιοτεχνολογίας πωλούνται στις ΗΠΑ από το 1996 και υπάρχουν ήδη εκατομμύρια εκτάρια με τέτοιες καλλιέργειες. Στο έδαφος των ΗΠΑ καλλιεργείται περίπου το μισό των καλλιεργειών σόγιας και βαμβακιού του κόσμου, το ένα τρίτο του καλαμποκιού και μικρότερες αναλογίες ελαιοκράμβης, πατάτας και κολοκυθιού. Η Ομοσπονδιακή Κυβέρνηση έχει ήδη εγκρίνει 50 ποικιλίες γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών, ενώ μεταλλαγμένα σόγια και καλαμπόκι μπορούν να εντοπιστούν σε εκατοντάδες επεξεργασμένα τρόφιμα.

Στις 3 Μαΐου του 2000, η τότε Κυβέρνηση Κλίντον ανακοίνωσε ένα σχέδιο με το οποίο θα αυξανόταν η ομοσπονδιακή επίβλεψη των ΓΤ τροφίμων και θα καταγράφονταν οι παρατηρήσεις αυτής της επίβλεψης οι οποίες και θα ήταν διαθέσιμες στο κοινό σε μια προσπάθεια αύξησης της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα. Συγκεκριμένα, η πρόταση αυτή ήταν το αποτέλεσμα μιας προσπάθειας της Διοίκησης Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration - FDA), να «δελεάσει τις απόψεις του κοινού» σύμφωνα με τις πολιτικές της διαχείρισης των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων. Σαν ανταπόκριση στα αιτήματα της για σχολιασμό, τον Οκτώβριο του 1999, η FDA άκουσε απόψεις εκατοντάδων ενδιαφερομένων μερών και έλαβε περισσότερους από 30,000 γραπτούς σχολιασμούς. Αυτοί οι σχολιασμοί ήρθαν από φαρμακευτικές και βιοτεχνολογικές εταιρίες, επιχειρήσεις παραγωγής σπόρων, γεωργικά σωματεία, παραγωγούς και επεξεργαστές τροφίμων, μάρκετερς, ενώσεις καταναλωτών, περιβαλλοντολόγους και άλλους.

Σύμφωνα με την παραπάνω πρόταση, οι διάφορες επιχειρήσεις θα πρέπει να ενημερώνουν την FDA τέσσερις μήνες πριν το «λανσάρισμα» ενός νέου γενετικά μεταλλαγμένου τροφίμου, παρέχοντας στην αρμόδια υπηρεσία και το κοινό τα αποτελέσματα της έρευνας που επιβεβαιώνουν ότι τα νέα τρόφιμα είναι ασφαλή. Έως τότε, η διαδικασία αυτή ήταν εθελοντική. Μέσα στους στόχους της FDA ήταν

και η δημιουργία ενός ρυθμιστικού μηχανισμού με τον οποίο να μπορούν τα τρόφιμα την πρώτη φορά κυκλοφορίας τους να σημανθούν με την ετικέτα είτε των «γενετικά μεταλλαγμένων» ή των «ελεύθερων από γενετικά τροποποιημένα συστατικά».

Μία από τις σημαντικές θέσεις της πρότασης ήταν η μεγαλύτερη συμμετοχή στη ρυθμιστική διαδικασία του Γεωργικού Τμήματος (USDA) και της Υπηρεσίας Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA). Το Γεωργικό Τμήμα (USDA) θα εμπλεκόταν άμεσα στην επικύρωση νέων επιστημονικών ελέγχων που σκοπεύουν να ανιχνεύσουν γενετικά τροποποιημένα συστατικά. Η Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA) θα αναλάμβανε τη διεξαγωγή μιας εξαμηνιαίας αναθεώρησης των περιβαλλοντικών της κανονισμών που σχετίζονται με τον έλεγχο, την παρακολούθηση και την έγκριση χρήσης γενετικά σχεδιασμένων καλλιεργειών.

Η διαρκής αντίσταση των καταναλωτών στα ΓΤ τρόφιμα έχει εμφανώς αλλάξει τις απόψεις της βιομηχανίας για τους κυβερνητικούς κανονισμούς περί τροφίμων και γεωργίας. Αν και οι ενώσεις βιομηχάνων είχαν προηγουμένως καταβάλει επίμονες προσπάθειες για νέες ρυθμιστικές διαδικασίες, τώρα πιστεύουν ότι μια ισχυρότερη και καθαρότερη κυβερνητική προσέγγιση μπορεί να καθησυχάσει τους καταναλωτές για την ασφάλεια των τροφίμων. Η βιομηχανία της βιοτεχνολογίας η οποία στο παρελθόν είχε παρουσιάσει έντονα την αντίθεσή της όσον αφορά τους κανονισμούς περί σήμανσης των τροφίμων, διότι έτσι στιγματίζονταν ή απλά υπονοούσαν την ανωτερότητα των τροφίμων που δεν περιέχουν γενετικά τροποποιημένα συστατικά σε σχέση με τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα, ήταν τώρα περισσότερη πρόθυμη να δεχτεί τη σήμανση των προϊόντων ως ένα αναγκαίο εργαλείο για να αντιμετωπίσουν το σκεπτικισμό των καταναλωτών. Η βιομηχανία μπορεί να αποφασίσει να ενδυναμώσει την υποστήριξή της για εθελοντική σήμανση με καταβολή μεγαλύτερων προσπαθειών για την ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα

πλεονεκτήματα των ΓΤ τροφίμων. Ο Οργανισμός Βιομηχανίας της Βιοτεχνολογίας, για παράδειγμα, είχε ξεκινήσει μια τεράστια τηλεοπτική και έντυπη εκστρατεία η οποία εκθείαζε τα πλεονεκτήματα της βιοτεχνολογίας στα τρόφιμα και στην ιατρική.

Ένα επίσημο αίτημα που ζητούσε τη σήμανση όλων των τροφίμων που περιέχουν μία γενετικά τροποποιημένη ουσία παρουσιάστηκε στο Κογκρέσο των Ηνωμένων Πολιτειών το Νοέμβριο του 1999 (Kucinich bill). Στις 15 Απριλίου του 2000, η αίτηση αυτή είχε 51 υποστηρικτές. Το Μάρτιο του 2000 ο Γερουσιαστής Kucinich εισήγαγε πρόσθετη νομοθεσία, κατευθύνοντας τη Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) να εξετάσει και να διορθώσει τις διαδικασίες της για αναθεώρηση της ασφάλειας των γενετικά σχεδιασμένων προϊόντων. Στη Σύγκλητο, η Γερουσιαστής Barbara Boxer (Δημοκρατικός, Καλιφόρνια) εισήγαγε τη δική της αίτηση για τη σήμανση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και τροφίμων στις 22 Φεβρουαρίου του 2000. Σε γενικές γραμμές μπορεί να ειπωθεί ότι δεν υπήρχε εμφανής προθυμία μέσα στη Σύγκλητο να ασχοληθούν με τη νομοθεσία των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών μέσα στο 2000.

Το Μάρτιο του 2000, η **FDA** ανακοίνωσε τον προτεινόμενο τελικό κανόνα για τα «οργανικά» τρόφιμα. Η πρόταση αυτή σηματοδοτεί τη δεύτερη προσπάθεια της Κυβέρνησης να ορίσει τα «οργανικά» τρόφιμα, μετά την πρώτη αποτυχημένη προσπάθειά της 2 χρόνια νωρίτερα. Μετά από πολλούς μήνες εξέτασης περισσότερων από 2,000 σχολιασμών που είχαν ληφθεί σαν ανταπόκριση στην πρώτη της πρόταση, η Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) φαίνεται να υιοθετεί ένα μάλλον αυστηρό πρότυπο. Οποιοδήποτε τρόφιμο με την ετικέτα «οργανικό» θα έπρεπε να έχει παραχθεί χωρίς τη χρήση πολλών ειδών λιπασμάτων και χωρίς βέβαια τη χρήση κανενός είδους γενετικής τροποποίησης. Υπάρχει γενικά η άποψη στις ΗΠΑ ότι τα προϊόντα της οργανικής καλλιέργειας μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερη τιμή από ότι αυτά της συμβατικής. Αντίθετα, τα προϊόντα της βιοτεχνολογίας μπορούν να πωλούνται με έκπτωση παρά τα

πιθανά υψηλότερα κόστη τα σχετικά με το διαχωρισμό γονιδίων, την αποθήκευση, μεταφορά και σηματοδότηση των μεταλλαγμένων καλλιεργειών.

Ας δούμε όμως αναλυτικότερα το νομοθετικό πλαίσιο και τα νομοθετικά όργανα που ρυθμίζουν σήμερα την κατηγορία των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στις ΗΠΑ. Πιο συγκεκριμένα, τα προϊόντα της βιοτεχνολογίας ρυθμίζονται από τους ίδιους νόμους^[92] που ελέγχουν την υγεία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τις περιβαλλοντικές επιδράσεις παρόμοιων προϊόντων προερχόμενων από περισσότερο παραδοσιακές μεθόδους. Η πολιτική που ακολουθήθηκε από τις ΗΠΑ ήταν η μη δημιουργία νέων νόμων για τη ρύθμιση των προϊόντων της βιοτεχνολογίας. Η πολιτική αυτή βασιζόταν στην υπόθεση ότι η διαδικασία της βιοτεχνολογίας δε θέτει ιδιαίτερους κινδύνους. Επιπλέον, αυτή η πολιτική υποστήριζε ότι ένα εμπορικό προϊόν ασχέτως του τρόπου παραγωγής του, θα πρέπει να το διαχειρίζεται κανείς σύμφωνα με τη σύστασή του και τη μελλοντική του χρήση. Με άλλα λόγια, τα τρόφιμα που αναπτύσσονταν μέσω της βιοτεχνολογίας θα ρυθμιζόνταν σύμφωνα με τους νόμους που ρυθμίζονται και τα τρόφιμα που παράγονται με τις συμβατικές μεθόδους.

Τα προϊόντα της βιοτεχνολογίας εκτείνονται σε ένα ευρύ φάσμα τροφίμων, φαρμάκων και χημικών και γι' αυτό ελέγχονται από μια σύνθετη γκάμα νόμων που έχουν εφαρμογή σε όλα τα τρόφιμα, φάρμακα και χημικά. Κάτω από αυτούς τους νόμους τρεις ομοσπονδιακοί παράγοντες – Η Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration), το Υπουργείο Γεωργίας (Department of Agriculture) και η Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος (Environmental Protection Agency) – έχουν πρωταρχική ευθύνη για τη διαχείριση των βιοτεχνολογικών προϊόντων. Τουλάχιστον δέκα διαφορετικοί κανονισμοί και οδηγίες καλύπτουν τέτοια προϊόντα όπως τρόφιμα, ζωοτροφές, φάρμακα,

⁹² “Guide to U.S. Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products”, September 2001, <http://pewagbiotech.org/resources/issuebriefs/1-regguide.pdf>

μικροβιοκτόνα, ζιζανιοκτόνα και τοξικές ουσίες. Πρέπει, βέβαια να τονισθεί, ότι όλοι οι σχετικοί νόμοι έχουν εισαχθεί πριν από τον ερχομό των βιοτεχνολογικών προϊόντων και αντανακλούν πολύ διαφορετικές ρυθμιστικές προσεγγίσεις και διαδικασίες.

Ας δούμε όμως ποιες είναι οι αρμοδιότητες του καθενός από τους τρεις παραπάνω οργανισμούς:

- Η Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων (**Food and Drug Administration-FDA**) έχει την ευθύνη για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων φρούτων, λαχανικών, δημητριακών, ψαριών και οστρακοειδών, γάλακτος, και ουσιών που προστίθενται στο φαγητό όπως λάδι λαχανικά, αρωματικά, γλυκαντικά, μπαχαρικά και ένζυμα, καθώς και για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για τους ανθρώπους αλλά και για τα ζώα. Μέσα στη συγκεκριμένη Διοίκηση (FDA) υπάρχουν τέσσερα κέντρα με διαφορετικές ευθύνες για τα βιολογικά προϊόντα: το Κέντρο Ασφάλειας των Τροφίμων και Εφαρμοσμένης Διατροφής (Center for Food Safety and Applied Nutrition-CFSAN), το Κέντρο Κτηνιατρικής (Center for Veterinary Medicine-CVM), το Κέντρο Αξιολόγησης και Έρευνας Φαρμάκων (Center for Drug Evaluation and Research-CDER) και το Κέντρο Αξιολόγησης και Έρευνας Βιολογικών (Center for Biologics Evaluation and Research-CBER).
- Η Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος (**Environmental Protection Agency-EPA**) έχει την ευθύνη για τη χρήση βιοτεχνολογικών μικροβιοκτόνων, βιοτεχνολογικών φυτών με την ιδιότητα να καταπολεμούν τα μικρόβια και μικροοργανισμών που έχουν δημιουργηθεί από συνδυασμό γενετικού υλικού διαφορετικών οργανισμών.
- Το Υπουργείο Γεωργίας (**US Department of Agriculture-USDA**) έχει την ευθύνη για την ασφάλεια του κρέατος, των πουλερικών και των προϊόντων αβγού, τη ρύθμιση πιθανών ασθενειών και βλαβερών αγριόχορτων που πλήττουν τα φυτά και τη διατήρηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας

των εφαρμογών της βιοτεχνολογίας στα ζώα. Μέσα στο Τμήμα αυτό, η Υπηρεσία Επιθεώρησης της Υγείας των Ζώων και Φυτών (Animal and Plant Health Inspection Service-APHIS) έχει τη μεγαλύτερη ευθύνη για τους κανονισμούς σχετικά με τη βιοτεχνολογία με πρόσθετες πιθανές ευθύνες για την Υπηρεσία Ασφάλειας και Επιθεώρησης των Τροφίμων (Food Safety and Inspection-FSIS).

Τα βασικά νομοθετήματα^[93] υπό τα οποία οι παραπάνω Υπηρεσίες αντλούν την εξουσία να δημιουργούν κανονισμούς είναι τα ακόλουθα:

- Ο Ομοσπονδιακός Νόμος για τα εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα και ποντικοφάρμακα [Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act - FIFRA (EPA)]
- Ο Νόμος ελέγχου τοξικών ουσιών [Toxic Substances Control Act - TSCA (EPA)]
- Ο Νόμος για τα Τρόφιμα, τα Φάρμακα και τα Καλλυντικά [Federal Food, Drug and Cosmetics Act - FDCA (FDA & EPA)]
- Ο Νόμος Προστασίας των Φυτών [Plant Protection Act - PPA (USDA)]
- Ο Νόμος για τις Μολυσματικές Τοξίνες για τον Ορό του Αίματος [Virus Serum Toxin Act - VSTA (USDA)]
- Ο Νόμος της Δημόσιας Υπηρεσίας Υγείας [Public Health Service Act - PHSA (FDA)]
- Ο Νόμος για την Εκπαίδευση σχετικά με τα Συμπληρώματα Διατροφής [Dietary Supplement Health and Education Act - DSHEA (FDA)]
- Ο Νόμος για την Επιθεώρηση του Κρέατος [Meat Inspection Act - MIA (USDA)]
- Ο Νόμος για την Επιθεώρηση των Προϊόντων Πουλερικών [Poultry Products Inspection Act - PPIA (USDA)]

⁹³ A.C.Fish, F. Kiser, L.Rudenko, "Pew Initiative on Food and Biotechnology – Guide to U.S. Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products"

- Ο Νόμος για την Επιθεώρηση των Προϊόντων Αβγού [Egg Products Inspection - EPIA (USDA)] και
- Ο Εθνικός Νόμος για την Προστασία του Περιβάλλοντος [National Environmental Protection Act - NEPA].

Τα τρόφιμα και τα χημικά που έχουν παραχθεί μέσω της βιοτεχνολογίας ρυθμίζονται από ομοσπονδιακές νομοθεσίες οι οποίες ελέγχουν την παραγωγή και χρήση τροφίμων και χημικών γενικά. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι αυτά τα νομοθετήματα θεσπίστηκαν (α)πριν την ανάπτυξη της τεχνολογίας του rDNA και την εξάπλωση αυτών των προϊόντων και (β)για να ερευνηθούν τις ιδιότητες των προϊόντων και όχι τη μέθοδο δημιουργίας τους. Λόγω της υπόθεσης ότι η τεχνολογία του rDNA δεν είναι από μόνη της περισσότερο επικίνδυνη από τις παραδοσιακές μεθόδους παραγωγής, η ομοσπονδιακή πολιτική έχει καταλήξει στο συμπέρασμα ότι θα πρέπει να δίνεται έμφαση από τους κανονισμούς στις ιδιότητες του προϊόντος της βιοτεχνολογίας και όχι στη μέθοδο παραγωγής του.

Η νομοθεσία για τη γεωργική βιοτεχνολογία έχει εφαρμογή σε δύο κύρια σημεία της ανάπτυξης ενός προϊόντος: α) στο μεταλλαγμένο φυτό ή ζώο αυτό καθαυτό και β) στα προϊόντα που προέρχονται από μεταλλαγμένα φυτά ή ζώα. Τα νομοθετήματα που χρησιμοποιούνται για να ρυθμίσουν τα προϊόντα της βιοτεχνολογίας δίνουν βασική δικαιοδοσία σε τρεις αρχές, όπως προαναφέρθηκε: τη *Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration-FDA)*, το *Υπουργείο Γεωργίας (US Department of Agriculture-USDA)* και συγκεκριμένα την *Υπηρεσία Επιθεώρησης της Υγείας των Ζώων και Φυτών (Animal and Plant Health Inspection Service-APHIS)* και τέλος, την *Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος (Environmental Protection Agency-EPA)*.

Υπό το φως του νόμου για τα Τρόφιμα, τα Φάρμακα και τα Καλλυντικά [FFDCA], η *Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)* ρυθμίζει τα ζητήματα που αφορούν τα τρόφιμα, τα φάρμακα, τα καλλυντικά και τα προϊόντα ιατρικής. Η FDA

χρησιμοποιεί τις αρμοδιότητές της σύμφωνα με τον παραπάνω νόμο για να εξασφαλίσει ότι τα τρόφιμα και τα φάρμακα που έχουν προέλθει από τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας είναι ασφαλή για να καταναλωθούν. Επιπρόσθετα, η FDA είναι η αρχή η οποία είναι κυρίως υπεύθυνη για τη ρύθμιση της παραγωγής ζώων που έχουν υποστεί κάποιου είδους μετάλλαξης. Ο νόμος περί Προστασίας των Φυτών [PPA] δίνει στην *Υπηρεσία Επιθεώρησης της Υγείας των Ζώων και Φυτών (APHIS)* την εξουσία να ρυθμίζει πιθανές ασθένειες των φυτών, προκειμένου να εξασφαλίσει την προστασία των εμπορεύσιμων σοδειών και του περιβάλλοντος. Η APHIS προσπαθεί να θέσει ρυθμιστικούς περιορισμούς στην εισαγωγή, μεταφορά και φύτευα μεταλλαγμένων φυτών.

Σύμφωνα με το νόμο για τα εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα και ποντικοφάρμακα [FIFRA] την *Υπηρεσία Προστασίας Περιβάλλοντος (EPA)* λαμβάνει ρυθμιστικές δράσεις για τα μεταλλαγμένα φυτά που έχουν τροποποιηθεί για να παράγουν κάποια μικροβιοκτόνο ουσία, τόσο για να επιβεβαιώσουν ότι η παραγωγή μιας τέτοιας ουσίας σε ένα φυτό είναι ασφαλής για το περιβάλλον όσο και για να θέσουν τα επιτρεπτά επίπεδα παρουσίας αυτού του μικροβιοκτόνου στη διατροφική αλυσίδα.

Συμπληρωματικά στα παραπάνω νομοθετήματα τα οποία δίνουν στις διάφορες αρχές συγκεκριμένες κανονιστικές αρμοδιότητες και εξουσίες, ο *Εθνικός Νόμος για την Προστασία του Περιβάλλοντος (NEPA)* επιβάλλει μια διαδικασία κατά την οποία οι ομοσπονδιακές αρχές θα πρέπει να αξιολογούν την περιβαλλοντική επίδραση των μεγάλων ομοσπονδιακών δράσεων που σημαντικά επηρεάζουν την ποιότητα του ανθρώπινου περιβάλλοντος. Πάντως, παρόλο ότι ο NEPA απαιτεί από τις αρχές να διεξάγουν μία ανάλυση κινδύνων στο περιβάλλον δεν απαιτεί όμως οι αρχές να λάβουν αποφάσεις βασισμένες σε αυτήν την αποτίμηση. Ακόμα, οι διάφορες αρχές έχουν τη διακριτική ευχέρεια να θέσουν ρητές απαγορεύσεις από τις απαιτήσεις του NEPA. Η FDA, για παράδειγμα, είχε θέσει ρητή απαγόρευση σε εγκεκριμένα πρόσθετα φαγητού. Τέλος, πολλές

δράσεις της ΕΡΑ έχουν εξαιρεθεί από τις απαιτήσεις του ΝΕΡΑ, διότι είναι από μόνες τους περιβαλλοντικές αναλύσεις.

Ένας αριθμός από παράγοντες καθορίζουν το ποιοι νόμοι και κανονισμοί εφαρμόζονται σε έναν γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή σε ένα προϊόν που έχει προέλθει από αυτόν, λαμβάνοντας υπόψη και:

- Το στάδιο ανάπτυξης (πχ. αν βρίσκεται ακόμα στο εργαστήριο, αν έχει δοκιμασθεί ή αν είναι έτοιμο για εμπορική χρήση στις Η.Π.Α.)
- Τις μελλοντικές του χρήσεις (πχ. εάν προορίζεται για βιο-αντιμετώπιση μόλυνσης ή για βιο-έλεγχο ενός άλλου οργανισμού, ή για φάρμακο είτε για τους ανθρώπους είτε για τα ζώα και τέλος εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σαν τροφή χωρίς να είναι απαραίτητα η πρωταρχική του χρήση)
- Τον τύπο πιθανών κινδύνων (πχ. εάν είναι βλαπτικό για τα φυτά ή περιέχει ένα νέο γενετικό υλικό που μπορεί να κάνει ένα φυτό να γίνει βλαπτικό, ή εάν υπάρχει πιθανότητα να απελευθερώσει εστίες μόλυνσης στην ατμόσφαιρα ή το νερό) και
- Τον τύπο του οργανισμού (πχ. εάν είναι ζώο, φυτό ή μικροοργανισμός)

Καθώς η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας προοδεύει, είναι ξεκάθαρο ότι τα φυτά και τα ζώα μπορούν να τροποποιηθούν μέσω της γενετικής μηχανικής, έτσι ώστε να αποτελέσουν όχι μόνο πηγές τροφίμων, αλλά ακόμα και παραγωγούς μιας ευρείας γκάμας ουσιών που έχουν αξία σαν μέσα θεραπείας, σαν βιομηχανικά χημικά και άλλα υψηλής αξίας προϊόντα. Η ικανότητα εισαγωγής νέων χαρακτηριστικών μέσω της βιοτεχνολογίας θα δημιουργήσει ποικιλίες φυτών και ζώων για σκοπούς που δεν είχαν προηγουμένως οραματιστεί από τους νομοθέτες. Οι ομοσπονδιακοί ρυθμιστές που είναι υπεύθυνοι για την επιθεώρηση της υγείας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των τροποποιημένων οργανισμών και των προϊόντων τους θα συνεχίσουν να αντιμετωπίζουν προκλήσεις χρησιμοποιώντας την υπάρχουσα νομοθεσία για να αντιμετωπίζουν αποτελεσματικά αυτά τα θέματα.

