



**Ελλάς Φραγκουδάκη
Εφέτης, LLM Cambridge, ΔΝ**

**ΤΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ
ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ**

Ελληνική Ένωση Ιατρικού Δικαίου & Βιοηθικής

ΑΘΗΝΑ 2026

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	3
B. Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΙ Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ	
I. Η αρχή της ουσιαστικής ισοδυναμίας (substantial equivalence)	8
II. Η αρχή της προφύλαξης (precautionary principle)	9
Γ. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ	
I. Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα (Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)	
1. Εισαγωγικά	13
2. Ορισμοί	14
3. Διαδικασία πριν από την πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση έμβιων τροποποιημένων οργανισμών για την σκόπιμη εισαγωγή τους στο περιβάλλον του Μέρους εισαγωγής	15
4. Διαδικασία για τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για επεξεργασία	16
5. Εκτίμηση επικινδυνότητας	16
6. Ενημέρωση, εκπαίδευση και συμμετοχή του κοινού	19
7. Μη σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση έμβιου τροποποιημένου οργανισμού με πιθανώς σοβαρές δυσμενείς επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας	19
8. Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο σχετικά με την Ευθύνη και την Αποζημίωση στο Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια	20
II. Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης	
1. Εισαγωγικά	23

**2. Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
«για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων
μικροοργανισμών»**

α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	26
β. Ορισμοί	26
γ. Εκτίμηση επικινδυνότητας	27
δ. Διαδικασία έγκρισης και διαχείρισης των περιορισμένων χρήσεων	29

**3. Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
«για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών
στο περιβάλλον και την κατάργηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του
Συμβουλίου»**

α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	32
β. Στόχοι, ορισμοί, εξαιρέσεις και γενικές υποχρεώσεις των Κρατών Μελών ..	34
γ. Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά	38
δ. Διάθεση ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός (ως συστατικό) προϊόντων	43
ε. Καλλιέργεια ΓΤΟ	53
ι. Οδηγία 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2015 «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους»	53
ii. ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β΄ 4287/8-12-2017	61

**4. Κανονισμός 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του
Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
και του Συμβουλίου «για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και
ζωοτροφές»**

α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις	66
β. Στόχοι και ορισμοί	69
γ. Γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα	
ι. Έγκριση	70
ii. Επισήμανση	75

δ. Γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές	
<i>ι. Έγκριση</i>	77
<i>ii. Επισήμανση</i>	82
5. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ»	
<i>α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις</i>	84
<i>β. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και επισήμανσης για προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ</i>	
<i>ι. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας</i>	85
<i>ii. Απαιτήσεις επισήμανσης</i>	86
<i>iii. Εξαιρέσεις</i>	87
<i>γ. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ</i>	87
<i>δ. Εξαιρέσεις</i>	88
6. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής «για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς»	
<i>α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις</i>	89
<i>β. Αιτήσεις διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά</i>	89
<i>γ. Χορήγηση άδειας ή έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ</i>	90
7. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1388/2026 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625»	
<i>α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις</i>	91
<i>β. Ορισμοί</i>	96
<i>γ. Σκόπιμη ελευθέρωση φυτών ΝΓΤ για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, και διάθεση προϊόντων ΝΓΤ στην αγορά</i>	98

δ. Φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1	
i. Καθεστώς φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 και προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 1	98
ii. Διαδικασία για την επαλήθευση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 για αιτήματα που έχουν υποβληθεί πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά	99
iii. Διαδικασία για την επαλήθευση του καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 για αιτήματα που υποβάλλονται πριν από τη διάθεση προϊόντων ΝΓΤ στην αγορά	103
iv. Επισήμανση φυτικού αναπαραγωγικού υλικού ΝΓΤ κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένου του υλικού βελτίωσης, και διαφάνεια των πληροφοριών	106
ε. Φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2	
i. Καθεστώς φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2	106
ii. Σκόπιμη ελευθέρωση φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά	107
iii. Διάθεση στην αγορά προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2 που δεν χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφές	108
iv. Διάθεση στην αγορά φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές και τροφίμων και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2	110
Δ. Επίλογος	113
ΠΙΝΑΚΑΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ ΚΕΙΜΕΝΩΝ	114

A. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο όρος βιοτεχνολογία αναφέρεται στις σύγχρονες τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την γενετική τροποποίηση των οργανισμών (φυτών, ζώων και μικροοργανισμών), με σκοπό την αλλαγή των ιδιοτήτων τους. Το γενετικό υλικό όλων των οργανισμών ονομάζεται DNA. Η διαδικασία ανάμιξης του ονομάζεται ανασυνδυασμός, σε περίπτωση δε που γίνεται με τεχνητό τρόπο, ονομάζεται τεχνητός γενετικός ανασυνδυασμός ή γενετική τροποποίηση και η σχετική διεργασία γενετική μηχανική.