4.5 ΕΛΛΑΔΑ

4.5.1 Η Ελληνική Νομοθεσία για τους ΓΤΟ

Για τη νομοθεσία που εφαρμόζεται στη χώρα μας υπήρχαν λίγα διαθέσιμα στοιχεία. Τα σχετικά ευρήματα της έρευνάς μου είναι τα ακόλουθα:

Με τις Υπουργικές Αποφάσεις 88740/1883^[94] για τον «Καθορισμό των μέτρων και των όρων για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον», και 95267/1893^[95] για τον «Καθορισμό των μέτρων και των όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών», πραγματοποιήθηκε η εναρμόνιση με τις διατάξεις των οδηγιών 90/220/ΕΟΚ «για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον» και 90/219/ΕΟΚ «για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών» αντίστοιχα, που είχαν δημοσιευθεί στην Ελληνική γλώσσα στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 117 8/5/1990) ^[96]. Με βάση τις συγκεκριμένες Υπουργικές Αποφάσεις «Αρμόδια Αρχή» για την παραλαβή και τη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης και γενικά για την εφαρμογή των διατάξεων των συγκεκριμένων αποφάσεων ορίζεται το Υπουργείο Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων (Γεν. Δ/νση Περ/ντος), το οποίο στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του συντονίζει τα συναρμόδια Υπουργεία για τη λήψη και την εφαρμογή των αναγκαίων μέτρων που απαιτούνται για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ, ώστε να αποφεύγονται οι αρνητικές συνέπειες για τη Δημόσια Υγεία και το Περιβάλλον.

⁹⁴ Υπουργική Απόφαση 88740/1883 (ΦΕΚ 1008B/11/12/1995) «Καθορισμός μέτρων και όρων για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον».

⁹⁵ Υπουργική Απόφαση 95267/1893 (ΦΕΚ 1030B/14/12/1995) «Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών».

⁹⁶ Οι Οδηγίες 90/220/ΕΟΚ και 90/219/ΕΟΚ έχουν ξαναεξεταστεί, βλ. και σ. 71 παρούσας μελέτης.

Περαιτέρω, μας δόθηκε η πληροφόρηση^[97] ότι εφαρμόζονται στην Ελλάδα οι εξής Κανονισμοί:

Σχετικά με τον **Κανονισμό (ΕΚ) 258/97**^[98] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Ιανουαρίου 1997 «για τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων», αυτός, σύμφωνα με το άρθρο 1, αφορά τη διάθεση νέων τροφίμων ή νέων συστατικών τροφίμων στην αγορά της Κοινότητας και ρυθμίζει τη διάθεση, στην αγορά της Κοινότητας, τροφίμων ή συστατικών τροφίμων, τα οποία δεν έχουν, μέχρι σήμερα, χρησιμοποιηθεί ευρέως για ανθρώπινη κατανάλωση μέσα στην Κοινότητα και ανήκουν στις ακόλουθες κατηγορίες:

- α) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που περιέχουν ή συνίστανται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, κατά την έννοια της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ,
- β) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, αλλά δεν περιέχουν τέτοιους οργανισμούς,
- γ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων με νέα ή σκοπίμως τροποποιημένη πρωτοταγή μοριακή σύνταξη,
- δ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από μικροοργανισμούς, μύκητες ή φύκη,
- ε) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων τα οποία συντίθενται ή έχουν απομονωθεί από φυτά, και συστατικά τροφίμων τα οποία έχουν απομονωθεί από ζώα, εκτός από τρόφιμα και τα συστατικά τροφίμων που έχουν ληφθεί από παραδοσιακές πρακτικές πολλαπλασιασμού ή αναπαραγωγής και έχουν ακινδύνως χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμα και κατά το παρελθόν και
- στ) τρόφιμα και συστατικά τροφίμων για τα οποία έχει εφαρμοστεί μέθοδος παραγωγής που δεν χρησιμοποιείται ευρέως, εφόσον η μέθοδος αυτή προκαλεί στη σύνθεση ή τη δομή των τροφίμων ή των συστατικών τροφίμων σημαντικές

⁹⁷ Κος Κ. Αναγνώστου, Υπάλληλος Διεύθυνσης Μεταποίησης Τυποποίησης και Ποιοτικού Ελέγχου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, αρμόδιος σε Θέματα ΓΤΟ.

⁹⁸ ΕΕ L 43 27/01/1997 σ. 1-7

αλλαγές που επηρεάζουν τη θρεπτική τους αξία, το μεταβολισμό τους ή την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες.

Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 3 του παρόντος Κανονισμού, τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού:

- δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για τον καταναλωτή,
- δεν πρέπει να παραπλανούν τον καταναλωτή,
- δεν πρέπει να διαφέρουν από τα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων που αντικαθιστούν σε βαθμό που η συνήθης τους κατανάλωση να θίγει τον καταναλωτή, από άποψη θρεπτικής αξίας.

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με το άρθρο 12, εάν ένα κράτος μέλος, κατόπιν νέων στοιχείων ή επανεκτίμησης των υπάρχοντων, έχει συγκεκριμένους λόγους που θεωρεί ότι η χρήση ενός τροφίμου ή συστατικού τροφίμου που είναι σύμφωνο προς τον παρόντα κανονισμό ενέχει κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, μπορεί να περιορίζει προσωρινά ή να αναστέλλει την εμπορία και χρήση του τροφίμου ή του συστατικού τροφίμου στην επικράτειά του, θα πρέπει δε να ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη-μέλη και την Επιτροπή, αιτιολογώντας την απόφασή του.

Από τις 7 Νοεμβρίου του 2003 ισχύει ο νέος κανονισμός της ΕΕ, ο **1829/2003** για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές. Αυτός επιβάλλει στους παραγωγικούς και εμπορικούς φορείς οι οποίοι θέτουν σε κυκλοφορία προϊόντα που περιέχουν τροποποιημένες ουσίες σε ποσοστό μεγαλύτερο του 0,9% να το γνωστοποιούν στο καταναλωτικό κοινό αναγράφοντας το γεγονός αυτό στη σήμανση του προϊόντος. Από τις 10 Νοεμβρίου ξανάρχισε η διαδικασία έγκρισης εισαγωγής και κυκλοφορίας μεταλλαγμένων, με πρώτο τον αραβόσιτο ΒΤ11. Την απόφαση έγκρισης πήρε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και θα ισχύει για δέκα χρόνια

για όλα τα κράτη-μέλη της Ένωσης, μετά τη μεταφορά της στο εσωτερικό τους Δίκαιο. Στην Ελλάδα δεν έχει ακόμα εναρμονιστεί με το Δίκαιο της χώρας.

Αντίστοιχα, οι διατάξεις των Κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 641/2004 της Επιτροπής της 6ης Απριλίου 2004 (ισχύει από τις 18 Απριλίου 2004), 65/2004 της Επιτροπής της 14ης Ιανουαρίου 2004 (ισχύει από 16 Ιανουαρίου 2004) και 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22^{ας} Σεπτεμβρίου 2003 (ισχύει από τις 7 Νοεμβρίου 2003), εφαρμόζονται από τις Αρμόδιες Αρχές της Χώρας μας.

4.5.2 Η Δράση Οργανώσεων στην Ελλάδα

Με το να επιτραπεί η είσοδος των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αρκετοί επιστήμονες και οργανώσεις πολιτών, συμπεριλαμβανομένων και της Ελλάδος, θεωρούν ότι έτσι άνοιξε νέα περίοδος κινδύνων για τη δημόσια υγεία σε όλη την Ευρώπη. Επτά χώρες μέλη της ΕΕ - μεταξύ τους και η Ελλάδα^[99] - αντιδρούν έντονα στη συνύπαρξη καλλιεργειών ΓΜΟ με καλλιέργειες φυσικών οργανισμών.

Σε αρκετές χώρες της ΕΕ, εκπρόσωποι οικολογικών και καταναλωτικών οργανώσεων, βιοκαλλιεργητών και αγροτικών φορέων εκφράζουν, με διάφορους τρόπους, την αντίθεσή τους στην καλλιέργεια και κυκλοφορία ΓΜΟ. Ορισμένοι υποστηρίζουν ότι γινόμαστε πειραματόζωα σε ένα γιγαντιαίο επικίνδυνο πείραμα, το μεγαλύτερο ίσως που έγινε στον πλανήτη. Σε εκστρατεία που οργανώθηκε από το περιοδικό *ΟΙΚΟ* - ένθετο της εφημερίδας "*Η Καθημερινή*" - αναφορικά με τους μεταλλαγμένους οργανισμούς και τη μεταχείρισή τους από την ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία, υποστηρίχθηκε ότι η Ελλάδα πρέπει να κηρυχθεί ελεύθερη

⁹⁹ Θ. Μπατρακούλης, «Γενετικά Μεταλλαγμένοι Οργανισμοί: Εμπειρίες και δημόσιος διάλογος στην Ελλάδα», http://www.antibaro.gr/society/batrakoulhs_gmo.php

από μεταλλαγμένα, καλώντας τους αναγνώστες να εκφράσουν την γνώμη τους για τους ΓΤΟ, συμμετέχοντας σε σχετική ψηφοφορία.

Στην Ελλάδα, η δράση της Greenpeace είναι αρκετά έντονη. Στη μηνιαία έκδοση της εφημερίδας “BioKosmos News”^[100], η Greenpeace έχει δημοσιεύσει έναν «Οδηγό Καταναλωτών» όπως τον ονομάζει, και στον οποίο μπορεί κάθε ενδιαφερόμενος να βρει:

α) ποιες εταιρίες πιστοποιούν ότι τα προϊόντα τους προέρχονται από ζώα που δεν έχουν τραφεί με μεταλλαγμένους οργανισμούς και οι οποίες προσκομίζουν συστηματικά πιστοποιητικά για την καθαρότητα των χρησιμοποιούμενων ζωοτροφών,

β) ποιες εταιρίες δηλώνουν εγγράφως ότι τα προϊόντα τους προέρχονται από ζώα που δεν έχουν τραφεί με μεταλλαγμένους οργανισμούς, **χωρίς όμως να προσκομίζουν τα σχετικά πιστοποιητικά**, καθώς τις εταιρίες που έχουν δώσει ασαφείς απαντήσεις και

γ) ποιες εταιρίες **δεν έχουν απαντήσει** στο σχετικό ερωτηματολόγιο της Greenpeace για το αν τα προϊόντα τους προέρχονται ή είναι πιθανό να προέρχονται από ζώα που έχουν τραφεί με μεταλλαγμένους οργανισμούς. Παρακάτω φαίνεται ο κατάλογος^[101] ο οποίος είχε δημοσιευθεί στη συγκεκριμένη έκδοση:

¹⁰⁰ BioKosmos News, Μηνιαία ενημερωτική έκδοση για τον βιοκαταναλωτή, Ιούνιος 2004, τεύχ.17

¹⁰¹ Βλ. Παράρτημα IV σ.176: «Οδηγός Καταναλωτών» όπως δημοσιεύεται στο δικτυακό τόπο της Greenpeace.

■ ΜΑΥΡΟ (Μ)

Οι εταιρίες αυτές δεν έχουν απαντήσει στο σχετικό ερωτηματολόγιο της Greenpeace για το αν τα προϊόντα τους προέρχονται ή είναι πιθανό να προέρχονται από ζώα που έχουν τραφεί με μεταλλαγμένους οργανισμούς.

■ ΓΚΡΙ (Γ)

Οι εταιρίες αυτές δηλώνουν εγγράφως ότι τα προϊόντα τους προέρχονται από ζώα που δεν έχουν τραφεί με μεταλλαγμένους οργανισμούς, χωρίς όμως να προσκομίζουν τα σχετικά πιστοποιητικά.

Επιπλέον, αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει τις εταιρίες που δηλώνουν ότι αναζητούν τρόπους για να εξασφαλίσουν ζωοτροφές απαλλαγμένες από μεταλλαγμένους οργανισμούς και έχουν δεσμευτεί εγγράφως ότι στο άμεσο μέλλον θα «καθαρίσουν» από μεταλλαγμένα συστατικά το σύνολο των ζωοτροφών που χρησιμοποιούν.

Αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει επίσης τις εταιρίες που έχουν δώσει ασαφείς απαντήσεις.

□ ΛΕΥΚΟ (Λ)

Οι εταιρίες αυτές εγγυώνται ότι τα προϊόντα τους προέρχονται από ζώα που δεν έχουν τραφεί με μεταλλαγμένους οργανισμούς και προσκομίζουν συστηματικά πιστοποιητικά για την καθαρότητα των χρησιμοποιούμενων ζωοτροφών.

ΨΑΡΙΑ (τυποποιημένα) - ΕΤΑΙΡΙΑ/ΠΡΟΪΟΝΤΑ

■ Smoki - Πέστροφα, Σολομός (Γ)

■ Νηρείς - Λαυράκι, Συναγρίδα, Τσιπούρα (Γ)

Ερωτηματολόγια της Greenpeace στάλθηκαν στα παρακάτω ιχθυοτροφεία. Τα περισσότερα από τα ιχθυοτροφεία δεν έχουν επώνυμα προϊόντα στην αγορά.

■ Lion - Ιχθυοκαλλιέργειες (Γ)

■ Neptunus (Γ)

■ Sea Farm Ionian (Γ)

■ Simi Fish (Γ)

■ Sparfish - Υδατοκαλλιέργειες (Γ)

□ Γαλαξίδι - Θαλάσσιες Καλλιέργειες (Λ)

■ Ελληνικές Ιχθυοκαλλιέργειες (Μ)

■ Ιχθυοκαλλιέργειες Αγιά (Γ)

■ Ιχθυοτροφεία Ιθάκης (Γ)

■ Ιχθυοτροφεία Ναυπλίου (Μ)

■ Ιχθυοτροφεία Κεφαλονιάς (Γ)

■ Σελόντα (Γ)

■ Υδατοκαλλιέργειες ΚΟΡΩΝΙΣ (Μ)

ΑΥΓΑ & ΚΟΤΟΠΟΥΛΑ - ΕΤΑΙΡΙΑ/ΠΡΟΪΟΝΤΑ

□ HQF - Αγ.Ιωάννης/Κοτόπουλα, Μιμίκος/Κοτόπουλα (Λ)

□ Αγγελάκης - Κοτόπουλα (Λ)

□ Αφοί Κλημέντζου-Πλεσιώτη/Κοτόπουλα (Λ)

■ Αφοί Παπαμικρούλη - Fresh/Κοτόπουλα (Μ)

□ Βλαχάκης - Συσκευασμένα Αβγά (Λ)

■ Γαλανός - Κοτόπουλα Μεσημερίου/Κοτόπουλα (Γ)

□ Γεννάδιος ΑΒΕΕ Κοτόπουλα - Αβγά (Λ)

■ Ζούρας Φάρμ - Συσκευασμένα Αβγά (Μ)

■ Καραγιαννάκης Ανδρέας Α.Ε. - Κοτόπουλα (Γ)

□ Κελαϊδίτης - Κοτόπουλα (Λ)

■ Κρεϊττον - Κοτόπουλα (Γ)

■ Λειβαδίτης - Κοτόπουλα (Γ)

□ Κτήμα Μαζαράκι - Κοτόπουλα (Λ)

■ Μέγα Φαρμ - Συσκευασμένα Αβγά (Γ)

■ Νιτσιάκος - Κοτόπουλα (Λ)

□ Όρνιθα - Κοτόπουλα (Λ)

□ Πίνδος - Κοτόπουλα (Λ)

■ Πτηνοπαραγωγή Κοτόπουλα (Μ)

■ Πτηνοτροφικός Συνεταιρισμός Άρτας - Κοτόπουλα (Μ)

■ Σαραμούρτη - Κοτόπουλα (Μ)

■ Σύνκο - Κοτόπουλα (Γ)

■ Χρυσά Αυγά - Συσκευασμένα Αυγά (Γ)

ΧΟΙΡΙΝΟ ΚΡΕΑΣ - ΕΤΑΙΡΙΑ/ΠΡΟΪΟΝΤΑ

■ Creta Farm - Ζαμπόν, Πάριζα, Σαλάμι Αέρος, Λουκάνικα Γαλοπούλα, Μπέικον (Γ)

■ Dianik - Λουκάνικα, Μορταδέλα, Μπέικον (Γ)

■ PIGGY ABEE - Αλλαντικά (Γ)

■ Primo - Λουκάνικα, Μορταδέλα, Σαλάμι (Γ)

■ Αλλαντικά Μακεδονίας - Λουκάνικα, Παριζάκι, Σαλάμι (Γ)

■ Β.Ι.Κ.Η - Μπέικον, Παριζάκι, Σαλάμι (Γ)

■ Βέκκα - Γαλοπούλα, Λουκάνικα, Σαλάμι, Χοιρομέρι (Γ)

■ Βούλγαρη - Αλλαντικά (Γ)

■ Έδεσμα - Λουκάνικα, Πάριζα, Σαλάμι (Γ)

■ Ζλάτης - Αλλαντικά (Γ)

■ Θράκη - Παριζάκι, Πικ-Νικ, Χοιρινό (Γ)

■ Κάρνικα - Αλλαντικά (Γ)

□ ΚΡΕ.ΚΑ - Κρέας (Λ)

■ Νίκας - Λουκάνικα, Πάριζα, Σαλάμι (Γ)

■ Πασσιάς - Λουκάνικα, Παριζάκι, Σαλάμι (Γ)

■ Υφαντής - Λουκάνικα, Μπέικον (Γ)

■ Φάρμα Μητσόπουλος - Χοιρινό Κρέας (Γ)

■ ΦΡΕΣΚΟ ΑΒΕΕ - Hamburger, Μπριζόλες, Σουβλάκια (Μ)

ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΑ - ΕΤΑΙΡΙΑ/ΠΡΟΪΟΝΤΑ

■ Aria Lurpak - Κρέμα Τυριού Natural Buko (Μ)

■ Friesland - Mister Cheez, Τυρί Τριγωνάκια, Νουνού Γάλα, Νουνού Κρέμα Γάλακτος (Γ)

■ Nestle - Carnation, Dolca, Neslac, Γάλα Βλάχας, Nesquik (Γ)

■ SHM HELLAS SA - Γαλακτοκομικά (Γ)

■ Unilever Algida - Παγωτά (Γ)

■ Αγνό - Κρέμα Γάλακτος, Φρέσκο Γάλα, Τυροκομικά, Γιαούρτια, Παγωτά (Γ)

■ Αλπινό - Βούτυρο, Τυροκομικά, Φέτα (Γ)

■ Βίγλα - Φέτα, Κασέρι, Ημίκληρο τυρί, Προϊόντα Τυρογάλακτος (Γ)

■ ΔΕΛΤΑ - Advance, Danette Επιδόρπια, Vitoline, Γιαούρτια, Παγωτά, Κρέμα Γάλακτος, Φέτα, Φρέσκο Γάλα, Milko (Γ)

■ ΔΕΛΦΟΙ - Φέτα, Μυζήθρα (Γ)

■ ΔΩΔΩΝΗ - Φέτα, Φρέσκο Γάλα (Γ)

■ ΕΒΓΑ - Παγωτά, Κρουασάν, Folie, Τσουρεκάκια (Γ)

■ Εβροφάρμα - Τυροκομικά, Φρέσκο Γάλα, Twipko (Γ)

■ Ηπειρος - Φέτα, Τελεμές, Γκλίτσα (Μ)

■ ΚΑΡΑΛΗΣ Βιομ. Γάλακτος Ηπείρου - Γιαούρτι (Γ)

■ Κολιός - Τυροκομικά, Φρέσκο Γάλα, Γιαούρτια (Γ)

■ Κρι-Κρι/Γιαούρτια, Παγωτά, Φρέσκο Γάλα (Γ)

■ ΜΑΤΗ ΑΦΟΙ - Γαλακτοκομικά (Γ)

■ ΜΕΒΓΑΛ - Beautiful, Chocomania, Κρ. Γάλακτος, Φέτα, Φρέσκο Γάλα, Τοπίνο, Duettino, Harmony, Γιαούρτια (Γ)

■ Μπιζιός ΑΕ - Γαλακτοκομικά (Γ)

■ ΝΕΟΓΑΛ - Τυροκομικά, Φρέσκο Γάλα, Γιαούρτια (Γ)

■ Όλυμπος - Όλυμπος Γάλα, Όλυμπος Τυροκομικά, Όλυμπος Γιαούρτια (Γ)

■ Παγωτά Δωδώνη - Παγωτά (Γ)

■ Ροδόπη - Τυροκομικά, Φρέσκο Γάλα (Γ)

■ ΣΕΡΓΑΛ - Φρέσκο Γάλα, Γιαούρτια (Γ)

■ ΤΥΡΑΣ - Τυροκομικά, Γιαούρτια (Γ)

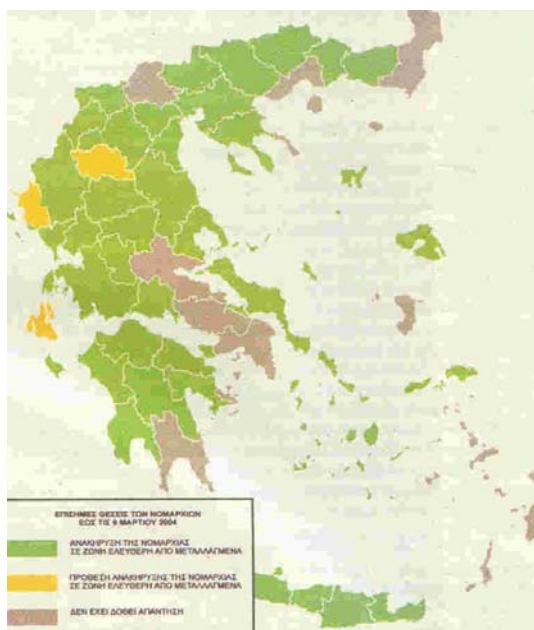
■ ΦΑΓΕ - N'Joy, Κρ. Γάλακτος, Φέτα, Τρικαλινό, Φρέσκο Γάλα, After School Choco, FruYo, Nouvelle, Καραμελέ, Σικάγο, Γιαούρτια, Total, Αγελαδίτσα, Επιδόρπια, Delicatessen (Γ)

Η Greenpeace σε γενικές γραμμές αντιτίθεται στην απελευθέρωση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον επειδή θεωρεί ότι α) οι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι είναι ανυπολόγιστοι και μη αναστρέψιμοι, β) οι κίνδυνοι για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων (μέσω των ζωοτροφών) είναι εν

πολλοί άγνωστοί, γ) η απελευθέρωση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών απειλεί άμεσα τη βιοποικιλότητα και κατ' επέκταση την οικολογική ισορροπία και τη διατροφική ασφάλεια και δ) θα πρέπει να διασφαλιστεί η δυνατότητα επιλογής για τους καταναλωτές.

Ακόμα, με δημοσίευμα της “City Press”¹⁰², ο διευθυντής του ελληνικού γραφείου της Greenpeace, Νίκος Χαραλαμπίδης, τονίζει, όπως φαίνεται και στο χάρτη, ότι οι περισσότερες Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις σε όλη τη χώρα έχουν πει «όχι» στη χρήση μεταλλαγμένων προϊόντων.

Η συνεργασία της Greenpeace με τις Νομαρχίες της χώρας έδειξε ότι, σε μεγάλο ποσοστό, οι τοπικές κοινωνίες αντιλαμβάνονται τους κινδύνους που ενέχουν τα μεταλλαγμένα για την ελληνική γεωργία, την υγεία και το περιβάλλον και δηλώνουν την πρόθεσή τους να ανακηρύξουν τις περιοχές τους



σε Ζώνες Ελεύθερες από Μεταλλαγμένους Οργανισμούς. Η Greenpeace ταυτόχρονα, συνεργάζεται και στηρίζει πρωτοβουλίες οργανώσεων που δρουν σε τοπικό επίπεδο, με σκοπό να προασπίσουν τις κοινωνίες τους και το περιβάλλον από τα μεταλλαγμένα.

¹⁰² «Στο πιάτο μας τα μεταλλαγμένα μέσω των ζωοτροφών», City Press, Πέμπτη 17 Ιουνίου 2004

4.6 ΆΛΛΕΣ ΧΩΡΕΣ

4.6.1 Ιαπωνία

Ακολουθώντας τις κινήσεις των Ευρωπαίων σε σχέση με τους ΓΤΟ, η Κυβέρνηση της Ιαπωνίας^[103], σαν απάντηση στις ανησυχίες των καταναλωτών, εξέδωσε οδηγίες υποχρεωτικής σήμανσης των τελικών προϊόντων που περιέχουν ΓΤΟ. Μια Επιτροπή η οποία θα έχει την ευθύνη ανάπτυξης κανόνων σήμανσης ιδρύθηκε το 1997 κάτω από την κηδεμονία του Υπουργού Γεωργίας, Δασοκομίας και Αλιείας. Το κοινό κλήθηκε να σχολιάσει το σχέδιο - νόμου και η Επιτροπή έλαβε πάνω από 10,000 σύμφωνες γνώμες. Το σύστημα σήμανσης θα έχει εφαρμογή σε μια ποικιλία προϊόντων τροφίμων, περισσότερα από τα οποία συμπεριλαμβάνονται στην παραδοσιακή Γιαπωνέζικη διατροφή η οποία περιέχει γενετικά τροποποιημένα υλικά όπως μεταλλαγμένο καλαμπόκι, σόγια, πατάτες και σπόρους ελαιοκράμβης. Τα πρότυπα σήμανσης εκδόθηκαν τον Απρίλιο του 2000 και η συμμόρφωση με αυτά θα έπρεπε να γίνει υποχρεωτική από τον Απρίλιο του 2001. Ο στόχος αυτού του συστήματος σήμανσης των προϊόντων ήταν να παρέχει στους καταναλωτές επαρκείς πληροφορίες, ώστε να είναι σε θέση να κάνουν από μόνοι τους μία συνετή επιλογή για τη διατροφή τους.

Όπου η παρουσία γενετικά τροποποιημένου υλικού δεν μπορούσε να αποδειχθεί, αλλά ο παραγωγός δεν μπορούσε να αποκλείσει ότι κάποια γενετικά τροποποιημένα συστατικά έχουν χρησιμοποιηθεί, τότε αυτό θα πρέπει να φαίνεται στην ετικέτα του προϊόντος. Ακόμα, είχε υλοποιηθεί ένα εθελοντικό σύστημα σηματοδότησης των προϊόντων των ελεύθερων από γενετικά τροποποιημένα ουσίες.

Ο Υπουργός Γεωργίας, Δασοκομίας και Αλιείας ξεκίνησε, το φθινόπωρο του 1999 στα μεγαλύτερα λιμάνια της χώρας, επιθεωρήσεις των εισαγόμενων

¹⁰³ S. Zarrilli, "International Trade in Genetically Modified Organisms and Multilateral Negotiations, A New Dilemma for Developing Countries", 5 July 2000

γενετικά τροποποιημένων προϊόντων. Υπάρχουν προς το παρόν είκοσι δύο (22) ΓΤΟ που έχουν επίσημα αναγνωριστεί ως ασφαλείς. Επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται για να βεβαιώσουν την ασφάλεια των ήδη αναγνωρισμένων ως ασφαλών προϊόντων, αλλά και για να διαχωριστούν από τα μη αναγνωρισμένα ως ασφαλή γενετικά τροποποιημένα προϊόντα. Σε ήδη επιθεωρημένα προϊόντα μπορεί να μην επιτραπεί η είσοδός τους αν βρεθεί ότι δεν είναι στη λίστα με τα εγκεκριμένα γενετικά τροποποιημένα προϊόντα.

Στις 20 Ιανουαρίου του 2000, ο Υπουργός Γεωργίας, Δασοκομίας και Αλιείας κυκλοφόρησε τον επίσημο ορισμό των οργανικών γεωργικών και των οργανικών επεξεργασμένων προϊόντων που φτιάχνονται από γεωργικά προϊόντα έτσι ώστε να σταματήσει η εξάπλωση οργανικών ετικετών με τους διάφορους ορισμούς του κάθε παραγωγού. Τα γενετικά τροποποιημένα προϊόντα είναι ανάμεσα σε αυτά που δεν μπορούν να σημανθούν με τον όρο «οργανικά». Αυτό το νέο σύστημα θα ξεκινούσε να έχει ισχύ από τον Οκτώβριο του 2000.

4.6.2 Νέα Ζηλανδία

Στη Νέα Ζηλανδία^[104] οι ΓΤΟ ελέγχονται αυστηρώς από την ERMA (Environmental Risk Management Authority). Η ERMA λειτουργεί υπό αυστηρούς νομοθετικούς περιορισμούς και πάντα παράλληλα με την επιφυλακτική προσέγγιση της κυβέρνησης όσον αφορά τους ΓΤΟ. Οι σχετικοί κανονισμοί έχουν σχεδιαστεί για να επιτρέπουν στους κατοίκους της Νέας Ζηλανδίας να απολαμβάνουν τις ευκαιρίες των οργανικών και συμβατικών γεωργικών καλλιεργειών, ενώ παράλληλα δεν κλείνουν την πόρτα στη συνεισφορά που οι ΓΤΟ μπορούν να φέρουν στη ζωή μας (ιδιαίτερα για ιατρικούς και θεραπευτικούς σκοπούς). Στη Νέα Ζηλανδία δεν υπάρχουν γενετικά τροποποιημένες σοδειές που καλλιεργούνται με σκοπό την εμπορική εκμετάλλευση, ενώ τα επεξεργασμένα τρόφιμα μπορούν να περιέχουν γενετικά τροποποιημένα συστατικά υπό την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται στην ετικέτα. Οι ΓΤΟ

¹⁰⁴ Βλ. υποσημείωση αρ. 107

χρησιμοποιούνται στη Νέα Ζηλανδία κυρίως για ερευνητικούς και εκπαιδευτικούς σκοπούς. Οποιαδήποτε τροφή που είναι ή περιέχει γενετικά τροποποιημένο υλικό θα πρέπει προηγουμένως να εγκριθεί σαν ασφαλή σύμφωνα με τα Πρότυπα Ασφάλειας της Αυστραλίας και Νέας Ζηλανδίας και θα πρέπει να έχει πλήρως κατανοητές ετικέτες.

Τον Ιούλιο του 2001, η Επιτροπή για τους ΓΤΟ γνωστοποίησε τα αποτελέσματα της 14μηνης έρευνάς της για τους κινδύνους και τα οφέλη της γενετικής τροποποίησης. Η Επιτροπή αποφάσισε ότι η Νέα Ζηλανδία θα έπρεπε να προχωρήσει, αλλά με προσεκτικά βήματα προς το επιτρεπτό της γενετικής τροποποίησης. Επίσης, η αναστολή με διάρκεια 2 χρόνων που είχε τεθεί για τα μεταλλαγμένα έληγε στις 29 Οκτωβρίου 2003. Από την ημερομηνία αυτή και μετά η ERMA μπορούσε και πάλι να αρχίσει να ψάχνει εφαρμογές για την απελευθέρωση των ΓΤΟ. Η ERMA μπορεί να εγκρίνει μια εφαρμογή μόνο όταν: α) έχει πλήρης πληροφορίες για τις επιπτώσεις των ΓΤΟ στο περιβάλλον, τη δημόσια υγεία, την κοινωνία και την οικονομία, β) η απελευθέρωση των ΓΤΟ είναι σύμφωνη με τα αυστηρά περιβαλλοντικά και κοινωνικά πρότυπα υγείας που τίθενται από το νόμο και γ) τα οφέλη της συγκεκριμένης εφαρμογής υπερέχουν των κινδύνων. Για τις αποφάσεις της ERMA για έγκριση ή αποκήρυξη μιας εφαρμογής μπορεί να γίνει προσφυγή στο Ανώτατο Δικαστήριο. Αν η απόφαση προχωρήσει, τότε η κατάσταση παρακολουθείται, ενισχύεται και βελτιώνεται από το Υπουργείου Γεωργίας και Δασολογίας σε συνδυασμό με την ERMA.

4.6.3 Αυστραλία - Νέα Ζηλανδία

Επίσης, η υπεύθυνη αρχή για τα τρόφιμα στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία^[105] (Australian-New Zealand Food Authority-ANZFA) έχει δημιουργήσει πρότυπα για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς που τέθηκαν σε ισχύ στις 13 Μαΐου του 1999. Τα πρότυπα αυτά απαιτούν από την ANZFA να πραγματοποιήσει έναν έλεγχο ασφάλειας πριν τα προϊόντα διοχετευθούν στην

¹⁰⁵ C. Foster, N. Franz, "Australian and New Zealand Introduce GM Food Labeling Laws"

αγορά. Επίσης, θεωρείται αναγκαία και η σηματοδότηση των τροφίμων που είναι ουσιαστικά διαφορετικά από τα αντίστοιχα συμβατικά. Λίγο αργότερα, ο Υπουργός Υγείας της Αυστραλίας και της Νέας Ζηλανδίας συμφώνησαν ότι η σηματοδότηση θα έπρεπε να επεκταθεί σε όλα τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα για λόγους ενημέρωσης των καταναλωτών.

4.6.4 Καναδάς

Στον Καναδά^[106], το Καναδικό Συμβούλιο Διανομένων προϊόντων μπακαλικής, που αντιπροσωπεύει περίπου των 80% των Καναδικών Αλυσίδων Λιανικής, συμφώνησαν το Σεπτέμβριο του 1999 να αναπτύξουν ένα εθελοντικό σύστημα σήμανσης των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων σε συνεργασία με το Γενικό Καναδικό Συμβούλιο Προτύπων και ορισμένους μετόχους από τη βιομηχανία, περιβαλλοντικές και καταναλωτικές ομάδες και ακαδημαϊκούς. Η ετικέτα πάνω στο προϊόν θα δείχνει εάν ένα συγκεκριμένο προϊόν έχει παραχθεί μέσω γενετικής τροποποίησης. Η Επιτροπή που εγκαθιδρύθηκε για αυτόν τον σκοπό έχει αναπτύξει γενικές αρχές και μοντέλα για εθελοντικές δηλώσεις, διαδικασίες που επιβεβαιώνουν την αληθινότητα αυτών των δηλώσεων, αρχές ενός μηχανισμού πιστοποίησης και ορισμούς που θα είναι κατανοητοί και περιεκτικοί. Η Καναδική Κυβέρνηση υποστήριξε αυτήν την προσέγγιση με την ελπίδα να είναι σύμφωνη με τα καθήκοντα του διεθνούς εμπορίου.

4.6.5 Ταϊλάνδη

Το 1994, η νομοθεσία της Ταϊλάνδης^[107] για την απομόνωση των φυτών επεκτάθηκε για να καλύψει και τους ΓΤΟ. Από τότε, η απελευθέρωση στο περιβάλλον και η εισαγωγή γενετικά τροποποιημένων σπόρων υποβάλλονταν σε αυστηρούς ελέγχους. Οι Αρχές της Ταϊλάνδης ενέκριναν μόνο την απελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον μόνο για πειραματικούς σκοπούς. Η εισαγωγή, παρόλα αυτά, γενετικής τροποποιημένης σόγιας και καλαμποκιού εξαιρέθηκαν από τον

¹⁰⁶ Βλ. υποσημείωση αρ. 107

¹⁰⁷ Βλ. υποσημείωση αρ. 107

περιορισμό και δεν χρειάζεται να περάσουν από διαδικασία έγκρισης. Σε απάντηση στις ανησυχίες των καταναλωτών, η Διοίκηση Τροφίμων και Φαρμάκων της Ταϊλάνδης θεωρούσε ότι έπρεπε να επιβάλλει σύστημα υποχρεωτικής σήμανσης των προϊόντων που είχαν ΓΤΟ, του οποίου η ισχύς θα ξεκινούσε από το 2001.

4.6.6 Κορέα

Η Δημοκρατία της Κορέας^[108] θέσπισε νομοθεσία το Μάρτιο του 2000, που αφορούσε την υποχρεωτική σήμανση της γενετικά τροποποιημένης σόγιας και του καλαμποκιού. Η ισχύς αυτής της νομοθεσίας θα ξεκινούσε το 2001.

4.6.7 Μεξικό

Το Μάρτιο του 2000, η Μεξικανική Σύγκλητος^[109] ομόφωνα ενέκρινε την αναδιάρθρωση του Νόμου για την Υγεία, έτσι ώστε τα μεταλλαγμένα τρόφιμα, είτε παράγονται εντός είτε εκτός του Μεξικού, να έχουν ετικέτα που να καθορίζει τον τύπο της γενετικής τροποποίησης που έχει επέλθει στο προϊόν.

4.6.8 Ρωσία

Τέλος, στη Ρωσία^[110], δεν υπάρχουν ακόμα γενετικές τροποποιημένες καλλιέργειες. Εντούτοις, όμως, υπάρχουν επτά δοκιμαστικοί αγροί οι οποίοι αποτελούν ζώνες φρούρησης και όπου καλλιεργούνται γενετικά τροποποιημένες φυτά.

Κλείνοντας την ανάλυση αυτή, είναι σκόπιμο να αναφερθούν τα **αποτελέσματα έρευνας**^[111] που πραγματοποιήθηκε στις ΗΠΑ και στην Ευρώπη το 2001 σχετικά με τη βιοτεχνολογία σε ομάδες καταναλωτών. Από αυτήν βρέθηκε ότι οι Αμερικανοί καταναλωτές αποδέχονται πολύ περισσότερο τους γενετικά

¹⁰⁸ Βλ. υποσημείωση αρ. 107

¹⁰⁹ Βλ. υποσημείωση αρ. 107

¹¹⁰ Βλ. υποσημείωση αρ. 107

¹¹¹ J. M. Crespi, S. Marette, “ ‘Does Contain’ Vs ‘Does not Contain’: Does it matter which GMO Label is used?”, Kluwer Academic Publishers, 2003

τροποποιημένους οργανισμούς από ότι οι Ευρωπαίοι, με μόνο το 21% των Αμερικανών να αισθάνονται ότι τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα θέτουν κινδύνους για την ασφάλειά τους. Το αντίστοιχο ποσοστό για τους Σουηδούς είναι 65%, για τους Πορτογάλους 62%, τους Αυστριακούς 60%, τους Γερμανούς 57%, τους Ολλανδούς 48%, τους Βρετανούς 39%, τους Γάλλους 38% και τους Ιταλούς 30%. Σε αντίστοιχη έρευνα στην Ιαπωνία βρέθηκε ότι το 70% των καταναλωτών δείχνουν διστακτικότητα απέναντι στην αγορά τροποποιημένων τροφίμων με το 80% να δείχνει μια επιθυμία για υποχρεωτική σήμανση των προϊόντων. Τέλος, ενώ η Ιαπωνία και πολλές Ευρωπαϊκές χώρες έχουν υποχρεωτικό σύστημα σήμανσης των ΓΤΟ, οι ΗΠΑ δεν έχουν.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ / ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Όπως κάθε νέα τεχνολογία, η βιοτεχνολογία φυτών συνοδεύεται, όπως είδαμε, από πιθανά οφέλη, αλλά και κινδύνους που είναι δύσκολο να προβλεφθούν εκ των προτέρων. Η ιστορία έχει δείξει ότι ορισμένες φορές τα οφέλη από την εισαγωγή νέων τεχνολογιών ξεπερνούν κατά πολύ τις προβλέψεις των δημιουργών τους (π.χ. ηλεκτρονικοί υπολογιστές). Άλλες φορές πάλι, αποδείχθηκε ότι οι ζημιές που προκλήθηκαν από την εισαγωγή των τεχνολογιών αυτών ξεπερνούσαν κατά πολύ τα οφέλη της υιοθέτησής τους (π.χ. πυρηνική ενέργεια).

Από την παραπάνω ανάλυση, φαίνεται ότι ο μεγαλύτερος φόβος δεν προέρχεται από τους ΓΤΟ αυτούς καθαυτούς, αλλά από την άγνοια για την επιστήμη και την τεχνολογία. Παράλληλα, η δυσπιστία των Ευρωπαίων καταναλωτών για τους ΓΤΟ, αλλά και τα διάφορα διατροφικά προβλήματα που έχουν κατά καιρούς προκύψει (π.χ. «τρελές αγελάδες»), έχει στρέψει το ενδιαφέρον τους προς τα βιολογικά προϊόντα.

Συνοπτικά, τα προβλήματα που σχετίζονται με τους ΓΤΟ εστιάζονται κυρίως στην απειλή της προστασίας του περιβάλλοντος, την ελευθερία του εμπορίου και της οικονομικής δραστηριότητας και λιγότερο στην ελευθερία της επιστημονικής έρευνας. Πιο συγκεκριμένα, τα βασικά προβλήματα των ΓΤΟ τα οποία κάνουν τους καταναλωτές αρκετά δύσπιστους απέναντι σε αυτούς είναι οι αλλεργίες που μπορεί να προκαλέσουν στον ανθρώπινο οργανισμό, η τοξικότητά τους, τα κοινωνικά και ηθικά προβλήματα, ο κίνδυνος απώλειας της βιοποικιλότητας και το ενδεχόμενο μόλυνσης των συμβατικών καλλιεργειών μέσω μεταφοράς γύρης.

Από την άλλη η δυνατότητα των ΓΤΟ να ανακουφίσουν την πείνα σε χώρες του τρίτου κόσμου, η ικανότητα προστασίας του περιβάλλοντος μέσω μη χρήσης χημικών στις καλλιέργειες, αφού τα ίδια τα φυτά θα μπορούν να παράγουν τα

φυτοφάρμακα που θα έχουν ανάγκη, η δυνατότητα επίτευξης καλύτερης ποιότητας και περισσότερων θρεπτικών συστατικών σε φρούτα και λαχανικά, καθώς και η δημιουργία μεγαλύτερων και ανθεκτικότερων σοδειών με χαμηλότερο κόστος είναι μερικά από τα πλεονεκτήματα των ΓΤΟ που έχουν οδηγήσει πολλούς επιστήμονες και καταναλωτές να τους αντιμετωπίζουν ακριβώς όπως και τα συμβατικά τρόφιμα, καθώς μάλιστα μέχρι στιγμής δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες από την κατανάλωση τέτοιων προϊόντων.

Είδαμε, επίσης, ότι το έδαφος στο οποίο καλλιεργούνται μεταλλαγμένες σοδείες αυξάνεται με πρωτοφανείς ρυθμούς, μεγαλύτερους από αυτούς κάθε άλλης νέα τεχνολογίας σχετικής με την αγροτική βιομηχανία. Επιπρόσθετα, το διεθνές εμπόριο των ΓΤΟ πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις αρχές που έχουν συμφωνηθεί από τα μέλη του ΠΟΕ και ότι κανόνες σχετικοί με τους ΓΤΟ προκύπτουν και από ειδικές πολυμερείς συμφωνίες που δεν έχουν απαραίτητα άμεση σχέση με το περιβάλλον του εμπορίου, όπως το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης.

Στη συνέχεια της παραπάνω ανάλυσης, είδαμε ότι η ΕΕ είναι ο μεγαλύτερος εισαγωγέας τροφίμων και στοχεύει, με τις ενέργειές της, στη αποφυγή εισόδου επικίνδυνων για την υγεία και το περιβάλλον προϊόντων. Η Λευκή Βίβλος η οποία δημιούργησε την EFSA, η EFSA μια χωριστή νομική οντότητα ανεξάρτητη από τα λοιπά όργανα της ΕΕ που αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο της για την πραγματοποίηση αναλύσεων κινδύνων σχετικών με την ασφάλεια των τροφίμων και ζωοτροφών και την παροχή ανεξάρτητων συμβουλών, τα συστήματα ταχείας προειδοποίησης με τα οποία η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη-μέλη μπορούν και δρουν γρήγορα σε περίπτωση απειλής κινδύνου στην ασφάλεια των τροφίμων και ζωοτροφών και τέλος, η Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου είναι τα βασικά εργαλεία που διαθέτει η ΕΕ για να επιτύχει το σκοπό της σχετικά με τη γενική ασφάλεια της υγείας των ανθρώπων και της προστασία του περιβάλλοντος.

Όσον αφορά την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία σχετικά με τους ΓΤΟ, είδαμε ότι αυτή συνίσταται από ορισμένες βασικές Οδηγίες και Κανονισμούς, αλλά και από άλλα νομοθετήματα και της οποίας στόχος είναι η προστασία της υγείας, του περιβάλλοντος και η εξασφάλιση της ελεύθερης διακίνησης ασφαλών και υγιεινών ΓΤ προϊόντων στην ΕΕ.