Οι καταβολές της σύγχρονης βιοτεχνολογίας προέρχονται από τις αρχαίες τέχνες της ζυθοποιίας, της αρτοποιίας και της παραγωγής τροφίμων, όπως το γιαούρτι και το τυρί. Οι παραδοσιακές γενετικές τεχνικές εισάγουν νέο γενετικό υλικό, όπως και η γενετική τροποποίηση. Πρόκειται όμως για τεχνικές πολύ παλαιότερες και ευρύτερες σε σχέση με τη σύγχρονη βιοτεχνολογία. Η βιοτεχνολογία αποτελεί ένα ραγδαία αναπτυσσόμενο επιστημονικό κλάδο με διάφορες εφαρμογές, όχι με εφαρμογή των παραδοσιακών μεθόδων, αλλά είτε με τη γενετική τροποποίηση των ίδιων των οργανισμών, είτε με την παραγωγή προϊόντων με τη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών. Παρέχει τη δυνατότητα μεταφοράς γενετικού υλικού μεταξύ διαφορετικών οργανισμών και δη γονιδίων που κωδικοποιούν επιθυμητά χαρακτηριστικά από το ένα είδος στο άλλο, κάτι που πριν δεν ήταν δυνατό. Εκτός δε από τη δυνατότητα εισαγωγής ξένου γονιδίου σε έναν οργανισμό, είναι επίσης δυνατή και η διαγραφή ή η διακοπή ενός υπάρχοντος γονιδίου ή η μεταβολή της βασικής αλληλουχίας υπάρχοντος γονιδίου (π.χ. μέσω της τεχνικής CRISPR).

Σκοπός της σύγχρονης βιοτεχνολογίας είναι η παραγωγή φαρμάκων και εμβολίων, τροφίμων, συστατικών τροφίμων και ζωοτροφών, με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Η σύγχρονη βιοτεχνολογία άρχισε να αναπτύσσεται στις αρχές της δεκαετίας του 1970, οι πρώτες δε εφαρμογές της διατέθηκαν, όσον αφορά τα φάρμακα, στις αρχές της δεκαετίας του 1980 και όσον αφορά τα τρόφιμα, στις αρχές της δεκαετίας του 1990. Έκτοτε υπήρξε σημαντική επιστημονική πρόοδος, η οποία οδήγησε στην ανάπτυξη νέων τεχνικών επεξεργασίας του γονιδιώματος, σε όλους τους τομείς εφαρμογής της βιοτεχνολογίας και δη τόσο στον τομέα της ιατρικής και της φαρμακευτικής, όσο και στον τομέα της γεωργίας και των τροφίμων.

Η βιοτεχνολογία στοχεύει στην ανάπτυξη εφαρμογών, οι οποίες επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών για την παρασκευή φαρμάκων και εμβολίων, με μικρότερο κόστος. Ειδικότερα στον τομέα της φαρμακευτικής, οι οργανισμοί τροποποιούνται γενετικά προκειμένου να παραγάγουν φαρμακευτικά προϊόντα. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται κυρίως βακτήρια, αλλά και άλλοι οργανισμοί (φυτά και ζώα). Πρόσφατο παράδειγμα αποτελούν τα εμβόλια για την προστασία από τον COVID 19, η δημιουργία των οποίων βασίστηκε στη γενετική μηχανική.

Η βιοτεχνολογία εφαρμόζεται επίσης για την ανάπτυξη τεχνικών γενετικής τροποποίησης των φυτών, με σκοπό την αντίσταση των καλλιεργειών σε ιούς, έντομα και ζιζάνια και σε δυσμενείς καιρικές συνθήκες, όπως ο πάγος και η ξηρασία. Η σύγχρονη βιοτεχνολογία μπορεί να συνδράμει στη μείωση των ζιζανιοκτόνων, των λιπασμάτων, των χημικών και των βιολογικών αποβλήτων. Η βιοτεχνολογία παρέχει επίσης τη δυνατότητα βελτίωσης των ιδιοτήτων των παραγόμενων προϊόντων, όσον αφορά ενδεικτικά τη διαδικασία ωρίμανσης. Υποστηρίζεται επίσης ότι μπορεί να συμβάλει στη μείωση της τιμής των προϊόντων, λόγω μείωσης του κόστους παραγωγής. Πρόκειται για τους ίδιους σκοπούς που επιδιώκονται και με τους παραδοσιακούς τρόπους καλλιέργειας, με τη διαφορά ότι οι σύγχρονες τεχνικές γενετικής τροποποίησης αφενός επιτρέπουν την εισαγωγή γονιδίων οργανισμών σε άλλους οργανισμούς, χωρίς να σχετίζονται μεταξύ τους και αφετέρου παρέχουν τη δυνατότητα ελέγχου της εισαγωγής των γονιδίων με μεγαλύτερη ακρίβεια σε σχέση με τις παραδοσιακές μεθόδους. Παρόλο που με τις παραδοσιακές τεχνικές έχουν δημιουργηθεί ποικιλίες που προέρχονται από τη διασταύρωση φυτών με σκοπό την ανάπτυξη υβριδίων με βελτιωμένες ιδιότητες και επιθυμητά χαρακτηριστικά, δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν τα γονίδια που προσδίδουν και μη επιθυμητά χαρακτηριστικά. Αντιθέτως η σύγχρονη βιοτεχνολογία παρέχει τη δυνατότητα μεταφοράς μόνο των επιθυμητών χαρακτηριστικών και τον αποκλεισμό των ανεπιθύμητων σε μικρό χρονικό διάστημα, σε αντίθεση με τις παραδοσιακές μεθόδους, που απαιτούν πολύ χρόνο.