Αντίθετα, στη συνέχεια της παραπάνω μελέτης, φάνηκε ότι η εικόνα στις ΗΠΑ για τους ΓΤΟ είναι πολύ διαφορετική από αυτήν στην ΕΕ. Στα εδάφη τους καλλιεργούνται από το 1996 εκατομμύρια εκτάρια γενετικά τροποποιημένων καλλιεργειών και τα προϊόντα της βιοτεχνολογίας ρυθμίζονται από τους ίδιους νόμους που ελέγχουν την υγεία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τις περιβαλλοντικές επιδράσεις παρόμοιων προϊόντων προερχόμενων από περισσότερο παραδοσιακές μεθόδους.

Στην Ελλάδα, μέχρι στιγμής, από τα στοιχεία που υπήρχαν στη διάθεσή μου, διαπιστώθηκε ότι για τις Οδηγίες 90/220/ΕΟΚ και 90/219/ΕΟΚ έχουν δημοσιευτεί στην εφημερίδα της Κυβερνήσεως δύο Υπουργικές Αποφάσεις (88740/1883 και 95267/1893, αντίστοιχα), προκειμένου να γίνει εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με τις διατάξεις των παραπάνω οδηγιών. Στη χώρα μας πρέπει, επίσης, να σημειωθεί ότι είναι σημαντική και η δράση της GreenPeace η οποία έχει εκδώσει έναν «Οδηγό Καταναλωτών» στον οποίο μπορεί κάθε ενδιαφερόμενος να βρει πληροφορίες σχετικά με το ποιες εταιρίες διακινούν ή όχι προϊόντα που περιέχουν ή έχουν προέλθει από ΓΤΟ.

Κλείνοντας, είδαμε ότι αντίστοιχη αντιμετώπιση με αυτή των Ευρωπαίων παρατηρείται και στην Ιαπωνία και την Ταϊλάνδη. Η Νέα Ζηλανδία δεν κλείνει την πόρτα στη συνεισφορά που μπορεί να έχουν οι ΓΤΟ, ενώ ο Καναδάς προσπαθεί να αναπτύξει ένα εθελοντικό σύστημα σήμανσης των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων. Στην Κορέα και το Μεξικό, τέλος, είναι υποχρεωτική η ύπαρξη ετικέτας πάνω στο μεταλλαγμένο προϊόν.

Συμπεραίνουμε, λοιπόν, από όλα τα προηγούμενα ότι η αποτίμηση των μέχρι σήμερα δεδομένων σχετικά με τις επιπτώσεις της εισαγωγής των ΓΤΟ στην υγεία και το περιβάλλον αποτελεί μια σημαντική πτυχή όσον αφορά το θεμιτό ή αθέμιτο της υιοθέτησής τους. Δύο φαίνεται να είναι οι εκτιμήσεις που κυριαρχούν σχετικά με τις επιβλαβείς συνέπειές τους. Για μεν την υγεία, μέσω της κατανάλωσης τροφών που περιέχουν ή βασίζονται σε ΓΤΟ, η κυρίαρχη άποψη υποστηρίζει πως δε συντρέχει άμεσος λόγος ανησυχίας, καθώς εκτιμούνται ως «απίθανες» οι αρνητικές επιπτώσεις τους. Αντίθετα, διατυπώνονται σοβαρές επιφυλάξεις για «πιθανές αρνητικές» επιπτώσεις των ΓΤΟ στο περιβάλλον. Όσον αφορά τις ωφέλιμες συνέπειες των ΓΤΟ, τα δεδομένα είναι ελάχιστα και προς το παρόν δε φαίνεται να επιβεβαιώνουν τις υποσχέσεις των δημιουργών τους.

Επίσης, υπάρχουν στον επιστημονικό τομέα δύο εκ διαμέτρου αντίθετες απόψεις για τους ΓΤΟ. Η πρώτη, που υποστηρίζεται κυρίως από επιστήμονες της μοριακής βιοτεχνολογίας, θεωρεί ότι η γενετική μηχανική είναι συνέχεια των παραδοσιακών τεχνικών και, συνεπώς, οι ΓΤΟ δεν είναι νέοι, ούτε περιέχουν νέους και ειδικούς κινδύνους, η οποιαδήποτε δε εκτίμηση πρέπει να γίνεται σε συνάρτηση με τους παραδοσιακούς οργανισμούς, για τους οποίους υπάρχει μεγάλη εμπειρία. Επομένως, δε χρειάζεται να υιοθετηθούν ιδιαίτερες κανονιστικές ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ, αλλά αρκούν οι υπάρχουσες που εφαρμόζονται για όλα τα νέα προϊόντα που εισάγονται στην αγορά. Αυτή είναι η κυρίαρχη ιδέα στις ΗΠΑ.

Η δεύτερη άποψη, που υποστηρίζεται κυρίως από γενετιστές και οικολόγους, θεωρεί ότι οι τεχνικές της μοριακής βιολογίας δημιουργούν οργανισμούς που συνεπάγονται ενδεχόμενους κινδύνους που αφορούν τόσο στην υγεία του ανθρώπου (κίνδυνος αλλεργιών από την κατανάλωση ΓΤΟ) όσο και στο περιβάλλον (κίνδυνος ή καταστροφή της βιοποικιλότητας, λόγω της δυνατότητας να μεταβιβασθεί η γενετική πληροφορία που φέρει ένας ΓΤΟ σε άλλα είδη). Η ιδιαιτερότητα των κινδύνων που σχετίζονται με τους ΓΤΟ δεν εντοπίζεται μόνο στην ύπαρξη ενός νέου γονιδίου σε

ένα φυτό ή μιας πρωτεΐνης που περιέχεται σε τροφές προερχόμενες ή αποτελούμενες από ΓΤΟ, αλλά αφορά το σύνολο του τρόπου παραγωγής τους, από τη φύτευσή τους μέχρι την τελική κατανάλωση. Με άλλα λόγια, οι ΓΤΟ συμπυκνώνουν μια πολύπλοκη σχέση, η οποία συνδέει το περιβάλλον, την υγεία του ανθρώπου, τη διατροφική ασφάλεια και το μοντέλο των γεωργικών εκμεταλλεύσεων. Αυτή η άποψη επικρατεί στην ΕΕ και υιοθετήθηκε στο Πρωτόκολλο της Καρθαγένης.

Τελικά, οι ΓΤΟ όπως φάνηκε στην παραπάνω ανάλυση δεν είναι και τόσο επικίνδυνοι όσο θέλουν οι διάφορες οργανώσεις να τους κάνουν να δείχνουν. Είναι ένα νέο προϊόν της επιστήμης της βιοτεχνολογίας που χωρίς να έχουμε κάποια αρνητική ένδειξη για αυτούς δεν πρέπει να τους καταδικάζουμε. Είναι λογικό, βέβαια, να τους αντιμετωπίζουμε με καχυποψία και φόβο μια και δεν τους γνωρίζουμε ακόμα, αλλά μπορούμε έστω να διατηρήσουμε μία ουδέτερη και όχι απόλυτα αρνητική στάση. Αφού, λοιπόν, μέχρι στιγμής οι ΓΤΟ δεν έχουν προκαλέσει κάποια αρνητική συνέπεια είναι λάθος να τους απορρίπτουμε. Άλλωστε, ούτε άμεσα επιβλαβείς είναι όπως άλλα προϊόντα που χρησιμοποιεί καθημερινά η πλειοψηφία από εμάς. Όλοι μας, για παράδειγμα, χρησιμοποιούμε την κινητή τηλεφωνία, ενώ γνωρίζουμε πόσο βλαπτική είναι για τον ανθρώπινο εγκέφαλο και όχι μόνο. Παρόλα αυτά, συνεχίζουμε να τη χρησιμοποιούμε και μάλιστα όλο και περισσότερο.

Είναι λοιπόν, σωστό να απορρίπτουμε τόσο έντονα ένα νέο προϊόν πριν ακόμα το γνωρίσουμε;

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

Βιδάλης Τ. Κ., Μανωλάκου Κ., Μπάλιας Γ., «Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Βιώσιμη Ανάπτυξη», 2004

Γιάνναρου Λ., «Η ΕΕ στρώνει τραπέζι με μεταλλαγμένα», Η Καθημερινή, 20 Μαΐου 2004, σελ. 7

Δελούκα-Ιγγλέση Κ., «Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή, 1998

Κανελλόπουλου Π.Ι., «Το Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης», 1999

Λειβαδάρος Ρ., «Μεταλλαγμένα Τρόφιμα», Metrogram 4 Ιουνίου 2004, σελ. 6

Μπατρακούλης Θ., «Γενετικά Μεταλλαγμένοι Οργανισμοί: Εμπειρίες και δημόσιος διάλογος στην Ελλάδα», Δικηγόρος, Διδάσκων Ελληνικού Ανοικτού Πανεπιστημίου, http://www.antibaro.gr/society/batrakoulhs_gmo.php

Ράντσιος Α., «Στην ΕΕ έχουμε τα ασφαλέστερα τρόφιμα», της Τ. Καραϊσκάκη, Η Καθημερινή 23 Μαΐου 2004, σελ. 33

Ράσκιν Ι., «Τα μεταλλαγμένα χρήσιμα μόνο για φάρμακα» της Τ. Καραϊσκάκη, Η Καθημερινή 13 Ιουνίου 2004, σελ. 31

Σταμπόγλης Δ., «Ανοίγει ο φάκελος των μεταλλαγμένων», Το Βήμα 23 Μαΐου 2004, σελ. 17

Τσιάρας Γ., «Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή άναψε το πράσινο φως στα μεταλλαγμένα», Το Βήμα 30 Μαΐου 2004

Τσιάρας Γ., «Μεταλλαγμένα – μπουκιά και συχώριο;», ΒΗΜΑGAZINO

«Γενετικά Μεταλλαγμένα Τρόφιμα και οργανισμοί: Κίνδυνοι και Προφυλάξεις», Ιούνιος 2001, <http://www.medlook.net>

«Γενετικά Μεταλλαγμένα Τρόφιμα και οργανισμοί: Τα υπέρ και τα κατά», Οκτώβριος 2003, <http://www.medlook.net>

“Η Δεύτερη Γένεση-Μεταλλαγμένος Εφιάλης; Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Τρόφιμα», www.greenpeace.gr

«Μεταλλαγμένα τρόφιμα: Πόσο απειλούν την υγεία μας;», Μάρτιος 2004, <http://www.medlook.net>

«Μεταλλαγμένες ντομάτες εναντίον καρκίνου», Ιούνιος 2002, <http://www.medlook.net.cy>

«Οδηγός Καταναλωτών, για επιβίωση χωρίς μεταλλαγμένα – από την Greenpeace», BioKosmos News, Μηνιαία ενημερωτική έκδοση για τον βιοκαταναλωτή, Ιούνιος 2004, τεύχος 17, σελ. 6-7

«Στο πιάτο μας τα μεταλλαγμένα μέσω των ζωοτροφών», City Press, Πέμπτη 17 Ιουνίου 2004, σελ. 5

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ

Ahl Goy Patricia, “Commentary: GM crops – opportunities for environmental and consumer benefits”, Journal of Risk Research, 2000

Berkey J. O., “The Regulation of Genetically Modified Foods”, October 1999

Carr Susan, “Ethical and Value Based Aspects of the European Commission’s Precautionary Principle”, Kluwer Academic Publishers, 2002

Caswell Julie A., “Should Use of Genetically Modified Organisms be Labeled?”, <http://www.agbioforum.org>

Challem J., “Paleolithic Nutrition: Your Future Is In Your Dietary Past”, 1997

Crespi J. M., Marette S., “ ‘Does Contain’ Vs ‘Does not Contain’: Does it matter which GMO Label is used?”, Kluwer Academic Publishers, 2003

Cosbey Aaron, Burgiel Stas, “The Cartagena Protocol on Biosafety: An analysis of results”, 2000

Duch-Pedersen Alf, “EU Legislation on GMOs May Be Delayed Another Year”, Chemical Market Reporter – 27 January 2003

Dunwell J.M., “Future prospects for transgenic crops”, Kluwer Academic Publisher, 2002

Emiroglu Haluk, “Foods produced using Biotechnology: How does the law protect consumers?”, September 2002

Falk M.C., Chassy B.M., Harlander S.K., Hoban T.J., McGloughlin M.N., Akhlaghi A.R., “Food Biotechnology: Benefits and Concerns”

Fish Andrew C., Kiser Fox, Rudenko Larisa, “Pew Initiative on Food and Biotechnology – Guide to U.S. Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products”

Fischier F., “GMO Debate in Europe Persists Despite Approval of EU Guidelines”, Chemical Market Reporter 6 October 2003

Fisher Bill, "Genetically Modified Organisms, technology to feed a hungry planet", October 2002

Ford Norma, Murphy Gai, "Managing environmental risks from genetically modified organisms: the role of safety training", 1998, <http://emerald-library.com>

Foster Christine, Franz Neil, "Australian and New Zealand Introduce GM Food Labeling Laws", Chemical Week, December 2001

Grove-White Robin, Macnaghten Phil, Mayer Sue, Wynne Brian, "Uncertain World, GMO, Food and Public Attitudes in Britain", 1997

Hadfield Linda, "The debate over genetically modified organisms: scientific uncertainty and public controversy", 2000

Hemmer Wolfram, "Foods Derived from Genetically Modified Organisms and Detection Methods"

Housset K., Moutel G., "GMOs: a major issue for medicine?", January 2000, <http://www.inserm.fr/ethique>

Howard Dresbach Sereana, Flax Holly, Sokolowski Amanda, Allred John, "The impact of GMO on Human Health"

Isaac G. E., Kerr W. A., "Genetically Modified Organisms at the World Trade Organization: A Harvest of Trouble", Kluwer Law International, 2003.

Johnson Brian, "Genetically Modified Crops and Other Organisms: Implication for Agricultural Sustainability and Biodiversity"

Junne G., "Biotechnology: the impact on food and nutrition in developing countries", <http://www.fao.org/docrep>

Kinderlerer Julian, "Genetically Modified Organisms: A European Scientist's View", 2000

Kivilcim Forsman Zeynep, "Community Regulation of Genetically Modified Organisms: a Difficult Relationship Between Law and Science", October 2003

Kolodinsky Jane, DeSisto Thomas P., Narsana Rashmi, "Influences of Question Wording on Levels of Support for Genetically Modified Organisms, 2002

Lacroix Gill, "GMOs – civil society will decide", Journal of Risk Research 2000

Levidow Les, Carr Susan, "How biotechnology regulation sets a risk/ethics boundary"

Lindsay David G., "The challenges facing scientists in the development of foods in Europe using biotechnology", Kluwer Academic Publishers, 2002

Lutter Randall, Tucker Katherine, "Unacknowledged Health Benefits of Genetically Modified Foods: Salmon and Heart Disease Deaths"

Marshall S., "Genetically Modified Organisms and Food", January-February 1994

Milmo Sean, "New EC GMO Rules Expected to Boost Biotech Expansions", Chemical Market Reporter, 6 August 2001

Nafziger Emerson D., "Genetically Modified Organisms"

Pascalev A., "You are what you eat: Genetically modified foods, integrity and society", 2003 Kluwer Academic Publisher

Pearce Richard, Hanson Maria, "Retailing and risk society: genetically modified food", 2000, <http://emerald-library.com>

Pendrous R., "New Legislation...not waving, but drowning", Food manufacture, November 2003

Pullin Andrew S., "Genetically Modified Organisms, The Twenty First Century Threat?", 2000 Kluwer Academic Publishers

Ruse Michael, Castle David, "Genetically Modified Foods – Debating Biotechnology", pp.58-59, Prometheus Books, New York, 2004

Ryland Diane, "Regulating Genetically Modified Organisms in the Interests of Whom?", 2001

Stilwell Matthew, Van Dyke Brennan, "An Activist's Handbook On Genetically Modified Organisms and the WTO", Second Edition, July 1999.

Zarrilli Simonetta, "International Trade in Genetically Modified Organisms and Multilateral Negotiations, A New Dilemma for Developing Countries", 5 July 2000.

"Cartagena Protocol on Biosafety", July 2003,
<http://www.fas.usda.gov/info/factsheets/biosafety.html>

"Cartagena Protocol on Biosafety", <http://www.biodiv.org/biosafe/index.html>

"Controversies Surrounding the Risks and Benefits of Genetically Modified Food",
<http://scope.educ.washington.edu/gmfood/index.php>

"Ethics of Genetically Modified Organisms Technology",
<http://ghs.gresham.k12.or.us/science/ps/sci/ibbio/biotech/gmoethics.htm>

European Commission, "From Farm to Fork, Safe food for Europe's consumers", June 2004

European Commission, "Healthy food for Europe's citizens", January 2000

“Genetically Modified Organisms”, Institute of Food Technologists, January 2000,
http://biotech.cash.psu.edu/articles/ift_gmos.pdf

“Genetically Modified Organisms – In Support of Labeling Food Containing Products from Genetically Modified Organisms”, http://www.whatislife.com/news/news_gmo2.html

“GMO risks and hazards: Absence of evidence is not evidence of absence of risk”,
<http://www.twinside.org.sg/title/terje-cn.htm>

“Genetically Modified Organisms (GMOs) World-Saving Science or Techno-Conspiracy?”, <http://www.eeb.princeton.edu/kaichan/GMOs.htm>

“Genetically-Modified Q & A”,
http://bbc.co.uk/1/hi/special_report/1999/02/99/food_under_the_microscope
“Genetically Modified Organisms”,
http://en.wikipedia.org/wiki/genetically_modified_organism

Genomics Gateway Europe, “A Brief Introduction to European Union Law”

“Guide to U.S. Regulation of Genetically Modified Food and Agricultural Biotechnology Products”, September 2001, <http://pewagbiotech.org/resources/issuebriefs/1-regguide.pdf>

“Rapid Alert System for Food and Feed”, European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General,
http://europa.eu.int/comm/food/food/rapidalert/index_en.htm

“White Paper on Food Safety”,
http://www.europa.eu.int/comm/food/doof/intro.white_paper.htm

ΔΙΚΤΥΑΚΟΙ ΤΟΠΟΙ

<http://www.accc.gov.au>

<http://www.asil.org>

www.chemweek.com

<http://www.eftasurv.int>

<http://encyclopedia.thefredictionary.com>

<http://www.europa.eu.int>

<http://www.eurunion.org>

<http://www.fsai.ie>

<http://www.greenpeace.gr>

<http://ghs.gresham.k12.or.us/science>

<http://www.hse.gov.uk>

www.medlook.net.cy

<http://www.mfe.govt.nz>

<http://news.bbc.co.uk>

<http://www.nutrition.org>

<http://www.thenutritionreporter.com>

<http://www.unesco.org>

<http://www.usa.or.th>

<http://web.aces.uiuc.edu>

ΝΟΜΟΙ / ΠΡΑΞΕΙΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΕΚ

ΕΕ L147, 09/06/1975, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2000/38/ΕΚ (ΕΕ L139, σ. 28, 10/06/2000)

ΕΕ L317, 06/11/1981, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2000/37/ΕΕ (ΕΕ L139, σ. 25, 10/06/2000)

ΕΕ L189, 20/07/1990, σ. 17. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L220, σ. 1, 30/08/1993)

ΕΕ L169, 12/07/1993, σ. 1. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΕΕ L331, 07/12/1998, σ. 1. Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

Κανονισμός ΕΚ αριθμ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28^{ης} Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων. ΕΕ L031, 01/02/2002, σ. 1.

ΕΕ L 031 01/02/2002 σ. 0001-0024

ΕΕ L 011 15/01/2002 σ. 0004 - 0017

ΕΕ L117 08/05/90 σ.0001-0004

ΕΕ L330 05/12/98 σ.0013-0031

ΕΕ L106 17/04/2001 σ.0001-0039

ΕΕ L268 18/10/2003 σ.0001-0023

ΕΕ L287 05/11/03 σ.0001-0010

ΕΕ L268 18/10/2003 σ.0024-0028

ΕΕ L102 07/04/2004 σ.0014-0025

ΕΕ L10 16/01/2004 σ.0005-0010

ΕΕ L 43 27/01/1997 σ. 1-7

ΕΕ L102 07/04/2004 σ.0014-0025

ΕΕ L10 16/01/2004 σ.0005-0010

Υπουργική Απόφαση 88740/1883 (ΦΕΚ 1008B/11/12/1995) «Καθορισμός μέτρων και όρων για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών στο περιβάλλον».

Υπουργική Απόφαση 95267/1893 (ΦΕΚ 1030B/14/12/1995) «Καθορισμός μέτρων και όρων για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών».
L 43 27/01/1997 σ. 1-7

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

- I Οδηγία 2001/18/ΕΚ
- II Κανονισμός (ΕΚ) 1829/2003
- III Κανονισμός (ΕΚ) 1830/2003
- IV «Οδηγός Καταναλωτών» από τη GreenPeace

I. 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

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 καλλιιεργειών,
 - 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": παρασκευάσμα 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 II 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 I 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 ανοχή σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για ιατρική ή κτηνιατρική αγωγή, να λαμβάνονται ιδιαίτερος υπόψη κατά τη διεξαγωγή της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, προκειμένου να εντοπιστούν και να εξαλειφθούν σταδιακά τα γονίδια ανοχής στα αντιβιοτικά των ΓΤΟ, τα οποία ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. 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 περισσότερων 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 ΙV, τη δυνατότητα ανίχνευσης, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, των ΓΤΟ οι οποίοι επιτρέπονται δυνάμει του μέρους Γ.

ΜΕΡΟΣ Β - ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΤΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Άρθρο 5

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 ΙΙ της παρούσας οδηγίας και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ 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 ΙΙΙ, 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 III, ώστε να εντοπίζονται οι επιπτώσεις του ή των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον,
 - vi) πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τα επανορθωτικά μέτρα, την επεξεργασία των αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης,
 - vii) περίληψη του φακέλου.
- β) την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται στο παράρτημα II τμήμα Δ καθώς και τυχόν σχετικές βιβλιογραφικές αναφορές και ενδείξεις για τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν.

3. Ο 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 III, 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/EΚ, 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.

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 αιτήσώς 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 II και βάσει των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα III, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπει η προαναφερόμενη κοινοτική νομοθεσία, καθώς και απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, την σήμανση, 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 II της παρούσας οδηγίας και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα III της παρούσας οδηγίας με την επιφύλαξη άλλων σχετικών απαιτήσεων όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου, την σήμανση, 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 σήμανση, 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 σήμανσης η οποία είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην σήμανση 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 φακέλλου. 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 περίληψη 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 συγκεκριμένων 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, αντίγραφα 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 ποιούς 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 σχετικώς 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 εκτόνησε την έκθεση διαβιβάζει εγγράφως στον κοινοποιούντα την τελική της απόφαση και ενημερώνει σχετικώς τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός 30 ημερών. Η ισχύς της συγκατάθεσης μπορεί να περιορίζεται αναλόγως.

9. Μετά από 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 εκτόνησε 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 σήμανσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην σήμανση 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 εξετόνησε 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: Σήμανση

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, η σήμανση 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 σημαίνονται 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 δύναμει 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 δύναμει 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 παρασχεθήκαν.

Άρθρο 26: Σήμανση 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 σήμανσης 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 σήμανσης 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 σήμανσης 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 αποτέλεσμά 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 Α7. 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 ενημερώσεως (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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

A. 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, κληρονομήσιμο υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνεται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση,
3. τεχνικές σύντηξης κυττάρων (στις οποίες περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) ή υβριδισμού με τις οποίες σχηματίζονται ζώντα κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού, χάρις στη σύντηξη δύο ή περισσότερων κυττάρων με τη βοήθεια μέσων ή μεθόδων που δεν απαντούν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

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

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

B. 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 ΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Στο παρόν παράρτημα περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο επιτευκτός 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, συντακτά 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 αίτιου-αιτιατού,
- ο όρος "έμμεσες επιπτώσεις" αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αίτιου-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 στάδια 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 Β.7. του παραρτήματος III Β),
- 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 Β.7. και Δ.8. του παραρτήματος III Β),
- επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς (βλέπε π.χ. σημεία IV Β.8., 9. και 12. του παραρτήματος III Α),
- αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών ή/και να δημιουργήσουν νέες δεξαμενές ή νέους φορείς,
- αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών ιατρικών, κτηνιατρικών ή φυτοϋγειονομικών αγωγών π.χ. με μεταβίβαση γονιδίων που παρέχουν αντίσταση έναντι αντιβιοτικών χρησιμοποιούμενων στην ιατρική ή κτηνιατρική (βλέπε π.χ. σημεία II A.11.ε) και II Γ.2.θ iv του παραρτήματος III Α),
- συνέπειες στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), ειδικότερα δε στην ανακύκλωση του άνθρακα και του αζώτου μέσω των μεταβολών της αποσύνθεσης οργανικών ουσιών στο έδαφος (βλέπε π.χ. σημεία II A.11.στ) και IV Β.15. του παραρτήματος III Α, και Δ.11. του παραρτήματος III Β).

Δυσμενή αποτελέσματα μπορούν να προκύψουν αμέσως ή έμμεσα 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(ων).
2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στους ΓΤΟ και η πιθανότητα αυτά να εκδηλωθούν υπό τις συνθήκες της (των) προτεινόμενης(ων) ελευθέρωσης(ων).
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 οσιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων (ενδεχομένως).
5. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οσιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΟ και των οργανισμών μη-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, θηρευτών, ξενιστών, συμβιωτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων.
6. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οσιφανή 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 γειννίαση μαζί τους.
7. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οσιφανή 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 οσιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) ελευθέρωσης(ων) ΓΤΟ.
9. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οσιφανείς, άμεσες και έμμεσες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση του ΓΤΟ όπου αυτές είναι διαφορετικές από τις χρησιμοποιούμενες για τους μη-ΓΤΟ.

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

1. Πιθανότητα τα ΓΤΑΦ να γίνουν ανθεκτικότερα από τα φυτά-δέκτες ή τα γονικά φυτά στα γεωργικά ενδιαιτήματα και περισσότερο διεισδυτικά σε φυσικά ενδιαιτήματα.
2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στο ΓΤΑΦ.
3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων στα ίδια ή σε άλλα, συμβατά ως προς το φύλο, φυτικά είδη υπό συνθήκες φύτευσης του ΓΤΑΦ και οιοδήποτε επιλεκτικό πλεονέκτημα ή μειονέκτημα που προσδίδεται σε αυτά τα φυτικά είδη.
4. Δυνητικές ταχυφανείς ή/και οσιφανείς 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 οσιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών μη-στόχων (επίσης λαμβανομένων υπόψη οργανισμών που αλληλεπιδρούν με οργανισμούς-στόχους) συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, φυτοφάγων, συμβιωτικών οργανισμών (ενδεχομένως), παρασίτων και παθογόνων.

6. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ και προσώπων που εργάζονται με ελευθερώσεις ΓΤΑΦ, έρχονται σε επαφή ή σε γειννίαση 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 οιαδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτό εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.
8. Ενδεχόμενες ταχυφανείς ή/και οψιφανείς άμεσες και έμμεσες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής που χρησιμοποιούνται για τα ΓΤΑΦ όταν είναι διαφορετικές από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τα μη-ΓΤΑΦ.
9. Ενδεχόμενα ταχυφανή ή/και οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της (των) ελευθέρωσης(ων) ΓΤΟ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ 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 ΙΙΙ Α εφαρμόζεται στις ελευθερώσεις όλων των τύπων γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών, εξαιρείται των ανώτερων φυτών. Το παράρτημα ΙΙΙ Β εφαρμόζεται στην ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων ανώτερων φυτών.

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ Γ.Τ.Ο.

- A. Χαρακτηριστικά α) του δότη, β) του δέκτη ή γ) (ανάλογα με την περίπτωση) του (των) γονικού(-ών) οργανισμού(-ών)
1. επιστημονική ονομασία,
 2. συστηματική κατάταξη/ταξινόμηση,
 3. άλλες ονομασίες (κοινή ονομασία, όνομα στελέχους, κ.λπ.),
 4. φαινοτυπικοί και γενετικοί δείκτες,
 5. βαθμός συγγένειας μεταξύ του δότη και του δέκτη ή μεταξύ των γονικών οργανισμών,
 6. περιγραφή των μεθόδων εντοπισμού και ανίχνευσης,
 7. ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός εξειδίκευσης/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και εντοπισμού,
 8. περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού ενδιαφέροντος 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 απάλειψη 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.

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 καλλιέργειών, εξορυκτικές δραστηριότητες, άρδευση ή άλλες δραστηριότητες),
8. μέτρα για την προστασία των εργαζομένων κατά την ελευθέρωση,
9. μέτρα εξυμνίας/απορρόπησης της περιοχής μετά την ελευθέρωση,
10. προβλεπόμενες τεχνικές απομάκρυνσης ή αδρανισμού 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 ζωντανούς 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.

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, συμβιωτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων,
15. γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διαδικασίες,
16. άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

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

A. Τεχνικές παρακολούθησης

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

B. Έλεγχος της ελευθέρωσης

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

Γ. Επεξεργασία αποβλήτων

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

Δ. Σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης

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

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

ΓΕΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

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 δινητικές αλληλεπιδράσεις συνδράμουν 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.

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.

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 ενσωματωμένο 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.

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.

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).

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI**ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ**

Στην έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται από τα άρθρα 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 επιτευκτός 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 υπαρχουσών περιβαλλοντικών συνθηκών και δραστηριοτήτων. Όπου παρατηρούνται αλλαγές στο περιβάλλον, θα πρέπει να μελετάται η διεξαγωγή περαιτέρω εκτιμήσεων για να εξακριβώνεται αν όντως οφείλονται στο ΓΤΟ ή στη χρησιμοποίησή του, καθότι μπορούν και να οφείλονται σε άλλους περιβαλλοντικούς παράγοντες και όχι την διάθεση του ΓΤΟ στην αγορά. Η πείρα και τα δεδομένα που αντλούνται χάρη στην παρακολούθηση των πειραματικών ελευθερώσεων ΓΤΟ μπορούν να βοηθήσουν στο σχεδιασμό του μετέπειτα καθεστώτος παρακολούθησης, ο οποίος απαιτείται προκειμένου να διατεθεί στην αγορά ο ίδιος ο ΓΤΟ ή τα προϊόντα που τον περιέχουν.

Γ. 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.

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 Κερθραγένης, 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 Κερθραγένης.

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 σήμανση, 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, ενδειγμένες 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 συμπληρωθεί το καθεστώς σήμανσης, σύμφωνα με τη Λευκή Βίβλο για την ασφάλεια των τροφίμων.

II. Κανονισμός (ΕΚ) 1829/2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι - ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1: Σκοπός

Σκοπός του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τις γενικές αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, είναι:

- α) να αποτελέσει τη βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου, της υγείας και της καλής διαβίωσης των ζώων, του περιβάλλοντος και των συμφερόντων των καταναλωτών σε σχέση με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές, εξασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς
- β) να θεσπίσει κοινοτικές διαδικασίες για την έγκριση και την εποπτεία των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών
- γ) να θεσπίσει διατάξεις για την επισήμανση των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών.

Άρθρο 2: Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού:

1. ισχύουν οι ορισμοί για τα "τρόφιμα", τις "ζωοτροφές", τον "τελικό καταναλωτή", την "επιχείρηση τροφίμων" και την "επιχείρηση ζωοτροφών", όπως διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
2. ισχύει ο ορισμός για την "ανιχνευσιμότητα" που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003
3. ως "υπεύθυνος" νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού μέσα στην επιχείρηση τροφίμων ή ζωοτροφών υπό τον έλεγχό του·
4. ισχύουν οι ορισμοί για τον "οργανισμό", τη "σκοπίμη ελευθέρωση" και την "αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου" όπως διατυπώνονται στην οδηγία 2001/18/ΕΚ
5. ως "γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός" ("ΓΤΟ") νοείται ένας γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με εξαίρεση τους οργανισμούς που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ
6. ως "γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα" νοούνται τα τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ
7. ως "γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές" νοούνται οι ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ
8. ως "γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή" νοείται ένας ΓΤΟ ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων
9. ως "γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός που προορίζεται για τη διατροφή των ζώων" νοείται ένας ΓΤΟ ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή ζωοτροφών
10. "παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" σημαίνει ότι προέρχονται, εξ ολοκλήρου ή μερικώς, από ΓΤΟ αλλά δεν περιέχουν ή δεν αποτελούνται από αυτούς
11. ως "δείγμα ελέγχου" νοείται ο ΓΤΟ ή το γενετικό υλικό του (θετικό δείγμα) και ο μητρικός οργανισμός ή το γενετικό υλικό του που έχει χρησιμοποιηθεί για το σκοπό της γενετικής τροποποίησης (αρνητικό δείγμα)
12. ως "συμβατικό αντίστοιχο" νοούνται παρόμοια τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται χωρίς γενετική τροποποίηση και περί των οποίων υπάρχει τεκμηριωμένο ιστορικό ασφαλούς χρήσης
13. ως "συστατικό" νοείται "συστατικό" περί του οποίου το άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ
14. ως "διάθεση στην αγορά" νοείται η κατοχή τροφίμων ή ζωοτροφών με σκοπό την πώληση, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς προς πώληση ή οποιασδήποτε άλλης μορφής μεταβίβασης, είτε δωρεάν είτε όχι, και η ίδια η πώληση, διανομή και άλλες μορφές μεταβίβασης
15. "προσυσκευασμένο τρόφιμο" είναι κάθε επιμέρους είδος προοριζόμενο προς διάθεση ως έχει, το οποίο αποτελείται από ένα τρόφιμο και τη συσκευασία στην οποία τοποθετήθηκε πριν διατεθεί προς πώληση, είτε η συσκευασία αυτή περικλείει το τρόφιμο εξ ολοκλήρου είτε μόνον εν μέρει, αλλά κατά τρόπον ώστε το περιεχόμενο να μην μπορεί να αλλοιωθεί χωρίς να ανοιχθεί ή να μεταβληθεί η συσκευασία

16. "μονάδα ομαδικής εστίασης", μονάδα ως αναφέρεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2000/13/EK.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II - ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

Τμήμα 1 -Έγκριση και Εποπτεία

Άρθρο 3: Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται:
 - α) στους ΓΤΟ για ανθρώπινη διατροφή·
 - β) στα τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ·
 - γ) στα τρόφιμα που παράγονται από συστατικά παραγόμενα από ΓΤΟ ή περιέχουν τέτοια συστατικά.
2. Όταν είναι αναγκαίο, μπορεί να προσδιοριστεί με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2, εάν ένα είδος τροφίμου εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος.

Άρθρο 4: Απαιτήσεις

1. Τα τρόφιμα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 πρέπει:
 - α) να μην έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον·
 - β) να μην παραπλανούν τον καταναλωτή·
 - γ) να μην διαφέρουν από τα τρόφιμα στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τον καταναλωτή από άποψη διατροφικής αξίας.
2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά ΓΤΟ που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή ή τροφίμου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, εάν δεν καλύπτεται από έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με το παρόν τμήμα και εάν δεν πληρούνται οι σχετικοί όροι της έγκρισης.
3. Απαγορεύεται η έγκριση παντός ΓΤΟ για την ανθρώπινη διατροφή, ή τροφίμου που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, εάν ο αιτών την έγκριση δεν έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.
4. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 μπορεί να καλύπτει:
 - α) έναν ΓΤΟ και τα τρόφιμα που τον περιέχουν ή αποτελούνται από αυτόν, καθώς και τα τρόφιμα που περιέχουν ή παράγονται από συστατικά που παράγονται από αυτόν τον ΓΤΟ, ή
 - β) ένα τρόφιμο που παράγεται από ΓΤΟ, καθώς και όλα τα τρόφιμα που περιέχουν ή παράγονται από το τρόφιμο αυτό·
 - γ) ένα συστατικό που παράγεται από ΓΤΟ, καθώς και όλα τα τρόφιμα που περιέχουν το συστατικό αυτό.
5. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και διαδικασιών που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.
6. Ο αιτών την έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και, μετά τη χορήγηση της έγκρισης, ο κάτοχος της έγκρισης ή ο αντιπρόσωπός του, πρέπει να έχει την έδρα του στην Κοινότητα.
7. Η έγκριση που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τις οδηγίες 2002/53/EK, 2002/55/EK και 68/193/ΕΟΚ.

Άρθρο 5: Αίτηση για έγκριση

1. Για την απόκτηση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 υποβάλλεται αίτηση ως εξής.
2. Η αίτηση αποστέλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους.
 - α) Η αρμόδια εθνική αρχή:
 - i) γνωστοποιεί στον αιτούντα εγγράφως ότι έλαβε την αίτηση, εντός 14 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής,
 - ii) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ("Αρχή"), και
 - iii) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.
 - β) Η Αρχή:
 - i) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών,
 - ii) καθιστά την περιλήψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο iβ) προσιτή στο κοινό.
3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα εξής:
 - α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος
 - β) την ονομασία του τροφίμου και τα χαρακτηριστικά του συμπεριλαμβανομένης της ή των μετατροπών που χρησιμοποιήθηκαν·

- γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται για συμμόρφωση με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια, που είναι προσαρτημένο στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα ("πρωτόκολλο της Καρθαγένης")
- δ) όπου συντρέχει λόγος, αναλυτική περιγραφή της μεθόδου παραγωγής και παρασκευής·
- ε) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ανεξάρτητων μελετών που έχουν εξετασθεί από ειδικούς, και οποιοδήποτε άλλο υλικό είναι διαθέσιμο προκειμένου να αποδειχθεί ότι το τρόφιμο συμμορφώνεται με τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στ) είτε ανάλυση, συνοδευόμενη από τις κατάλληλες πληροφορίες και δεδομένα, με την οποία αποδεικνύεται ότι τα χαρακτηριστικά του τροφίμου δεν είναι διαφορετικά από το συμβατικό αντίστοιχο, έχοντας υπόψη τα αποδεκτά όρια φυσικών παραλλαγών για τα εν λόγω χαρακτηριστικά και τα κριτήρια του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), είτε πρόταση για την επισήμανση του τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α), και παράγραφος 3
- ζ) είτε αιτιολογημένη δήλωση ότι το τρόφιμο δεν προκαλεί ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς, είτε πρόταση για την επισήμανσή του σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο β)
- η) όπου ενδείκνυται, τους όρους για τη διάθεση στην αγορά του τροφίμου ή των τροφίμων που παράγονται από αυτό, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών προϋποθέσεων χρήσης και χειρισμού
- θ) μέθοδοι ανίχνευσης, δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων και αναφορών σε υπάρχουσες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας) και ταυτοποίησης του μετασχηματισμού και, ενδεχομένως, μία μέθοδο για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στο τρόφιμο ή/και στα τρόφιμα που παράγονται από αυτό
- ι) δείγματα του τροφίμου και δείγματα ελέγχου από αυτά, και πληροφορίες για το που διατίθεται το υλικό αναφοράς
- ια) όπου ενδείκνυται, πρόταση για την παρακολούθηση, μετά τη διάθεση στην αγορά, της χρήσης του τροφίμου για ανθρώπινη κατανάλωση
- ιβ) τυποποιημένη περίληψη του φακέλου.

4. Στην περίπτωση αίτησης που αφορά ΓΤΟ που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή, οι αναφορές της παραγράφου 3 σε "τρόφιμα" ερμηνεύονται ως αναφορές σε τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον ΓΤΟ για τον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση.

5. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, η αίτηση συνοδεύεται επίσης από:

α) τον πλήρη τεχνικό φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή, όταν η διάθεση στην αγορά του ΓΤΟ έχει εγκριθεί δυνάμει του τμήματος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, αντίγραφο της απόφασης έγκρισης·

β) ένα σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης μιας πρότασης για τη χρονική περίοδο που θα καλύπτει το σχέδιο παρακολούθησης η χρονική αυτή περίοδος μπορεί να είναι διαφορετική από την περίοδο που προτείνεται για τη συγκατάθεση.

Στην περίπτωση αυτή, δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

6. Όταν η αίτηση αφορά ουσία της οποίας η χρήση και η διάθεση στην αγορά υπόκειται, βάσει άλλων διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας, στην προϋπόθεση του να περιέχεται η ουσία σε αποκλειστικό κατάλογο καταχωρημένων ή εγκεκριμένων ουσιών, αυτό πρέπει να δηλώνεται στην αίτηση και να αναφέρεται το καθεστώς της ουσίας σύμφωνα με την οικεία νομοθεσία.

7. Η Επιτροπή, αφού λάβει προηγουμένως τη γνώμη της Αρχής, θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

8. Πριν την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και υποβολή της αίτησης.

Άρθρο 6: Γνώμη της Αρχής

1. Για τη γνωμοδότησή της, η Αρχή προσπαθεί να τηρεί προθεσμία έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται αν η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή ή μια αρμόδια εθνική αρχή μέσω της Αρχής μπορεί, όταν χρειάζεται, να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει στοιχεία συμπληρωματικά εκείνων που συνοδεύουν την αίτηση, εντός συγκεκριμένης χρονικής προθεσμίας.

3. Προκειμένου να ετοιμάσει τη γνώμη της η Αρχή:

α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υπέβαλε ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 5 και εξετάζει αν το τρόφιμο πληροί τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1

β) μπορεί να ζητήσει από τον σχετικό οργανισμό αξιολόγησης τροφίμων ενός κράτους μέλους να διεξαγάγει αξιολόγηση της ασφάλειας του τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

γ) μπορεί να ζητήσει από μια αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ να διεξαγάγει αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου· εάν όμως η αίτηση αφορά ΓΤΟ προορισμένους να χρησιμοποιηθούν ως σπόροι σποράς ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, η Αρχή ζητά από την εθνική αρμόδια αρχή να πραγματοποιήσει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου

δ) διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 32 τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς υποβάλλει σε δοκιμές και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών·

ε) εξετάζει, επαληθεύοντας τον φαινομόνιο του άρθρου 13 παράγραφος 2 στοιχείο α) τις πληροφορίες και τα δεδομένα που υποβάλλει ο

αιτών και τα οποία δείχνουν ότι τα χαρακτηριστικά του τροφίμου δεν είναι διαφορετικά σε σύγκριση με το συμβατικό αντίστοιχο του, δεδομένων των αποδεκτών ορίων των φυσικών παραλλαγών των χαρακτηριστικών αυτών.

4. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, οι απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εφαρμόζονται στην αξιολόγηση προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι έχουν ληφθεί όλα τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών στην υγεία ανθρώπων και ζώων και στο περιβάλλον που μπορεί να προκληθούν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, η Αρχή ζητά τη γνώμη της κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/ΕΚ αρμοδίας εθνικής αρχής που έχει ορισθεί προς τούτο από κάθε κράτος μέλος. Οι αρμόδιες αρχές έχουν προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να κοινοποιήσουν τη γνώμη τους.

5. Αν εκδοθεί γνώμη υπέρ της έγκρισης του τροφίμου, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης τα εξής στοιχεία:

- α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος
- β) την ονομασία του τροφίμου και τις προδιαγραφές του·
- γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα ΙΙ του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης
- δ) την πρόταση για την επισήμανση του τροφίμου ή/και των τροφίμων που παράγονται από αυτό
- ε) όπου συντρέχει λόγος, κάθε όρο ή περιορισμό που πρέπει να επιβληθεί στη διάθεση στην αγορά ή/και κάθε ειδικό όρο ή περιορισμό στη χρήση και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του αποτελέσματος της αξιολόγησης κινδύνων και, στην περίπτωση ΓΤΟ ή τροφίμων που περιέχουν ΓΤΟ ή συνίστανται από αυτούς, κάθε όρο για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων / περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών
- στ) τη μέθοδο ανίχνευσης, επικυρωμένη από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, της ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου συντρέχει λόγος, τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης της μετατροπής στο τρόφιμο ή και τα τρόφιμα που παράγονται από αυτό· μνεία του διαθέσιμου κατάλληλου υλικού αναφοράς
- ζ) όπου ενδείκνυται, το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β).

6. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης με την αξιολόγηση του τροφίμου, και αιτιολογεί τη γνώμη της και τις πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η γνώμη αυτή, συμπεριλαμβανομένων των γνώμων των αρμόδιων αρχών, οσάκις ζητείται σύμφωνα με την παράγραφο 4.

7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, ανακοινώνει δημοσίως τη γνώμη της, αφού διαγραφούν οι πληροφορίες εκείνες που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να υποβάλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση της γνώμης.

Άρθρο 7: Έγκριση

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 35 σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί για την αίτηση, λαμβάνοντας υπ' όψη τη γνώμη της Αρχής, τυχόν συναφείς διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και άλλους κατά νόμον παράγοντες που αφορούν το υπό εξέταση ζήτημα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή προβαίνει σε επεξήγηση των διαφορών.