Η σύγχρονη βιοτεχνολογία κατέστησε δυνατή και τη δημιουργία διαγονιδιακών ζώων, ήτοι ζώων που το γονιδίωμά τους έχει τροποποιηθεί με την εισαγωγή γονιδίου από άλλο είδος. Στόχος της είναι ιδίως η παραγωγή

φαρμακευτικών πρωτεϊνών, η αύξηση του ρυθμού ανάπτυξης των εκτρεφόμενων ζώων, η αύξηση της παραγωγής γάλακτος, η αύξηση της παραγωγής κρέατος και η βελτίωση της ποιότητάς του.

Οι ανησυχίες σε σχέση με την εφαρμογή της γενετικής μηχανικής εστιάζονται κυρίως στους κινδύνους που ενδεχομένως ενέχει για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Το γεγονός ότι το γενετικό υλικό ξεπερνά τα όρια των ειδών δημιουργεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Ειδικότερα υποστηρίζεται ότι η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας ενέχει κινδύνους για το περιβάλλον, ενόψει ιδίως του κινδύνου απώλειας της βιοποικιλότητας και καταστροφής των οικοσυστημάτων. Επισημαίνεται ότι παρόλο που και οι παραδοσιακές μέθοδοι βελτίωσης των φυτών και των ζώων έχουν ήδη περιορίσει τη γενετική ποικιλότητα των ειδών, η ταχύτητα με την οποία είναι δυνατή η γενετική τροποποίηση εγκυμονεί γρηγορότερη και μεγαλύτερη απώλεια της βιοποικιλότητας.

Όσον αφορά τα τρόφιμα, οι καταναλωτές πλέον επιθυμούν αυτά να είναι όσο το δυνατόν πιο «φυσικά». Κυριαρχεί η άποψη, τα τελευταία ιδίως χρόνια, ότι όσο πιο «φυσικό» και δη μη επεξεργασμένο είναι ένα προϊόν διατροφής, τόσο πιο ασφαλές είναι. Οι ανησυχίες σε σχέση με την ασφάλεια των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων έγκεινται στο γεγονός ότι οι διαδικασίες δημιουργίας και παραγωγής τους αντιμετωπίζονται ως «μη φυσικές». Αποτελεί δε σε κάθε περίπτωση δικαίωμα των καταναλωτών να επιλέγουν να καταναλώνουν ή να αποφεύγουν τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα. Εξάλλου οι δυνατότητες της τεχνολογίας, αλλά και οι πιθανοί κίνδυνοι και η κοινωνική ανησυχία που έχει δημιουργηθεί, έχουν κάνει εξαιρετικά καχύποπτους τους καταναλωτές, ανεξαρτήτως γενετικής τροποποίησης. Πρόσθετα, όπως γλυκαντικά και χρώματα, ορμόνες και αντιβιοτικά, είχαν ως αποτέλεσμα οι καταναλωτές να επιθυμούν να γνωρίζουν τη σύσταση των προϊόντων διατροφής. Οι απαιτήσεις των καταναλωτών για ασφαλή προϊόντα και ενημέρωση αλληλοσυμπληρώνονται, δεδομένου ότι ο καταναλωτής μόνο εάν είναι επαρκώς ενημερωμένος μπορεί να αποφασίσει εάν θα καταναλώσει συγκεκριμένο προϊόν, αποδεχόμενος τον ενδεχόμενο κίνδυνο που συνεπάγεται η κατανάλωσή του. Η ασφάλεια των τροφίμων ωστόσο δεν αποτελεί το μόνο

λόγο για την επιλογή των καταναλωτών. Κάθε καταναλωτής, για τους προσωπικούς του λόγους (ιδεολογικούς, θρησκευτικούς, λόγω προβλημάτων υγείας ή λόγω συγκεκριμένης στάσης ζωής, όπως λ.χ. η χορτοφαγία), πρέπει να έχει το δικαίωμα στην επιλογή, στο πλαίσιο της προστασίας της αυτονομίας του.