2. Οποιοδήποτε σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση της έγκρισης, περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5, το ονοματεπώνυμο του κατόχου της έγκρισης και, εφόσον χρειάζεται, τον μοναδικό ταυτοποιητή που έχει δοθεί στους ΓΤΟ όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

3. Η τελική απόφαση όσον αφορά την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 35 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για τη ληφθείσα απόφαση και δημοσιεύει λεπτομερείς πληροφορίες για την απόφαση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. Η έγκριση που χορηγείται με τη διαδικασία του παρόντος κανονισμού ισχύει σε όλη την Κοινότητα επί δέκα έτη και επιδέχεται ανανέωση σύμφωνα με το άρθρο 11. Το εγκεκριμένο τρόφιμο εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 28. Κάθε εγγραφή στο μητρώο αναφέρει την ημερομηνία έγκρισης και περιλαμβάνει τα στοιχεία της παραγράφου 2.

6. Η έγκριση που χορηγείται βάσει του παρόντος τμήματος δεν θίγει άλλες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπουν τη χρήση και τη διάθεση στην αγορά ουσιών οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον συμπεριλαμβάνονται σε αποκλειστικό κατάλογο καταχωρημένων ή εγκεκριμένων ουσιών.

7. Η χορήγηση της έγκρισης δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που φέρει κάθε επιχείρηση τροφίμων σε σχέση με το εν λόγω τρόφιμο.

8. Οι αναφορές που γίνονται στα τμήματα Α και Δ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε ΓΤΟ οι οποίοι εγκρίνονται βάσει του τμήματος Γ της εν λόγω οδηγίας, θεωρείται ότι εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στους ΓΤΟ που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 8: Καθεστώς των υφιστάμενων προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 4 παράγραφος 2, τα προϊόντα που ευρίσκονται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και

έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά να χρησιμοποιούνται, και να μεταποιούνται, αν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 ή σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων κοινοποιούν στην Επιτροπή την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα ετέθησαν για πρώτη φορά σε κυκλοφορία στην Κοινότητα, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού
β) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας αλλά δεν αναφέρονται στο στοιχείο α), οι υπεύθυνοι για τη διάθεση αυτών στην αγορά κοινοποιούν στην Επιτροπή ότι τα προϊόντα ετέθησαν σε κυκλοφορία στην Κοινότητα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του.

2. Η κοινοποίηση περί της οποίας η παράγραφος 1 συνοδεύεται από τα στοιχεία του άρθρου 5 παράγραφοι 3 και 5, όπου χρειάζεται, τα οποία η Επιτροπή διαβιβάζει στην Αρχή και τα κράτη μέλη. Η Αρχή διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχεία θ και ι. Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς δοκιμάζει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών.

3. Εντός ενός έτους από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αφού επαληθευθεί ότι υποβλήθηκαν και εξετάστηκαν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, τα εν λόγω προϊόντα καταχωρούνται στο μητρώο. Κάθε καταχώρηση στο μητρώο περιλαμβάνει τα στοιχεία περί των οποίων το άρθρο 7 παράγραφος 2, αναλόγως, και, στην περίπτωση των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α), αναφέρει την ημερομηνία κατά την οποία το εν λόγω προϊόν διετέθη για πρώτη φορά στην αγορά.

4. Εντός εννέα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α) ετέθησαν για πρώτη φορά στην αγορά, αλλά οπωσδήποτε πριν από την παρέλευση τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για τη διάθεσή τους στην αγορά υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 11, που εφαρμόζεται κατ' αναλογία. Εντός τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για την διάθεση στην αγορά των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο β) υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 11, που εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

5. Τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και τα τρόφιμα που περιέχουν τέτοιου είδους προϊόντα ή παράγονται από αυτά υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 9, 10 και 34, που εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

6. Όταν τα στοιχεία κοινοποίησης και τα συνοδευτικά στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν παρέχονται εμπροθέσμως ή διαπιστώνεται ότι δεν είναι ορθά, ή όταν δεν υποβάλλεται εμπροθέσμως αίτηση όπως απαιτεί η παράγραφος 4, η Επιτροπή, ενεργώντας με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, εγκρίνει ένα μέτρο σχετικά με το εν λόγω προϊόν και τα προϊόντα που παράγονται από αυτό με το οποίο απαιτεί την απόσυρση του από την αγορά. Το μέτρο μπορεί να προβλέπει μια περιορισμένη χρονική περίοδο κατά την οποία θα μπορούν να εξαντληθούν τα αποθέματα του προϊόντος.

7. Σε περίπτωση εγκρίσεων που δεν εκδίδονται για συγκεκριμένο κάτοχο, ο υπεύθυνος ο οποίος εισάγει, παράγει ή παρασκευάζει τα προϊόντα περί των οποίων το παρόν άρθρο υποβάλλει τις πληροφορίες ή την αίτηση προς την Επιτροπή.

8. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.

Άρθρο 9: Εποπτεία

1. Μετά την έκδοση έγκρισης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της έγκρισης και τα ενδιαφερόμενα μέρη τηρούν όλους τους όρους ή περιορισμούς που έχουν επιβληθεί στην έγκριση, ειδικότερα δε εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από την έγκριση δεν κυκλοφορούν στην αγορά ως τρόφιμα ή ζωοτροφές. Όταν στον κάτοχο της έγκρισης επιβάλλεται η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ια) ή/και παρακολούθηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο β), ο κάτοχος της έγκρισης διασφαλίζει τη διεξαγωγή της παρακολούθησης και υποβάλλει εκθέσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με την έγκριση. Οι εκθέσεις, πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 30, καθίστανται προσίτες στο κοινό μετά την απαλοιφή κάθε πληροφορίας που χαρακτηρίζεται ως εμπιστευτική σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο.

2. Εάν ο κάτοχος της έγκρισης προτείνει την τροποποίηση των όρων της έγκρισης, υποβάλλει σχετική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2. Τα άρθρα 5, 6 και 7 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

3. Ο κάτοχος της έγκρισης ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή για κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας του εν λόγω τροφίμου. Συγκεκριμένα, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή σχετικά με οποιαδήποτε απαγόρευση ή περιορισμό έχει επιβληθεί από αρμόδια αρχή τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το τρόφιμο.

4. Η Επιτροπή θέτει χωρίς καθυστέρηση στη διάθεση των κρατών μελών και της Αρχής τις πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

Άρθρο 10: Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των εγκρίσεων

1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για τρόφιμο που εμπίπτει στο άρθρο 3 παράγραφος 1 εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον κάτοχο της έγκρισης και στα κράτη μέλη. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιοποιεί την γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση αυτή.
2. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής το συντομότερο δυνατό. Λαμβάνονται τα τυχόν απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 34. Εφόσον χρειάζεται, η έγκριση μπορεί να τροποποιηθεί, ανασταλεί ή ανακληθεί, σύμφωνα με την διαδικασία που καθορίζει το άρθρο 7.
3. Το άρθρο 5 παράγραφος 2 και τα άρθρα 6 και 7 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

Άρθρο 11: Ανανέωση των εγκρίσεων

1. Οι εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επιδέχονται δεκαετούς ανανέωσης, μετά από αίτηση που υποβάλλει στην Επιτροπή ο κάτοχος της έγκρισης, το αργότερο ένα έτος πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης.
2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα:
 - α) αντίγραφο της έγκρισης για τη διάθεση του τροφίμου στην αγορά·
 - β) έκθεση για τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, εφόσον ορίζεται έτσι στην έγκριση·
 - γ) κάθε άλλη νέα διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης του τροφίμου και των κινδύνων που ενέχει το τρόφιμο για τον καταναλωτή ή το περιβάλλον·
 - δ) όπου ενδείκνυται, πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής έγκρισης, μεταξύ δε άλλων των όρων που αφορούν τη μελλοντική παρακολούθηση.
3. Το άρθρο 5 παράγραφος 2 και τα άρθρα 6 και 7 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.
4. Όταν, για λόγους που δεν εξαρτώνται από τον κάτοχο της έγκρισης, δεν έχει αποφασισθεί ανανέωση της έγκρισης πριν από την ημερομηνία λήξης, η περίοδος της έγκρισης του προϊόντος παρατείνεται αυτομάτως έως ότου ληφθεί απόφαση.
5. Η Επιτροπή, αφού λάβει πρώτα τη γνώμη της Αρχής, μπορεί να καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.
6. Η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησής του.

Τμήμα 2 - Επισήμανση

Άρθρο 12: Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται στα τρόφιμα που προορίζονται για τον τελικό καταναλωτή ή για μονάδες ομαδικής εστίασης στην Κοινότητα και τα οποία:
 - α) περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, ή
 - β) παράγονται από ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από ΓΤΟ.
2. Το παρόν τμήμα δεν εφαρμόζεται στα τρόφιμα που περιέχουν υλικό το οποίο περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % για κάθε μεμονωμένο συστατικό τροφίμων ή επί τροφίμου που αποτελείται από ένα μόνο συστατικό, εφόσον η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη.
3. Για να αποδειχθεί ότι η παρουσία του υλικού αυτού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι επιχειρήσεις τροφίμων πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσουν τεκμήρια στις αρμόδιες αρχές για το ότι έλαβαν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της παρουσίας τέτοιων υλικών.
4. Μπορούν να καθορισθούν κατάλληλα χαμηλότερα όρια με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, ιδίως όσον αφορά τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ ή προκειμένου να ληφθεί υπ' όψη η πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας.

Άρθρο 13: Απαιτήσεις

1. Υπό την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την επισήμανση των τροφίμων, τα τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος υπόκεινται στις ακόλουθες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης:
 - α) όταν το τρόφιμο αποτελείται από πλείονα συστατικά, οι λέξεις "γενετικώς τροποποιημένο" ή "παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο/η [ονομασία του συστατικού]" αναγράφονται στον κατάλογο των συστατικών που προβλέπεται από το άρθρο 6 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ εντός παρενθέσεων αμέσως μετά το εν λόγω συστατικό

β) όταν το συστατικό προσδιορίζεται με το όνομα της κατηγορίας, οι λέξεις "περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [ονομασία του οργανισμού]" ή "περιέχει [ονομασία του συστατικού] που παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο [ονομασία του οργανισμού]" αναγράφονται στον κατάλογο των συστατικών

γ) όταν δεν υπάρχει κατάλογος συστατικών, οι λέξεις "γενετικώς τροποποιημένο" ή "παράγεται από γενετικώς τροποποιημένο/η [ονομασία του οργανισμού]" αναγράφονται σαφώς στην επισήμανση

δ) οι ενδείξεις των στοιχείων α) και β) μπορούν να αναγράφονται σε υποσημείωση του καταλόγου των συστατικών. Στην περίπτωση αυτή, τυπώνονται σε γραμματοσειρά τουλάχιστον ίδιου μεγέθους με τη γραμματοσειρά του καταλόγου των συστατικών. Όταν δεν υπάρχει κατάλογος, αναγράφονται σαφώς στην επισήμανση

ε) όταν το τρόφιμο προσφέρεται για πώληση στον τελικό καταναλωτή χωρίς προσυσκευασία, ή σε μικρές προσυσκευασίες των οποίων η μεγαλύτερη επιφάνεια δεν υπερβαίνει τα 10 cm, οι πληροφορίες που απαιτούνται από την παρούσα παράγραφο πρέπει να αναγράφονται με μόνιμο και ορατό τρόπο είτε στο εκθετήριο του τροφίμου είτε δίπλα ακριβώς σε αυτό, ή στο υλικό της συσκευασίας, με τυπογραφικά στοιχεία αρκετά μεγάλα ώστε να εντοπίζονται και να διαβάζονται εύκολα.

2. Εκτός από τα όσα επιτάσσει η παράγραφος 1, η επισήμανση αναφέρει επίσης κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα, όπως προβλέπεται στην έγκριση, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν το τρόφιμο διαφέρει από το συμβατικό του αντίστοιχο σε ό,τι αφορά τα ακόλουθα χαρακτηριστικά ή ιδιότητες:

i) τη σύνθεση·

ii) τη διατροφική αξία ή τις θρεπτικές συνέπειες

iii) την προβλεπόμενη χρήση του τροφίμου

iv) τις συνέπειες για την υγεία ορισμένων τμημάτων του πληθυσμού.

β) όταν ένα τρόφιμο μπορεί να προκαλέσει ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς.

3. Εκτός από τις απαιτήσεις επισήμανσης της παραγράφου 1 και όπως ορίζεται στην έγκριση, η επισήμανση των τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και δεν έχουν συμβατικό αντίστοιχο περιέχει τις κατάλληλες πληροφορίες για τη φύση και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω τροφίμων.

Άρθρο 14: Μέτρα εφαρμογής

1. Οι λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του παρόντος τμήματος, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα μέτρα που είναι απαραίτητα στους υπευθύνους ώστε να συμμορφωθούν προς τις απαιτήσεις επισήμανσης, μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

2. Είναι δυνατόν να θεσπισθούν συγκεκριμένοι κανόνες για τις πληροφορίες που παρέχονται από φορείς μαζικής εστίασης στον τελικό καταναλωτή, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2. Οι κανόνες αυτοί δύνανται να προβλέπουν την προσαρμογή των απαιτήσεων του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο ε) ούτως ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ιδιάζουσα κατάσταση των φορέων μαζικής εστίασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III - ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

Τμήμα 1 - Έγκριση και Εποπτεία

Άρθρο 15: Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται:

- α) στους ΓΤΟ που προορίζονται για χρήση ως ζωοτροφές·
- β) στις ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ
- γ) στις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ.

2. Όταν είναι αναγκαίο, μπορεί να προσδιοριστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2, εάν ένα είδος ζωοτροφής εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος.

Άρθρο 16: Απαιτήσεις

1. Οι ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 παράγραφος 1:

- α) δεν πρέπει να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον·
- β) δεν πρέπει να παραπλανούν τον χρήστη·
- γ) δεν πρέπει να βλάπτουν ή να παραπλανούν τον καταναλωτή αλλοιώνοντας τα διακριτικά γνωρίσματα των ζωικών προϊόντων·
- δ) δεν πρέπει να διαφέρουν από τις ζωοτροφές, στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν, σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τα ζώα ή τον άνθρωπο από άποψη διατροφικής αξίας.

2. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά, η χρήση ή η μεταποίηση προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν δεν καλύπτεται από έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με το παρόν τμήμα και εάν δεν πληρούνται οι σχετικοί όροι της έγκρισης.

3. Απαγορεύεται η έγκριση παντός προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν ο αιτών την έγκριση δεν έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

4. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 μπορεί να καλύπτει:

- α) έναν ΓΤΟ και τις ζωοτροφές που περιέχουν αυτόν τον ΓΤΟ ή αποτελούνται από αυτόν, καθώς και τις ζωοτροφές που παράγονται από αυτόν, ή
- β) μια ζωοτροφή που παράγεται από ΓΤΟ, καθώς και τις ζωοτροφές που περιέχουν ή παράγονται από τη ζωοτροφή αυτή.

5. Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και σύμφωνα με τις διαδικασίες του παρόντος κανονισμού.

6. Ο αιτών την έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και, μετά τη χορήγηση της έγκρισης, ο κάτοχος της έγκρισης ή ο αντιπρόσωπός του, πρέπει να έχει την έδρα του στην Κοινότητα.

7. Η έγκριση που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2000/53/ΕΚ, της οδηγίας 2000/55/ΕΚ και της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ.

Άρθρο 17: Αίτηση για έγκριση

1. Για την απόκτηση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις.

2. Η αίτηση αποστέλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους.

α) Η αρμόδια εθνική αρχή:

- i) γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα ότι έλαβε την αίτηση, εντός δεκατεσσάρων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης,
- ii) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την αρχή και
- iii) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

β) Η Αρχή:

- i) πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση τα λοιπά κράτη μέλη και την Επιτροπή σχετικά με την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών·
- ii) καθιστά την περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο iβ) προσιτή στο κοινό.

3. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα:

α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·

β) την ονομασία της ζωοτροφής και τα χαρακτηριστικά της, συμπεριλαμβανομένης της ή των μετατροπών που χρησιμοποιήθηκαν·

γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που πρέπει να δίδονται για συμμόρφωση με το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Κερθαγένης

δ) όπου συντρέχει λόγος, αναλυτική περιγραφή της μεθόδου παραγωγής και εργοστασιακής παρασκευής της ζωοτροφής και τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται·

ε) αντίγραφο των μελετών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων, εάν υπάρχουν, των ανεξάρτητων και ελεγμένων από ανάλογους επιστήμονες μελετών, και οποιοδήποτε άλλο υλικό είναι διαθέσιμο, προκειμένου να αποδειχθεί ότι η ζωοτροφή πληροί τα κριτήρια του άρθρου 16 παράγραφος 1, και ιδίως για τις ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει της οδηγίας 83/228/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 18ης Απριλίου 1983, για τον καθορισμό των κατευθυντήριων γραμμών για την εκτίμηση ορισμένων προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων

στ) είτε ανάλυση, συνοδευόμενη από τις κατάλληλες πληροφορίες και δεδομένα, με την οποία δείχνετε ότι τα χαρακτηριστικά της ζωοτροφής δεν διαφέρουν από το συμβατικό αντίστοιχο, σύμφωνα με τα αποδεκτά όρια των φυσικών παραλλαγών για τα χαρακτηριστικά αυτά και με τα κριτήρια του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ), είτε πρόταση για την επισήμανση της ζωοτροφής σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ) και παράγραφος 3·

ζ) είτε αιτιολογημένη δήλωση σύμφωνα με την οποία η ζωοτροφή δεν προκαλεί ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς, είτε πρόταση για την επισήμανση της ζωοτροφής σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 2 στοιχείο δ)·

η) όπου ενδείκνυται, τους όρους για τη διάθεση στην αγορά της ζωοτροφής, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών προϋποθέσεων χρήσης και χειρισμού·

θ) μια μέθοδο ανίχνευσης, δειγματοληψίας (συμπεριλαμβανομένων και αναφορών σε υφιστάμενες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας) και ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου αρμόζει, μια μέθοδο για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στις ζωοτροφές ή/και των ζωοτροφών που παράγονται εξ αυτών·

ι) δείγματα των ζωοτροφών και των δειγμάτων ελέγχου τους, καθώς και πληροφορίες για το που διατίθεται το κατάλληλο υλικό αναφοράς·

ια) όπου ενδείκνυται, πρόταση για την παρακολούθηση, μετά τη διάθεση στην αγορά, της χρήσης της ζωοτροφής που προορίζεται για κατανάλωση από τα ζώα·

ιβ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή.

4. Στην περίπτωση αίτησης που αφορά ΓΤΟ που προορίζεται για τη διατροφή των ζώων, οι αναφορές της παραγράφου 3 σε "ζωοτροφές" ερμηνεύονται ως αναφορές σε ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον ΓΤΟ για τον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση.

5. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, η αίτηση συνοδεύεται επίσης από:

α) τον πλήρη τεχνικό φάκελο που περιέχει τις πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και

τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή, όταν η διάθεση στην αγορά του ΓΤΟ έχει εγκριθεί δυνάμει του τμήματος Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, αντίγραφο της απόφασης έγκρισης·

β) ένα σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για τη χρονική περίοδο που θα καλύπτει το σχέδιο παρακολούθησης· η χρονική αυτή περίοδος μπορεί να είναι διαφορετική από την περίοδο που προτείνεται για τη συγκατάθεση. Στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζονται τα άρθρα 13 έως 24 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

6. Όταν η αίτηση αφορά ουσία της οποίας η χρήση και η διάθεση στην αγορά υπόκειται, βάσει άλλων διατάξεων της κοινοτικής νομοθεσίας, στην προϋπόθεση του να περιέχεται η ουσία σε έναν αποκλειστικό κατάλογο καταγεγραμμένων ή εγκεκριμένων ουσιών, αυτό πρέπει να δηλώνεται στην αίτηση και να αναφέρεται το καθεστώς της ουσίας σύμφωνα με τη σχετική νομοθεσία.

7. Η Επιτροπή, αφού λάβει τη γνώμη της Αρχής, θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

8. Πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.

Άρθρο 18: Γνώμη της Αρχής

1. Για τη γνωμοδότησή της, η Αρχή προσπαθεί να τηρεί προθεσμία έξι μηνών από την παραλαβή μιας έγκυρης αίτησης. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται αν η Αρχή ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2.

2. Η Αρχή ή μια αρμόδια εθνική αρχή μέσω αυτής μπορεί, κατά περίπτωση, να ζητήσει από τον αιτούντα να προσκομίσει στοιχεία συμπληρωματικά εκείνων που συνοδεύουν την αίτηση, εντός συγκεκριμένης χρονικής προθεσμίας.

3. Προκειμένου να ετοιμάσει τη γνώμη της, η Αρχή:

α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υπέβαλε ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 17 και εξετάζει αν η ζωοτροφή πληροί τα κριτήρια του άρθρου 16 παράγραφος 1·

β) μπορεί να ζητήσει από τον σχετικό οργανισμό αξιολόγησης ζωοτροφών ενός κράτους μέλους να διεξαγάγει αξιολόγηση της ασφάλειας της ζωοτροφής σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

γ) μπορεί να ζητήσει από μια αρμόδια αρχή που έχει οριστεί σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ να διεξαγάγει αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου· εάν όμως η αίτηση αφορά ΓΤΟ προορισμένους να χρησιμοποιηθούν ως σπόροι σποράς ή άλλο φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, η Αρχή ζητά από μια εθνική αρμόδια αρχή να πραγματοποιήσει την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου·

δ) διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το εργαστήριο υποβάλλει σε δοκιμές και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών·

ε) εξετάζει, επαληθεύοντας την εφαρμογή του άρθρου 25 παράγραφος 2 στοιχείο γ), τις πληροφορίες και τα δεδομένα που υποβάλλει ο αιτών και τα οποία δείχνουν ότι τα χαρακτηριστικά της ζωοτροφής δεν διαφέρουν από το συμβατικό αντίστοιχο, δεδομένων των αποδεκτών ορίων των φυσικών παραλλαγών των χαρακτηριστικών αυτών.

4. Στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, οι απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας της οδηγίας 2001/18/ΕΚ εφαρμόζονται στην αξιολόγηση, προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι έχουν ληφθεί όλα τα δέοντα μέτρα για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων και το περιβάλλον που μπορεί να προκληθούν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που αποτελούνται από ή που περιέχουν ΓΤΟ, η Αρχή ζητά τη γνώμη κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/ΕΚ αρμόδιας εθνικής αρχής που έχει οριστεί από κάθε κράτος μέλος για τον σκοπό αυτό. Οι αρμόδιες αρχές έχουν προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να γνωμοδοτήσουν.

5. Αν εκδοθεί γνώμη υπέρ της έγκρισης της ζωοτροφής, η γνώμη περιλαμβάνει επίσης τα ακόλουθα στοιχεία:

α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του αιτούντος·

β) την ονομασία της ζωοτροφής και τις προδιαγραφές της·

γ) όπου συντρέχει λόγος, τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα II του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης

δ) την πρόταση για την επισήμανση της ζωοτροφής·

ε) όπου συντρέχει λόγος, κάθε όρο ή περιορισμό που πρέπει να επιβληθεί όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά ή/και κάθε ειδικό όρο ή περιορισμό όσον αφορά τη χρήση και τον χειρισμό, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά βάσει του πορίσματος της αξιολόγησης κινδύνων και, στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, κάθε όρο για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων / περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών·

στ) τη μέθοδο ανίχνευσης, επικυρωμένη από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, της ταυτοποίησης της μετατροπής και, αναλόγως, τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης της μετατροπής στην ζωοτροφή ή/και των ζωοτροφών που παράγονται εξ αυτής· αναφορά στο πού διατίθεται το κατάλληλο υλικό αναφοράς·

ζ) όπου ενδείκνυται, το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 5 στοιχείο β).

6. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης με την οποία περιγράφει την αξιολόγηση της ζωοτροφής και εξηγεί τους λόγους για τη γνώμη της και τις πληροφορίες στις οποίες βασίζεται η γνώμη αυτή· συμπεριλαμβανομένων των γνωμών των αρμόδιων αρχών οσάκις ζητείται σύμφωνα με την παράγραφο 4

7. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού διαγραφούν οι πληροφορίες εκείνες που έχουν προσδιορισθεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να υποβάλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από τη δημοσίευση της γνώμης.

Άρθρο 19: Έγκριση

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή υποβάλλει στην επιτροπή του άρθρου 35 σχέδιο της απόφασης που πρέπει να ληφθεί για την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής, τυχόν συναφείς διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας και άλλους κατά νόμον παράγοντες που αφορούν το υπό εξέταση ζήτημα. Εάν το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή προβαίνει σε επεξήγηση των διαφορών.

2. Αν το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης, το σχέδιο απόφασης περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 5, το ονοματεπώνυμο του κατόχου της έγκρισης και, εφόσον χρειάζεται, το μοναδικό ταυτοποιητή που έχει δοθεί στους ΓΤΟ όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

3. Η τελική απόφαση όσον αφορά την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 35 παράγραφος 2.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για τη ληφθείσα απόφαση και δημοσιεύει λεπτομέρειες σχετικά με την απόφαση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. Η έγκριση που χορηγείται με τη διαδικασία του παρόντος κανονισμού ισχύει σε όλη την Κοινότητα επί δέκα έτη και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 23. Το εγκεκριμένο τρόφιμο εγγράφεται στο μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 28. Κάθε εγγραφή στο μητρώο αναφέρει την ημερομηνία έγκρισης και περιλαμβάνει τα στοιχεία της παραγράφου 2.

6. Η έγκριση που χορηγείται βάσει του παρόντος τμήματος δεν θίγει άλλες διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπουν τη χρήση και τη διάθεση στην αγορά ουσιών οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον έχουν εγγραφεί σε αποκλειστικό κατάλογο καταχωρημένων ή εγκεκριμένων ουσιών.

7. Η χορήγηση της έγκρισης δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που φέρει κάθε επιχείρηση ζωοτροφών σε σχέση με τη συγκεκριμένη ζωοτροφή.

8. Οι αναφορές που γίνονται στα τμήματα Α και Δ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε ΓΤΟ οι οποίοι εγκρίνονται βάσει του τμήματος Γ της εν λόγω οδηγίας, θεωρείται ότι εφαρμόζονται επίσης στους ΓΤΟ που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 20: Καθεστώς των υφιστάμενων προϊόντων

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 16 παράγραφος 2, τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μπορεί να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά, να χρησιμοποιούνται και να υφίστανται επεξεργασία, αν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί στην αγορά δυνάμει της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ ή 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης και της χρησιμοποίησής τους ως ζωοτροφών δυνάμει της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ, και τα οποία παράγονται από ΓΤΟ ή, τα οποία περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ, δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων κοινοποιούν στην Επιτροπή την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα ετέθησαν για πρώτη φορά σε κυκλοφορία στην Κοινότητα, εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·

β) στην περίπτωση προϊόντων που έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά της Κοινότητας και τα οποία δεν αναφέρονται στο στοιχείο α), οι υπεύθυνοι για τη διάθεση αυτών στην αγορά κοινοποιούν στην Επιτροπή εντός έξι μηνών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ότι τα προϊόντα διετέθησαν στην αγορά της Κοινότητας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

2. Η κοινοποίηση της παραγράφου 1 συνοδεύεται από τα στοιχεία του άρθρου 17 παράγραφοι 3 και 5, όπου ενδείκνυται, τα οποία η Επιτροπή διαβιβάζει στην Αρχή και τα κράτη μέλη. Η Αρχή διαβιβάζει στο κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς τα στοιχεία που μνημονεύονται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχεία θ) και ι). Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς δοκιμάζει και επικυρώνει τη μέθοδο ανίχνευσης και ταυτοποίησης που προτείνει ο αιτών.

3. Εντός ενός έτους από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και αφού επαληθευθεί ότι υποβλήθηκαν και εξετάσθηκαν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, τα εν λόγω προϊόντα καταχωρούνται στο μητρώο. Κάθε καταχώρηση στο μητρώο περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2, ανάλογα με την περίπτωση και, στην περίπτωση των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α), αναφέρει την ημερομηνία κατά την οποία τα εν λόγω προϊόντα διετέθησαν για πρώτη φορά στην αγορά.

4. Εντός εννέα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία τα προϊόντα περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο α) διετέθησαν για πρώτη φορά στην αγορά, αλλά οπωσδήποτε πριν την παρέλευση τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού οι υπεύθυνοι για τη διάθεσή τους στην αγορά υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 23 που εφαρμόζεται κατ'

αναλογία. Εντός τριών ετών από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι για τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων περί των οποίων η παράγραφος 1 στοιχείο β) υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 23, το οποίο εφαρμόζεται κατ' αναλογία.

5. Τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οι ζωοτροφές που τα περιέχουν ή παράγονται από αυτά υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ιδίως των άρθρων 21, 22 και 34, τα οποία εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

6. Όταν τα στοιχεία κοινοποίησης και τα συνοδευτικά στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν παρέχονται εμπροθέσμως ή διαπιστώνεται ότι δεν είναι ορθά, ή όταν δεν υποβάλλεται εμπροθέσμως αίτηση όπως απαιτεί η παράγραφος 4, η Επιτροπή, ενεργώντας με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, εγκρίνει ένα μέτρο σχετικά με το εν λόγω προϊόν και τα προϊόντα που παράγονται από αυτό με το οποίο απαιτεί την απόσυρσή του από την αγορά. Το μέτρο αυτό μπορεί να προβλέπει μία περιορισμένη χρονική περίοδο κατά την οποία θα μπορούν να εξαντληθούν τα αποθέματα του προϊόντος.

7. Προκειμένου περί εγκρίσεων που δεν έχουν εκδοθεί προς ένα συγκεκριμένο κάτοχο, οι πληροφορίες ή αιτήσεις υποβάλλονται στην Επιτροπή από το πρόσωπο που εισάγει, παράγει ή παρασκευάζει τα αναφερόμενα στο παρόν άρθρο προϊόντα.

8. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Άρθρο 21: Εποπτεία

1. Μετά την έκδοση έγκρισης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της έγκρισης και τα ενδιαφερόμενα μέρη τηρούν όλους τους όρους ή περιορισμούς που έχουν επιβληθεί στην έγκριση, ειδικότερα δε εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που δεν καλύπτονται από την έγκριση δεν κυκλοφορούν στην αγορά ως τρόφιμα ή ζωοτροφές. Όταν στον κάτοχο της έγκρισης επιβάλλεται η παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ια) ή/και η παρακολούθηση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 5 στοιχείο β), ο κάτοχος της έγκρισης διασφαλίζει τη διεξαγωγή της παρακολούθησης και υποβάλλει εκθέσεις στην Επιτροπή σύμφωνα με την έγκριση. Οι προαναφερόμενες εκθέσεις παρακολούθησης, πλην των πληροφοριών που χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές σύμφωνα με το άρθρο 30, καθίστανται προσιτές στο κοινό.

2. Εάν ο κάτοχος της έγκρισης προτείνει την τροποποίηση των όρων της έγκρισης, υποβάλλει σχετική αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2. Τα άρθρα 17, 18 και 19 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

3. Ο κάτοχος της έγκρισης ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή για κάθε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας της ζωοτροφής. Συγκεκριμένα, ενημερώνει πάραυτα την Επιτροπή σχετικά με οποιαδήποτε απαγόρευση ή περιορισμό έχει επιβληθεί από αρμόδια αρχή τρίτης χώρας στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί η ζωοτροφή.

4. Η Επιτροπή θέτει χωρίς καθυστέρηση στη διάθεση της Αρχής και των κρατών μελών τις πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών.

Άρθρο 22: Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση των εγκρίσεων

1. Η Αρχή, με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτημα ενός κράτους μέλους ή της Επιτροπής, γνωμοδοτεί για το κατά πόσον μια έγκριση για αναφερόμενο στο άρθρο 15 παράγραφος 1 προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους που καθορίζει ο παρών κανονισμός. Διαβιβάζει πάραυτα τη γνώμη της στην Επιτροπή, στον κάτοχο της έγκρισης και στα κράτη μέλη. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει την γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί ως εμπιστευτικές, σύμφωνα με το άρθρο 30 του παρόντος κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός 30 ημερών από την δημοσίευσή αυτή.

2. Η Επιτροπή εξετάζει τη γνώμη της Αρχής το συντομότερο δυνατό. Λαμβάνονται τυχόν απαραίτητα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 34. Εφόσον χρειάζεται, η έγκριση τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 19.

3. Το άρθρο 17 παράγραφος 2 και τα άρθρα 18 και 19 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

Άρθρο 23: Ανανέωση των εγκρίσεων

1. Οι εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό επιδέχονται δεκαετούς ανανέωσης, μετά από αίτηση που υποβάλλει στην Επιτροπή ο κάτοχος της έγκρισης, το αργότερο ένα έτος πριν από τη λήξη της έγκρισης.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) αντίγραφο της έγκρισης για τη διάθεση της ζωοτροφής στην αγορά·
- β) έκθεση για τα αποτελέσματα της παρακολούθησης, εφόσον ορίζεται έτσι στην έγκριση,
- γ) κάθε άλλη νέα διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας της χρήσης της ζωοτροφής και των κινδύνων που ενέχει η ζωοτροφή για τον άνθρωπο, τα ζώα ή το περιβάλλον·
- δ) όπου ενδείκνυται, πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής έγκρισης, μεταξύ δε άλλων των όρων που αφορούν τη μελλοντική παρακολούθηση.

3. Το άρθρο 17 παράγραφος 2 και τα άρθρα 18 και 19 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.
4. Όταν, για λόγους που δεν εξαρτώνται από τον κάτοχο της έγκρισης, δεν έχει αποφασισθεί η ανανέωση της έγκρισης πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος της έγκρισης του προϊόντος παρατείνεται αυτομάτως έως ότου ληφθεί απόφαση.
5. Η Επιτροπή, αφού λάβει πρώτα τη γνώμη της Αρχής, μπορεί να καθορίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης.
6. Η Αρχή εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες για να βοηθήσει τον αιτούντα στην προετοιμασία και την υποβολή της αίτησής του.

Τμήμα 2 - Επισήμανση

Άρθρο 24: Πεδίο εφαρμογής

1. Το παρόν τμήμα εφαρμόζεται στις αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ζωοτροφές.
2. Το παρόν τμήμα δεν εφαρμόζεται στις ζωοτροφές που περιέχουν υλικό που περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,9 % της ζωοτροφής και κάθε ζωοτροφής από την οποία συντίθεται, υπό την προϋπόθεση ότι η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη.
3. Προκειμένου να αποδειχθεί ότι η παρουσία του υλικού αυτού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι υπεύθυνοι πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι έλαβαν τα κατάλληλα μέτρα προς αποφυγή της παρουσίας του.
4. Μπορούν να καθορισθούν κατάλληλα χαμηλότερα όρια σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, ιδίως όσον αφορά ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ ή προκειμένου να ληφθεί υπόψη η πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας.

Άρθρο 25: Απαιτήσεις

1. Υπό την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την επισήμανση των ζωοτροφών, οι αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 ζωοτροφές υπόκεινται στις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζονται κατωτέρω.
2. Ουδείς διαθέτει στην αγορά ζωοτροφές αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1, εάν τα στοιχεία που προσδιορίζονται κατωτέρω δεν αναγράφονται, με τρόπο σαφή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, σε συνοδευτικό έγγραφο ή, κατά περίπτωση, στη συσκευασία, τον περιέκτη ή την ετικέτα. Κάθε ζωοτροφή από την οποία αποτελείται μια συγκεκριμένη ζωοτροφή υπόκειται στους ακόλουθους κανόνες:
 - α) για τις αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) ζωοτροφές, οι λέξεις "γενετικώς τροποποιημένος/η/ο [όνομα του οργανισμού]" αναγράφονται εντός παρενθέσεων αμέσως μετά το συγκεκριμένο όνομα της ζωοτροφής. Μια εναλλακτική δυνατότητα είναι οι λέξεις αυτές να συμπεριληφθούν σε υποσημείωση του καταλόγου ζωοτροφών. Η υποσημείωση αυτή τυπώνεται σε γραμματοσειρά η οποία έχει τουλάχιστον το ίδιο μέγεθος με τον κατάλογο των ζωοτροφών·
 - β) για τις αναφερόμενες στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ), οι λέξεις "παρασκευασμένος/η/ο από γενετικώς τροποποιημένο/η [όνομα του οργανισμού]" αναγράφονται εντός παρενθέσεων αμέσως μετά το συγκεκριμένο όνομα της ζωοτροφής. Μια εναλλακτική δυνατότητα είναι οι λέξεις αυτές να συμπεριληφθούν σε υποσημείωση του καταλόγου ζωοτροφών. Η υποσημείωση αυτή τυπώνεται σε γραμματοσειρά η οποία έχει τουλάχιστον το ίδιο μέγεθος με τον κατάλογο των ζωοτροφών·
 - γ) όπως ορίζεται στην έγκριση, κάθε χαρακτηριστικό της ζωοτροφής που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 1, όπως αυτά που αναφέρονται κατωτέρω, το οποίο διαφέρει από το συμβατικό αντίστοιχό του:
 - i) σύνθεση·
 - ii) διατροφικές ιδιότητες·
 - iii) προβλεπόμενη χρήση·
 - iv) συνέπειες για την υγεία ορισμένων ειδών ή κατηγοριών ζώων.
 - δ) όπως ορίζεται στην έγκριση, κάθε χαρακτηριστικό ή ιδιότητα λόγω των οποίων η ζωοτροφή μπορεί να προκαλέσει ηθικούς ή θρησκευτικούς ενδοιασμούς.
3. Επιπλέον των απαιτήσεων της παραγράφου 2 στοιχεία α) και β) και όπως ορίζεται στην έγκριση, η επισήμανση ή τα συνοδευτικά έγγραφα των ζωοτροφών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος τμήματος και οι οποίες δεν έχουν συμβατικό αντίστοιχο, περιέχουν τις κατάλληλες πληροφορίες για τη φύση και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω ζωοτροφών.

Άρθρο 26: Μέτρα εφαρμογής

Οι λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα μέτρα που είναι απαραίτητα ώστε οι υπεύθυνοι να τηρήσουν τις απαιτήσεις επισήμανσης, μπορούν να θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Άρθρο 27: Προϊόντα κατάλληλα να χρησιμοποιηθούν και ως τρόφιμα και ως ζωοτροφές

1. Όταν ένα προϊόν είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί και ως τρόφιμο και ως ζωοτροφή, υποβάλλεται μία μόνον αίτηση δυνάμει των άρθρων 5 και 17 και εκδίδεται μία μόνο γνώμη από την Αρχή και μία μόνο κοινοτική απόφαση.
2. Η Αρχή εξετάζει εάν η αίτηση για έγκριση πρέπει να υποβληθεί και για τα τρόφιμα και για τις ζωοτροφές.

Άρθρο 28: Κοινοτικό μητρώο

1. Η Επιτροπή καταρτίζει και τηρεί κοινοτικό μητρώο των γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, το οποίο στον παρόντα κανονισμό αναφέρεται ως "το μητρώο".
2. Το μητρώο είναι διαθέσιμο στο κοινό.

Άρθρο 29: Πρόσβαση του κοινού

1. Η αίτηση έγκρισης, οι συμπληρωματικές πληροφορίες εκ μέρους των αιτούντων, οι γνώμες των αρμόδιων αρχών που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, οι εκθέσεις παρακολούθησης και οι πληροφορίες που παρέχουν οι κάτοχοι εγκρίσεων, πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών, καθίστανται προσιτές στο κοινό.
2. Η Αρχή εφαρμόζει τις αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, σχετικά με την πρόσβαση του κοινού σε έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής κατά τη διεκπεραίωση αιτήσεων για πρόσβαση σε έγγραφα τα οποία βρίσκονται στην κατοχή της Αρχής.
3. Τα κράτη μέλη διεκπεραιώνουν τις αιτήσεις πρόσβασης σε έγγραφα που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

Άρθρο 30: Εμπιστευτικότητα

1. Ο αιτών μπορεί να υποδείξει ποιες από τις πληροφορίες που υποβάλλει στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θεωρεί ότι πρέπει να αντιμετωπισθούν ως εμπιστευτικές, όταν θεωρεί ότι η αποκάλυψή τους θα μπορούσε να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να δίνονται επαληθεύσιμες αιτιολογίες.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, η Επιτροπή καθορίζει, αφού συμβουλευτεί τον αιτούντα, ποιες πληροφορίες θα θεωρηθούν εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή της.
3. Οι πληροφορίες που αφορούν τα κατωτέρω δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:
 - α) το όνομα και η σύνθεση του ΓΤΟ ή τροφής ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1, και, εφόσον χρειάζεται, η αναφορά του υποστρώματος και του μικροοργανισμού·
 - β) η γενική περιγραφή του ΓΤΟ και το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης·
 - γ) τα φυσικοχημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, τροφίμου ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1·
 - δ) οι συνέπειες του ΓΤΟ, τροφίμου ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για το περιβάλλον·
 - ε) οι συνέπειες του ΓΤΟ, τροφίμου ή ζωοτροφής που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 για τα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων και των διατροφικών τους ιδιοτήτων·
 - στ) οι μέθοδοι για την ανίχνευση, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας και της ταυτοποίησης της μετατροπής και, όπου αρμόζει, για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση της μετατροπής στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και στο άρθρο 15 παράγραφος 1·
 - ζ) οι πληροφορίες για την επεξεργασία αποβλήτων και την αντιμετώπιση καταστάσεων εκτάκτου ανάγκης.
4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η Αρχή διαβιβάζει στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη, εφόσον το ζητήσουν, όλες τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή της.
5. Η χρησιμοποίηση μεθόδων ανίχνευσης και η αναπαραγωγή των υλικών αναφοράς περί της οποίας το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το άρθρο 17 παράγραφος 3, προκειμένου για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού στους ΓΤΟ, τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές τα οποία αφορά η αίτηση, δεν περιορίζονται από την άσκηση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλως πως.
6. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν τον δέοντα εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που έχουν λάβει σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πλην των πληροφοριών που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν οι περιστάσεις το απαιτούν προκειμένου να προστατευθεί η υγεία του ανθρώπου και των ζώων ή το περιβάλλον.
7. Εάν ο αιτών αποσιώσει ή έχει αποσιώσει την αίτησή του, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα

των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικών με την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών εκείνων για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.

Άρθρο 31: Προστασία δεδομένων

Τα επιστημονικά δεδομένα καθώς και άλλες πληροφορίες στο φάκελο της αίτησης που απαιτούνται δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφοι 3 και 5 και του άρθρου 17 παράγραφοι 3 και 5, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος για περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία της έγκρισης, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον κάτοχο της έγκρισης για τη χρήση τέτοιων δεδομένων και πληροφοριών.

Με την εκπνοή της δεκαετούς περιόδου, τα ευρήματα όλης ή μέρους της αξιολόγησης που διεξήχθη βάσει των επιστημονικών δεδομένων και πληροφοριών του φακέλου της αίτησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος άλλου αιτούντος, εφόσον ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι το τρόφιμο ή η ζωοτροφή για τα οποία ζητά έγκριση προσομοιάζουν σημαντικά με το τρόφιμο ή τη ζωοτροφή που έχει ήδη εγκριθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 32: Κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς

Το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, τα καθήκοντα και οι λειτουργίες του καθορίζονται στο παράρτημα.

Τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς μπορούν να συγκροτούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Οι αιτούντες για έγκριση γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών συνεισφέρουν στην αντιμετώπιση της δαπάνης των εργασιών του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς και του ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων για τους ΓΤΟ, που αναφέρονται στο παράρτημα.

Οι συνεισφορές των αιτούντων δεν πρέπει να υπερβαίνουν το κόστος της επικύρωσης των μεθόδων ανίχνευσης.

Λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, του παραρτήματος και οποιεσδήποτε αλλαγές σε αυτό μπορούν να θεσπιστούν με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2.

Άρθρο 33: Διαβούλευση με την ευρωπαϊκή ομάδα για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών

1. Η Επιτροπή μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος ενός κράτους μέλους, να ζητήσει τη γνώμη της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών ή οποιουδήποτε άλλου φορέα που ενδέχεται να ιδρύσει, με σκοπό την έκδοση γνώμης από την ομάδα για ζητήματα δεοντολογίας.

2. Η Επιτροπή γνωστοποιεί στο κοινό αυτές τις γνώμες.

Άρθρο 34: Μέτρα έκτακτης ανάγκης

Όταν είναι προφανές ότι προϊόντα που έχουν εγκριθεί από τον παρόντα κανονισμό ή δυνάμει αυτού είναι πιθανό να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, ή όταν, βάσει γνώμης της Αρχής δυνάμει των άρθρων 10 και 22, προκύπτει η ανάγκη αναστολής ή κατεπίγειας τροποποίησης μιας έγκρισης, λαμβάνονται μέτρα σύμφωνα με τις διαδικασίες των άρθρων 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 35: Διαδικασία της επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, που ιδρύθηκε από το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 στο εξής καλούμενη "η επιτροπή".