Σχετικά με την εκτίμηση της ασφάλειας των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και τη θέσπιση του νομοθετικού καθεστώτος αυτών, έχουν αναπτυχθεί διεθνώς δύο αρχές, ήτοι η αρχή της ουσιαστικής ισοδυναμίας (substantial equivalence) και η αρχή της προφύλαξης (precautionary principle), οι οποίες θα εκτεθούν στη συνέχεια. Θα ακολουθήσει παράθεση των ρυθμίσεων του διεθνούς δικαίου και του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που έχουν ενσωματωθεί στο ελληνικό δίκαιο και διέπουν την έγκριση και την περαιτέρω διαχείριση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην ελληνική επικράτεια.¹

Το νομοθετικό πλαίσιο των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, υπό το πρίσμα ιδίως της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, έχει ιδιαίτερη σημασία, λόγω των ραγδαίων εξελίξεων τα τελευταία χρόνια στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Πρόσφατα θεσπίστηκε ο Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1388/2026 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625», με έναρξη ισχύος από 17-7-2028 (πλην των άρθρων 29, 30 και 31, που εφαρμόζονται από

¹ Βλ. σχετικά με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ιδίως *Βιδάλη Τ./Κ. Μανωλάκου/Γ. Μπάλια*, Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί και Βιώσιμη Ανάπτυξη, Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2004· *Καλλία – Αντωνίου Αγγ.*, Το Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα, Νόμος και Φύση (www.nomosphysis.org.gr)· *Μπάλια Γ.*, Οι Κανονιστικές Ρυθμίσεις για τους ΓΤΟ: Διαπλοκή Επιστήμης, Δικαίου και Πολιτικής, σε Δίκαιο και Βιοηθική, Αθήνα, Νομική Βιβλιοθήκη, 2007, σελ. 31 επ.· *τον ίδιο*, Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί στο Διεθνές και Κοινοτικό Δίκαιο: Μια γενική θεώρηση, σε Γενετικά Τροποποιημένοι Οργανισμοί, Αθήνα - Θεσσαλονίκη, Εκδόσεις Σάκκουλα, 2008, σελ. 21 επ.· *τον ίδιο*, Η Ρύθμιση των Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (GMOs), Δίκαιο και Διακυβέρνηση για μια νέα τεχνολογία, Αθήνα, Νομική Βιβλιοθήκη, 2011. Βλ. και *Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής*, Απόφαση για τα Γενετικά Τροποποιημένα Φυτά (www.bioethics.gr)· *την ίδια*, Γνώμη για τους Γενετικά Τροποποιημένους Οργανισμούς στην Αγροτική Καλλιέργεια και την Κατανάλωση: Μια Επικαιροποιημένη Προσέγγιση (www.bioethics.gr)· *Μολλάκη Β./Βιδάλη Τ.*, (Εκθεση – Εισήγηση) Δημιουργία Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (ΓΤΟ) με Χρήση Συμβατικών Γενετικών Τεχνολογιών και Νέων Τεχνολογιών Τροποποίησης του Γονιδιώματος: Ηθικά Ζητήματα για τον Άνθρωπο και το Περιβάλλον (www.bioethics.gr).

τις 16-7-2026). Επίσης είναι σε εξέλιξη και η διαδικασία νέου ειδικού νομοθετικού καθεστώτος για τα φάρμακα, τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, με την πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006» (Procedure 2023/0131/COD).

Β. Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΙ Η ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Ι. Η αρχή της ουσιαστικής ισοδυναμίας (substantial equivalence)

Η αρχή της ουσιαστικής ισοδυναμίας αναπτύχθηκε στο πλαίσιο της εκτίμησης της ασφάλειας των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και διαπνέει το δίκαιο των ΗΠΑ. Σύμφωνα με αυτή οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί δεν είναι λιγότερο ασφαλείς από αυτούς που παράγονται με παραδοσιακές μεθόδους και για το λόγο αυτό δεν απαιτείται η θέσπιση ειδικών προϋποθέσεων για τη διάθεσή τους προς κατανάλωση, διαφορετικών από αυτές που απαιτούνται για όλα τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά. Λαμβάνει ως δεδομένο ότι οι οργανισμοί που υπάρχουν στη φύση μπορούν να αποτελέσουν μέτρο σύγκρισης κατά την εκτίμηση της ασφάλειας ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

Η αρχή της ουσιαστικής ισοδυναμίας στηρίζεται στη σύγκριση του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού με έναν ήδη υπάρχοντα. Εστιάζεται δε στο προϊόν και όχι στη διαδικασία παραγωγής του. Η σύγκριση γίνεται για να διαπιστωθούν οι διαφορές, οι οποίες στη συνέχεια εκτιμώνται από άποψης κινδύνου. Η σύγκριση του τελικού προϊόντος με ένα ήδη υπάρχον, το οποίο θεωρείται ασφαλές, θεωρείται ότι παρέχει ένα σημαντικό στοιχείο για να κριθεί η ασφάλειά του.

Οι ανησυχίες ως προς την ασφάλεια των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών εστιάζονται κυρίως στο ενδεχόμενο η τροποποίηση να έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στα συστατικά τους. Για το λόγο αυτό οι εργαστηριακές μελέτες επικεντρώνονται στη σύνθεση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και την εκτίμηση των νέων στοιχείων που εισάγονται δια της γενετικής τροποποίησης.

Η αρχή της ουσιαστικής ισοδυναμίας όμως δεν συνιστά μέθοδο εκτίμησης του κινδύνου. Εφαρμόζεται ως μέθοδος σύγκρισης των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών με τους οργανισμούς που ήδη υπάρχουν, προκειμένου να προσδιοριστούν οι διαφορές και μετά να γίνουν αντικείμενο της εκτίμησης του κινδύνου. Το γεγονός ότι ένας γενετικά τροποποιημένος οργανισμός είναι «ουσιαστικά ισοδύναμος» με έναν ήδη υπάρχοντα, δεν

συνεπάγεται αυτομάτως και ότι είναι ασφαλής και επομένως ότι δεν απαιτείται έλεγχος της ασφάλειάς του. Αντιθέτως απαιτείται η ανάπτυξη και η εφαρμογή μεθόδων, με σκοπό τη διαπίστωση και των ενδεχομένως βλαβερών αλλαγών.

II. Η αρχή της προφύλαξης (precautionary principle)

Η ανάγκη προστασίας ιδίως της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος από τις εφαρμογές της βιοτεχνολογίας οδήγησε στην ανάπτυξη της αρχής της προφύλαξης. Σύμφωνα με την τελευταία, όταν από συγκεκριμένη ενέργεια δημιουργείται ανησυχία για ενδεχόμενη βλάβη της υγείας ή του περιβάλλοντος, απαιτείται η λήψη προληπτικών μέτρων, ακόμα κι αν ο κίνδυνος βλάβης δεν επιβεβαιώνεται επιστημονικά. Η αρχή της προφύλαξης συνιστά τρόπο διαχείρισης του κινδύνου, παρέχοντας ταυτόχρονα τα μέσα για μια κατά περίπτωση εκτίμησή του (κινδύνου). Παρόλο που είναι εκ των πραγμάτων αδύνατο να αποδειχθεί εκ των προτέρων ότι οποιαδήποτε εφαρμογή της βιοτεχνολογίας είναι άμοιρη κινδύνων, η ανάγκη εκμηδένισης ή έστω ελαχιστοποίησης του κινδύνου απαιτεί τη λήψη προληπτικών μέτρων. Ενόψει τούτου η αρχή της προφύλαξης απαιτεί τη λήψη μέτρων ανάλογων με τη φύση των πιθανών κινδύνων, εστιαζόμενη, σε αντίθεση με την αρχή της ουσιαστικής ισοδυναμίας, στη διαδικασία παραγωγής του προϊόντος και όχι στο προϊόν.

Αναφορά στην αρχή της προφύλαξης γίνεται σε διεθνή κείμενα. Ειδικότερα σύμφωνα με την αρχή 15 της Διακήρυξης του Ρίο του 1992 για το περιβάλλον και την ανάπτυξη (Rio Declaration on Environment and Development), προκειμένου να προστατευθεί το περιβάλλον, θα πρέπει να εφαρμόζεται ευρέως από τα κράτη, ανάλογα με τις δυνατότητές τους, η αρχή της προφύλαξης. Όταν υπάρχει κίνδυνος σοβαρής ή μη αναστρέψιμης ζημίας, η έλλειψη πλήρους βεβαιότητας δεν πρέπει να συνιστά λόγο αναβολής λήψης μέτρων για την προστασία του περιβάλλοντος. Αντίστοιχα η Σύμβαση για την βιολογική ποικιλότητα (Convention on Biological Diversity – κυρώθηκε στην Ελλάδα και έχει την ισχύ που ορίζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος με το ν. 2204/1994) αναφέρει στην παράγραφο 9 του προοιμίου της ότι «όπου απειλείται σοβαρά με μείωση ή με υποβάθμιση η βιολογική ποικιλότητα, η έλλειψη πλήρους επιστημονικής τεκμηρίωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται

ως λόγος για την αναβολή λήψεως των μέτρων που απαιτούνται για την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση μιας τέτοιας απειλής».