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, λαμβανομένων υπόψη των διατάξεων του άρθρου 8 της απόφασης αυτής. 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 36: Διοικητική αναθεώρηση

Πράξεις ή παραλείψεις βάσει των αρμοδιοτήτων τις οποίες αναθέτει στην Αρχή ο παρών κανονισμός δύνανται να αναθεωρούνται από την Επιτροπή ίδια πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος κράτους μέλους ή κάθε αμέσως και ατομικώς ενδιαφερομένου.

Προς τούτο υποβάλλεται αίτημα στην Επιτροπή εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ενδιαφερόμενος αντελήφθη την περί ης ο λόγος πράξη ή παράλειψη.

Η Επιτροπή αποφασίζει εντός δύο μηνών και ζητεί κατά περίπτωση από την Αρχή να ανακαλέσει την απόφασή της ή να διορθώσει την παράλειψή της.

Άρθρο 37: Κατάργηση

Με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού καταργούνται οι ακόλουθοι κανονισμοί: ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1139/98, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 49/2000 και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 50/2000.

Άρθρο 38: Τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 τροποποιείται με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

1. Διαγράφονται οι ακόλουθες διατάξεις:

- άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β),
- άρθρο 3 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο και παράγραφος 3,
- άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο δ),
- άρθρο 9.

2. Στο άρθρο 3, η πρώτη πρόταση της παραγράφου 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: "4. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, η διαδικασία του άρθρου 5 εφαρμόζεται στα τρόφιμα ή τα συστατικά τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία δ) και ε) και τα οποία, βάσει των επιστημονικών τεκμηρίων που είναι διαθέσιμα και γενικώς αναγνωρισμένα ή βάσει μιας γνώμης ενός από τα αρμόδια όργανα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, είναι κατ' ουσίαν ισοδύναμα με υφιστάμενα τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων σε ό,τι αφορά τη σύνθεσή τους, τη διατροφική τους αξία, το μεταβολισμό, την προβλεπόμενη χρήση και την περιεκτικότητά τους σε ανεπιθύμητες ουσίες."

Άρθρο 39: Τροποποίηση της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ

Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος στο άρθρο 1 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού:

"3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που λειτουργούν ως άμεσες ή έμμεσες πηγές πρωτεΐνης που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές(30)."

Άρθρο 40: Τροποποιήσεις στην οδηγία 2002/53/ΕΚ

Η οδηγία 2002/53/ΕΚ τροποποιείται με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: "5. Περαιτέρω, όταν υλικό που προέρχεται από μια φυτική ποικιλία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3, ή σε ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές(31), η ποικιλία είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό."

2. Το άρθρο 7 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: "5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι μια ποικιλία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα ή ζωοτροφές όπως ορίζονται στα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων, είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί δυνάμει της σχετικής νομοθεσίας."

Άρθρο 41: Τροποποιήσεις στην οδηγία 2002/55/ΕΚ

Η οδηγία 2002/55/ΕΚ τροποποιείται με ισχύ από την ημερομηνία της θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής:

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: "3. Περαιτέρω, όταν ένα υλικό που προέρχεται από μια φυτική ποικιλία προορίζεται για χρήση σε τρόφιμα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 ή σε ζωοτροφές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές, η ποικιλία γίνεται αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον ανωτέρω κανονισμό."

2. Το άρθρο 7 παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο: "5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι μια ποικιλία που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα ή ζωοτροφές όπως ορίζονται στα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων(34), είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί δυνάμει της σχετικής νομοθεσίας."

Άρθρο 42: Τροποποίηση της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ

Το άρθρο 5βα παράγραφος 3 της οδηγίας 68/193/ΕΟΚ αντικαθίσταται από την ακόλουθη διατύπωση από την ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή του παρόντος κανονισμού ως εξής: "3. α) Όταν ένα προϊόν που προέρχεται από πολλαπλασιαστικό υλικό της αμπέλου προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή εντός τροφίμου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 ή ως ζωοτροφή ή εντός ζωοτροφής όπως ορίζεται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές(35), η σχετική ποικιλία αμπέλου είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό. β) Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι μια ποικιλία αμπέλου, από το πολλαπλασιαστικό υλικό της οποίας προήλθαν προϊόντα προοριζόμενα προς χρήση σε τρόφιμα και ζωοτροφές σύμφωνα με τα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό των διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων, είναι αποδεκτή μόνον εάν έχει εγκριθεί δυνάμει της σχετικής νομοθεσίας."

Άρθρο 43: Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/18/ΕΚ

Από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο: "Άρθρο 12α Μεταβατικά μέτρα για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών που έτυχαν ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου:

1. Η διάθεση στην αγορά ιχθύνων ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για επεξεργασία, απαλλάσσεται από τα άρθρα 13 έως 21, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούν τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές.
2. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται για περίοδο τριών ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003."

2. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο: "Άρθρο 26α Μέτρα για την πρόληψη της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ

1. Τα κράτη μέλη δύνανται να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της ακούσιας παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα.
2. Η Επιτροπή συγκεντρώνει και συντονίζει τις πληροφορίες που βασίζονται σε μελέτες σε κοινοτικό και εθνικό επίπεδο, παρακολουθεί τις εξελίξεις σχετικά με τη συνύπαρξη των γενετικώς τροποποιημένων καλλιεργειών με τις συμβατικές και οργανικές καλλιέργειες στα κράτη μέλη και, βάσει των πληροφοριών και των παρατηρήσεων, καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για τη συνύπαρξη."

Άρθρο 44: Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο της Καρθαγένης

1. Κάθε έγκριση, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της έγκρισης ενός γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού, τροφίμου ή ζωοτροφής από τους αναφερόμενους στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή β) ή στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο α) ή β) κοινοποιείται από την Επιτροπή στα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης μέσω του κέντρου ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων (Biosafety Clearing-House), σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 ή το άρθρο 12 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης, ανάλογα με την περίπτωση. Η Επιτροπή διαβιβάζει αντίγραφο των πληροφοριών, εγγράφως, στον εθνικό σύνδεσμο κάθε συμβαλλόμενου μέρους που έχει ενημερώσει προηγουμένως την γραμματεία ότι δεν έχει πρόσβαση στο κέντρο ανταλλαγών για την πρόληψη βιοτεχνολογικών κινδύνων.

2. Η Επιτροπή διεκπεραιώνει επίσης αιτήματα για πρόσθετες πληροφορίες που υποβάλλουν τα συμβαλλόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου της Καρθαγένης και παρέχει αντίγραφα των νόμων, κανονισμών και κατευθυντήριων γραμμών σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 του πρωτοκόλλου αυτού.

Άρθρο 45: Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες περί κολασμού των παραβάσεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν την εκτέλεση των κανόνων αυτών. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή έξι μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού το αργότερο και γνωστοποιούν αμελλητί κάθε ενδεχόμενη μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 46: Μεταβατικά μέτρα για αιτήσεις, επίσημανση και κοινοποιήσεις

1. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙ τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού όταν η αρχική έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 δεν έχει ακόμη διαβιβασθεί στην Επιτροπή, καθώς και σε όλες τις περιπτώσεις όπου απαιτείται πρόσθετη έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 ή 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Άλλα αιτήματα που υπεβλήθησαν δυνάμει του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού διεκπεραιώνονται κατά τα οριζόμενα στις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 με την επιφύλαξη του άρθρου 38 του παρόντος κανονισμού

2. Οι απαιτήσεις επισήμανσης του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα των οποίων η διαδικασία παρασκευής έχει αρχίσει πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, εφόσον τα προϊόντα αυτά έχουν επισημανθεί σύμφωνα με την εφαρμοστέα επ' αυτών νομοθεσία προ της ημερομηνίας εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

3. Οι κοινοποιήσεις που αφορούν προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τους ως ζωοτροφές, οι οποίες έχουν υποβληθεί δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙΙ τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού όταν η έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται από το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ δεν έχει ακόμα αποσταλεί στην Επιτροπή.

4. Αιτήσεις υποβληθείσες για προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού δυνάμει του άρθρου 7 της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μετατρέπονται σε αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙΙ τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού.

5. Αιτήσεις που έχουν υποβληθεί για προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού, δυνάμει του άρθρου 4 της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού συμπληρώνονται με αιτήσεις δυνάμει του κεφαλαίου ΙΙΙ τμήμα 1 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 47: Μεταβατικά μέτρα για την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου

1. Η παρουσία στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές υλικού που περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ σε ποσοστό όχι μεγαλύτερο από 0,5 % δεν θεωρείται ότι συνιστά παράβαση του άρθρου 4 παράγραφος 2 ή του άρθρου 16 παράγραφος 2, εφόσον:

- α) η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη·
- β) το γενετικώς τροποποιημένο υλικό έχει τύχει ευνοϊκής γνώμης της κοινοτικής επιστημονικής επιτροπής ή επιτροπών ή της Αρχής πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·
- γ) η αίτηση για την έγκρισή του δεν έχει απορριφθεί δυνάμει της σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας και
- δ) οι μέθοδοι ανίχνευσης είναι προσιτές στο κοινό.

2. Προκειμένου να αποδειχθεί ότι η παρουσία αυτού του υλικού είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη, οι υπεύθυνοι πρέπει να μπορούν να αποδείξουν στις αρμόδιες αρχές ότι έχουν λάβει τα αναγκαία μέτρα για την αποφυγή της παρουσίας τέτοιων υλικών.

3. Τα όρια περί των οποίων η παράγραφος 1 μπορούν να μειώνονται με τη διαδικασία περί της οποίας το άρθρο 35 παράγραφος 2, και μάλιστα για ΓΤΟ που πωλούνται απευθείας στον τελικό καταναλωτή.

4. Λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2.

5. Το παρόν άρθρο παραμένει εφαρμοζόμενο επί διάστημα τριών ετών μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 48: Αναθεώρηση

1. Το αργότερο στις 7 Νοεμβρίου 2005 και με βάση την εμπειρία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση υλοποίησης του παρόντος κανονισμού, και ιδίως του άρθρου 47, συνοδευόμενη, ανάλογα με την περίπτωση, από την κατάλληλη πρόταση. Η έκθεση και κάθε τυχόν πρόταση καθίσταται προσιτή στο κοινό.

2. Με την επιφύλαξη των εξουσιών των εθνικών αρχών, η Επιτροπή παρακολουθεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τον αντίκτυπό του στην ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων, στην προστασία των καταναλωτών, στην ενημέρωση των καταναλωτών και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, εάν είναι αναγκαίο, διατυπώνει προτάσεις το συντομότερο δυνατό.

Άρθρο 49: Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εφαρμόζεται έξι μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσής του.

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

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2003.

III. Κανονισμός (ΕΚ) 1830/2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση ΓΤΟ και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

Άρθρο 1: Στόχοι

Ο παρών κανονισμός καθιερώνει πλαίσιο για την ιχνηλασιμότητα προϊόντων που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ), και τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, με στόχο τη διευκόλυνση της επακριβούς επισήμανσης, της παρακολούθησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον και, κατά περίπτωση, στην υγεία, και την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων, συμπεριλαμβανομένης, αν χρειάζεται, της απόσυρσης προϊόντων.

Άρθρο 2: Πεδίο εφαρμογής

- Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια διάθεσης στην αγορά για:
 - τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·
 - τα τρόφιμα που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·
 - τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία.
- Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, εφόσον έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου.

Άρθρο 3: Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, νοούνται ως:

- "γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός" (ΓΤΟ), ένας γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με εξαίρεση τους οργανισμούς που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
- "παραγόμενο από ΓΤΟ", σημαίνει ότι προέρχεται, εξ ολοκλήρου ή μερικώς από ΓΤΟ, αλλά δεν περιέχει ή δεν αποτελείται από αυτούς·
- "ιχνηλασιμότητα", η δυνατότητα ιχνηλάτησης ΓΤΟ και προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ καθ' όλα τα στάδια διάθεσής τους στην αγορά μέσω των αλυσίδων παραγωγής και διανομής·
- "μοναδικός ταυτοποιητής", ο απλός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση κάθε ΓΤΟ επί τη βάση του επιτρεπόμενου συγκεκριμένου μετασχηματισμού του γενετικού υλικού από το οποίο προήλθε, και που καθιστά δυνατή την πρόσβαση σε ειδικές πληροφορίες σχετικά με τον συγκεκριμένο ΓΤΟ·
- "φορέας διακίνησης", το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαθέτει ένα προϊόν στην αγορά ή είναι αποδέκτης προϊόντος το οποίο διατίθεται στην αγορά της Κοινότητας, είτε από ένα κράτος μέλος της ΕΕ ή από τρίτη χώρα, σε οιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας παραγωγής και διανομής, εκτός του τελικού καταναλωτή·
- "τελικός καταναλωτής", ο τελικός καταναλωτής που δεν θα χρησιμοποιήσει το προϊόν ως τμήμα οποιασδήποτε εμπορικής πράξης ή δραστηριότητας·
- "τρόφιμο", κάθε τρόφιμο κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002
- "συστατικό", το συστατικό κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ
- "ζωοτροφές", οι ζωοτροφές κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002
- "διάθεση στην αγορά", η διάθεση στην αγορά, όπως ορίζεται στην ειδική κοινοτική νομοθεσία σύμφωνα με την οποία έχει εγκριθεί το σχετικό προϊόν· σε άλλες περιπτώσεις ορίζεται όπως στο άρθρο 2 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
- "πρώτο στάδιο της διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά" η αρχική συναλλαγή στις αλυσίδες παραγωγής και διανομής, όταν ένα προϊόν διατίθεται σε τρίτους·
- "προσσκευασμένο προϊόν", κάθε επιμέρους είδος που προσφέρεται προς πώληση, το οποίο αποτελείται από προϊόν και τη συσκευασία στην οποία τοποθετήθηκε πριν διατεθεί προς πώληση, είτε η συσκευασία αυτή περικλείει το τρόφιμο εξ ολοκλήρου είτε μόνον εν μέρει, αλλά κατά τρόπον ώστε το περιεχόμενο να μην μπορεί να αλλοιωθεί χωρίς να ανοιχθεί ή να μεταβληθεί η συσκευασία.

Άρθρο 4: Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και επισήμανσης για προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ

A. ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

1. Στο πρώτο στάδιο της διάθεσης στην αγορά προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, συμπεριλαμβανομένων των χύδην ποσοτήτων, οι φορείς διακίνησης εξασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες διαβιβάζονται εγγράφως στο φορέα διακίνησης που παραλαμβάνει το προϊόν:

α) ότι περιλαμβάνει ή αποτελείται από ΓΤΟ·

β) ο ή οι μοναδικοί ταυτοποιητές που χορηγούνται στους εν λόγω ΓΤΟ σύμφωνα με το άρθρο 8.

2. Σε όλα τα μεταγενέστερα στάδια της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι φορείς διακίνησης μεριμνούν ώστε οι πληροφορίες που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 να διαβιβάζονται εγγράφως στους φορείς διακίνησης που παραλαμβάνουν τα προϊόντα.

3. Στην περίπτωση προϊόντων τα οποία αποτελούνται από ή περιέχουν μείγματα ΓΤΟ και τα οποία θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και άμεσα ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση, οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) μπορούν να αντικαθίστανται από δήλωση χρήσης από τον φορέα διακίνησης, συνοδευόμενη από κατάλογο των μοναδικών ταυτοποιητών για όλους τους ΓΤΟ που έχουν χρησιμοποιηθεί για να αποτελέσουν το μείγμα.

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, οι φορείς διακίνησης θεσπίζουν συστήματα και τυποποιημένες διαδικασίες με σκοπό την φύλαξη των πληροφοριών που ορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 και την ταυτοποίηση, του φορέα από τον οποίον και στον οποίον έχουν διατεθεί τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για περίοδο πέντε ετών μετά από κάθε συναλλαγή.

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 ισχύουν με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

B. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

6. Για τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, οι φορείς διακίνησης διασφαλίζουν ότι:

α) για τα προσυσκευασμένα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ, οι λέξεις "Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" ή "Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [όνομα του οργανισμού(-ών)]" αναγράφονται σε ετικέτα·

β) για τα μη προσυσκευασμένα προϊόντα που προσφέρονται στον τελικό καταναλωτή, οι λέξεις "Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς" ή "Το παρόν προϊόν περιέχει γενετικώς τροποποιημένο [όνομα του οργανισμού(-ών)]" αναγράφονται επί του εκθετηρίου του προϊόντος ή πλησίον αυτού.

Η παράγραφος αυτή ισχύει με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

Γ. ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ

7. Οι παράγραφοι 1 έως 6 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα σε ποσοστό όχι υψηλότερο των ορίων που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 ή το άρθρο 21 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και σε άλλη ειδική κοινοτική νομοθεσία, εφόσον τα εν λόγω ίχνη ΓΤΟ είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

8. Οι παράγραφοι 1 έως 6 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για μεταποίηση, σε ποσοστό όχι υψηλότερο των ορίων που καθορίζονται για τους ΓΤΟ αυτούς σύμφωνα με τα άρθρα 12, 24 ή 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίχνη αυτά ΓΤΟ είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

Άρθρο 5: Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ

1. Κατά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ, οι φορείς διακίνησης εξασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες διαβιβάζονται εγγράφως στο φορέα διακίνησης που παραλαμβάνει το προϊόν:

α) αναφορά κάθε συστατικού τροφίμων που παράγεται από ΓΤΟ·

β) αναφορά κάθε υλικού ή προσθέτου ζωοτροφών που παράγεται από ΓΤΟ ή

γ) όταν δεν υφίσταται κατάλογος συστατικών, μνεία ότι το προϊόν παράγεται από ΓΤΟ.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 6, οι φορείς διακίνησης θεσπίζουν συστήματα και τυποποιημένες διαδικασίες με σκοπό τη φύλαξη των πληροφοριών που ορίζονται στην παράγραφο 1, και την ταυτοποίηση, του φορέα διακίνησης από τον οποίον και στον οποίον έχουν διατεθεί τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 για περίοδο πέντε ετών μετά από κάθε συναλλαγή.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 ισχύουν με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη ΓΤΟ σε προϊόντα για τρόφιμα ή ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ, σε ποσοστό όχι υψηλότερο των ορίων που καθορίζονται για αυτούς τους ΓΤΟ σύμφωνα με τα άρθρα 12, 24 ή 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίχνη αυτά ΓΤΟ είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα.

Άρθρο 6: Εξαιρέσεις

1. Όταν η κοινοτική νομοθεσία προβλέπει ειδικά συστήματα ταυτοποίησης, όπως αρίθμηση παρτίδων προσυσκευασμένων προϊόντων, οι φορείς διακίνησης δεν υποχρεούνται να διατηρούν τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1, 2 και 3 και στο άρθρο 5 παράγραφος 1 εφόσον οι πληροφορίες αυτές και ο αριθμός παρτίδας αναγράφονται σαφώς στη συσκευασία και οι πληροφορίες

σχετικά με τους αριθμούς των παρτίδων διατηρούνται για τη χρονική περίοδο που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 και στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

2. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στο πρώτο στάδιο διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά ούτε στην αρχική παρασκευή ή την επανασυσκευασία ενός προϊόντος.

Άρθρο 7: Τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

Η οδηγία 2001/18/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 4 παράγραφος 6 διαγράφεται.

2. Στο άρθρο 21 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος: "3. Για προϊόντα προοριζόμενα για άμεση μεταποίηση, οι διατάξεις της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζονται σε ίχνη επιτρεπομένων ΓΤΟ σε ποσοστό όχι υψηλότερο του 0,9 % ή σε χαμηλότερα όρια που καθορίζονται δυνάμει του άρθρου 30 παράγραφος 2, εφόσον τα ίχνη αυτά είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτα."

Άρθρο 8: Μοναδικοί ταυτοποιητές

Με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2, η Επιτροπή:

α) πριν από την εφαρμογή των άρθρων 1 έως 7, καθιερώνει σύστημα εκπόνησης και απόδοσης μοναδικών ταυτοποιητών στους ΓΤΟ·
β) προσαρμόζει το σύστημα που προβλέπεται στο ανωτέρω στοιχείο α), ανάλογα με τις ανάγκες.

Κατά την προσαρμογή, λαμβάνονται υπόψη οι εξελίξεις σε διεθνές επίπεδο.

Άρθρο 9: Μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για τη διεξαγωγή, όπου παρίσταται ανάγκη, επιθεωρήσεων και άλλων μέτρων ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων δειγματοληψιών και (ποιοτικών και ποσοτικών) δοκιμών, προκειμένου να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό. Τα μέτρα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν επιθεωρήσεις και ελέγχους που αφορούν την κατοχή ενός προϊόντος.

2. Πριν από την εφαρμογή των άρθρων 1 έως 7, η Επιτροπή εκπονεί και δημοσιεύει, με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 3, τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δειγματοληψίες και τις δοκιμές, προκειμένου να διευκολυνθεί η συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου. Κατά την εκπόνηση των προαναφερόμενων τεχνικών κατευθυντήριων γραμμών, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη της τις εργασίες των εθνικών αρμόδιων αρχών, της επιτροπής του άρθρου 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς που ιδρύεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.

3. Για την υποστήριξη των κρατών μελών στην εκπλήρωση των καθηκόντων που τους ανατίθενται με τις παραγράφους 1 και 2, η Επιτροπή διασφαλίζει τη δημιουργία, σε κοινοτικό επίπεδο, κεντρικού μητρώου όλων των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με την αλληλουχία και το υλικό αναφοράς των ΓΤΟ που επιτρέπεται να διατίθενται στην Κοινότητα. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών έχουν πρόσβαση στο μητρώο. Το μητρώο πρέπει να περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες, εφόσον υπάρχουν, για ΓΤΟ που δεν επιτρέπονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Άρθρο 10: Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που ιδρύθηκε βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

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. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 11: Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για παραβάσεις του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι ουσιαστικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις διατάξεις αυτές στην Επιτροπή, το αργότερο στις 18 Απριλίου 2004 και κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους το συντομότερο δυνατόν.

Άρθρο 12: Ρήτρα αναθεώρησης

Το αργότερο στις 18 Οκτωβρίου 2005 η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, ειδικότερα όσον αφορά το άρθρο 4 παράγραφος 3 συνοδευόμενη, ανάλογα με την περίπτωση από την κατάλληλη πρόταση.

Άρθρο 13: Έναρξη ισχύος

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει είκοσι ημέρες από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Τα άρθρα 1 έως 7 και το άρθρο 9 παράγραφος 1 εφαρμόζονται 90 ημέρες μετά την δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης του μέτρου που αναφέρεται στο άρθρο 8 στοιχείο α). Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 2003.

IV. «Οδηγός Καταναλωτών» από τη GreenPeace