Στο Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα (Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity - κυρώθηκε στην Ελλάδα και έχει την ισχύ που ορίζει το άρθρο 28 παρ. 1 του Συντάγματος με το ν. 3233/2004), το οποίο συνιστά το πρώτο διεθνές κείμενο υποχρεωτικού χαρακτήρα που αναγνωρίζει ρητά την αρχή της προφύλαξης, αναφέρεται στο προοίμιο (αιτιολογική σκέψη 4) ότι τα μέρη επιβεβαιώνουν «την προσέγγιση της προφύλαξης, που περιλαμβάνεται στην αρχή της προφύλαξης του άρθρου 15 της Διακήρυξης του Ρίο», ενώ σύμφωνα με το άρθρο 1 αυτού «Σύμφωνα με την προσέγγιση της προφύλαξης, που περιλαμβάνεται στην Αρχή της προφύλαξης του άρθρου 15 της Διακήρυξης του Ρίο για το Περιβάλλον και την Ανάπτυξη, το παρόν Πρωτόκολλο αποσκοπεί στην επίτευξη επαρκούς προστασίας και ασφάλειας κατά την διακίνηση, το χειρισμό και τη χρήση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών, οι οποίοι παράγονται με βάση τις αρχές της σύγχρονης βιοτεχνολογίας και ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στη διασυννοριακή διακίνησή τους.» Περαιτέρω σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2 του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης «Τα Μέρη οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι η ανάπτυξη, ο χειρισμός, η μεταφορά, η χρήση, η διακίνηση και η ελευθέρωση εμβίων τροποποιημένων οργανισμών πραγματοποιούνται κατά τρόπον ώστε να προλαμβάνονται ή να περιορίζονται οι κίνδυνοι για τη βιολογική ποικιλότητα, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.»

Το προοίμιο ίδρυσης του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (World Trade Organisation - WTO) αναφέρεται στη στενή σχέση μεταξύ του παγκόσμιου εμπορίου και της προστασίας του περιβάλλοντος. Κάθε μέλος του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου έχει το δικαίωμα να προσδιορίσει το επίπεδο προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος που θεωρεί απαραίτητο. Συνεπώς μπορεί να λαμβάνει μέτρα βασιζόμενα στην αρχή της προφύλαξης, τα οποία να εξασφαλίζουν ένα επίπεδο προστασίας υψηλότερο από αυτό που προβλέπεται από τα διεθνή κείμενα. Στο SPS Agreement (Agreement on the

Application of Sanitary and Phytosanitary Measures – Συμφωνία για τα Προστατευτικά και Φυτοπροστατευτικά Μέτρα) γίνεται αναφορά στην αρχή της προφύλαξης, παρόλο που ο ίδιος ο όρος δεν αναφέρεται ρητά. Στο άρθρο 5 παρ. 7 ορίζεται ότι στην περίπτωση που δεν υπάρχουν επαρκείς επιστημονικές ενδείξεις, επιτρέπεται στα μέλη η λήψη μέτρων βάσει της διαθέσιμης επιστημονικής πληροφορίας. Τα μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν επιπλέον πληροφορία, αναγκαία για την αντικειμενικότερη εκτίμηση του κινδύνου και να επανεξετάζουν τα μέτρα εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

Το άρθρο 130 (2) της ιδρυτικής συνθήκης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ορίζει ότι «η πολιτική της κοινότητας για το περιβάλλον θα πρέπει να στοχεύει στο υψηλό επίπεδο προστασίας, λαμβάνοντας υπόψιν την ποικιλία των καταστάσεων στις διάφορες περιοχές της κοινότητας. Πρέπει να βασίζεται στην αρχή της προφύλαξης και στις αρχές της ανάγκης λήψης μέτρων προφύλαξης, της πρόβλεψης αποκατάστασης της περιβαλλοντικής ζημίας στην πηγή της και της υποχρέωσης του ζημιώσαντος να αποκαταστήσει τη ζημία. Οι απαιτήσεις για την περιβαλλοντική προστασία θα πρέπει να ενσωματωθούν στον ορισμό και στην εφαρμογή των άλλων πολιτικών της κοινότητας».

Η αρχή της προφύλαξης αντανakλάται και στις πρώτες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που θεσπίστηκαν για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (Οδηγία 90/219 του Συμβουλίου για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών σε εργαστήρια και βιομηχανικές εγκαταστάσεις² - η εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία έγινε με την ΚΥΑ 96287/1893/17-11-1995 ΦΕΚ 1030/τ.Β΄/14-12-1995 και Οδηγία 90/220 του Συμβουλίου για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον³ - η εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία έγινε με την ΚΥΑ 88740/1883/6-11-1995 ΦΕΚ 1008/τ. Β΄/11-12-1995) και προηγήθηκαν του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης. Ειδικότερα στο προοίμιο των Οδηγιών γίνεται μνεία στην ανάγκη εναρμονισμένων πρακτικών και κριτηρίων για μια κατά περίπτωση εκτίμηση των πιθανών κινδύνων από την απελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον. Αναφέρεται επίσης ότι η εισαγωγή των οργανισμών αυτών στο περιβάλλον θα πρέπει να γίνεται

² Αντικαταστάθηκε από την Οδηγία 2001/18/ΕΚ.

³ Αντικαταστάθηκε από την Οδηγία 2009/41/ΕΚ.

σταδιακά και μόνο υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν εγγυήσεις για την ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Παρόλο που οι Οδηγίες ουσιαστικά διαπνέονταν από την αρχή της προφύλαξης, δεν την καθιέρωναν ρητά, ούτε προέβλεπαν τη ρητή εφαρμογή της. Ωστόσο αποτέλεσαν ένα πρώτο βήμα προκειμένου να επέλθουν αλλαγές στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τα εκτιθέμενα στη συνέχεια.

Γ. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

Ι. Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα (Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)

1. Εισαγωγικά

Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης υπήρξε η πρώτη διεθνής συνθήκη με την οποία ρυθμίστηκε η εμπορία των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, εστιαζόμενη στην απελευθέρωση αυτών στο περιβάλλον, αλλά και στις προϋποθέσεις κατανάλωσής τους, λαμβάνοντας υπόψη ότι οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί ενδεχομένως εγκυμονούν κινδύνους για τη βιοποικιλότητα και την υγεία. Ενσωματώθηκε στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών», κυρώθηκε δε, όπως προαναφέρθηκε, στην Ελλάδα με το ν. 3233/2004.

Το Πρωτόκολλο ισχύει για τη διασυνοριακή κίνηση, τη διαμετακόμιση, το χειρισμό και τη χρήση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στη διατήρηση και στην αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου (άρθρο 4), ενώ δεν ισχύει για την διασυνοριακή κίνηση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που θεωρούνται φαρμακευτικής αξίας για τον άνθρωπο και αποτελούν αντικείμενο άλλων διεθνών συμφωνιών ή οργανισμών (άρθρο 5). Συνεπώς το Πρωτόκολλο αφορά τη ρύθμιση του νομικού καθεστώτος των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, οι οποίοι προορίζονται είτε για απελευθέρωση στο περιβάλλον (πχ σπόροι, φυτά), είτε για απευθείας χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για επεξεργασία.

2. Ορισμοί

Για τους σκοπούς του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης, ως «έμβιος οργανισμός» νοείται οιαδήποτε βιολογική οντότητα ικανή για διακίνηση ή αναδιπλασιασμό γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των στερημένων οργανισμών, των ιών και των ιοειδών (άρθρο 3 στοιχείο η), ενώ ως «έμβιος τροποποιημένος οργανισμός» νοείται οιοδήποτε έμβιο ον που περιέχει ένα καινοφανή συνδυασμό γενετικού υλικού που παράγεται με τις μεθόδους της σύγχρονης βιοτεχνολογίας (άρθρο 3 στοιχείο ζ). Ως «σύγχρονη βιοτεχνολογία» δε, νοείται η εφαρμογή: (α) τεχνικών "in vitro" που αφορούν τα νουκλεϊνικά οξέα, συμπεριλαμβανομένου του ανασυνδυασθέντος δεοξυριβονουκλεϊνικού οξέος (DNA), καθώς και οιαδήποτε απευθείας έγχυση νουκλεϊνικού οξέος σε κύτταρα ή οργανίδια, ή (β) σύντηξη κυττάρων πέραν της ταξινομικής οικογένειας καθ' υπέρβαση των φυσικών, φυσιολογικών αναπαραγωγικών ή ανασυνδυαστικών φραγμών, εφόσον δεν συγκαταλέγονται μεταξύ των παραδοσιακών τεχνικών για αναπαραγωγή και επιλογή (άρθρο 3 στοιχείο θ). Περαιτέρω, ως «διασυννοριακή κίνηση» ορίζεται η κίνηση έμβιου τροποποιημένου οργανισμού από ένα Μέρος σε άλλο Μέρος, εκτός των περιπτώσεων στις οποίες βάσει των άρθρων 17 και 24 η διασυννοριακή κίνηση καλύπτει και την κίνηση μεταξύ Μερών και μη Μερών (άρθρο 3 στοιχείο ια). Ακόμα, ως «εξαγωγή» νοείται η σκόπιμη διασυννοριακή κίνηση από ένα Μέρος σε άλλο Μέρος (άρθρο 3 στοιχείο γ), ενώ ως «εξαγωγή» νοείται φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του Μέρους εξαγωγής και προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την εξαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού (άρθρο 3 στοιχείο δ). Επίσης, ως «εισαγωγή» ορίζεται η σκόπιμη διασυννοριακή κίνηση από ένα Μέρος σε άλλο Μέρος (άρθρο 3 στοιχείο ε) και ως «εισαγωγή» ορίζεται φυσικό ή νομικό πρόσωπο που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του Μέρους εισαγωγής και προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την εισαγωγή εμβίου τροποποιημένου οργανισμού (άρθρο 3 στοιχείο στ). Περαιτέρω, ως «περιορισμένη χρήση» νοείται οιαδήποτε δραστηριότητα που αναπτύσσεται σε μονάδα, εγκατάσταση ή άλλη φυσική δομή, η οποία αφορά έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που ελέγχονται με ειδικά μέτρα για τον αποτελεσματικό περιορισμό της επαφής τους με το εξωτερικό περιβάλλον και των επιπτώσεών τους σε αυτό (άρθρο 3 στοιχείο β).

3. Διαδικασία πριν από την πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση έμβιων τροποποιημένων οργανισμών για την σκόπιμη εισαγωγή τους στο περιβάλλον του Μέρους εισαγωγής

Πριν την πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση έμβιων τροποποιημένων οργανισμών για την σκόπιμη εισαγωγή τους στο περιβάλλον του Μέρους εισαγωγής εφαρμόζεται η διαδικασία συμφωνίας κατόπιν προηγούμενης ενημέρωσης (άρθρο 7 παρ. 1 - η “σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον” δεν αναφέρεται στους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς, που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για επεξεργασία - άρθρο 7 παρ. 2).

Η διαδικασία συμφωνίας κατόπιν προηγούμενης ενημέρωσης ξεκινάει με την αποστολή έγγραφης γνωστοποίησης από το Μέρος εξαγωγής στην αρμόδια εθνική αρχή του Μέρους εισαγωγής. Η γνωστοποίηση πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι του Πρωτοκόλλου (άρθρο 8 παρ. 1). Εντός ενενήντα (90) ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, το Μέρος εισαγωγής οφείλει να διαβιβάσει στον γνωστοποιούντα έγγραφη βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης (άρθρο 9 παρ. 1). Σε περίπτωση που το Μέρος εισαγωγής δεν διαβιβάσει βεβαίωση παραλαβής της γνωστοποίησης, δεν θεωρείται ότι συμφωνεί με την σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση (άρθρο 9 παρ. 4). Το Μέρος εισαγωγής οφείλει να ενημερώσει εγγράφως τον γνωστοποιούντα (εντός ενενήντα ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης), σχετικά με το κατά πόσο επιτρέπεται η πραγματοποίηση της διασυνοριακής κίνησης: α) μόνο μετά την παροχή σχετικής γραπτής συγκατάθεσης εκ μέρους του Μέρους εισαγωγής ή β) εφόσον δεν παρασχεθεί γραπτή συγκατάθεση, μετά από τουλάχιστον ενενήντα ημέρες (άρθρο 10 παρ. 2). Επιπροσθέτως το Μέρος εισαγωγής οφείλει εντός διακοσίων εβδομήντα (270) ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης να ανακοινώσει εγγράφως στον γνωστοποιούντα και στον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια, την απόφαση σχετικά με: α) την έγκριση της εισαγωγής/των εισαγωγών, υπό ή άνευ προϋποθέσεων, διευκρινίζοντας κατά πόσο ισχύει η απόφαση αυτή και για τις επόμενες εισαγωγές του ίδιου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, β) την απαγόρευση της εισαγωγής, γ) την αίτηση συμπληρωματικών σχετικών πληροφοριών σύμφωνα με το εσωτερικό κανονιστικό πλαίσió του ή το Παράρτημα Ι ή δ) την

ενημέρωση του γνωστοποιούντα ότι η προθεσμία επεκτείνεται για ένα καθορισμένο χρονικό όριο (άρθρο 10 παρ. 3). Η μη ανακοίνωση της απόφασης εντός διακοσίων εβδομήντα (270) ημερών δεν συνεπάγεται ότι το Μέρος εισαγωγής συμφωνεί με την σκόπιμη διασυνοριακή κίνηση (άρθρο 10 παρ. 5).

Οι ως άνω αποφάσεις, πλην αυτής περί έγκρισης της εισαγωγής άνευ προϋποθέσεων, πρέπει να αιτιολογούνται επαρκώς (άρθρο 10 παρ. 4) και να συμφωνούν με το άρθρο 15, το οποίο προβλέπει σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου (άρθρο 10 παρ. 1).

4. Διαδικασία για τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για επεξεργασία

Όσον αφορά τους έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς, που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για επεξεργασία, δεν ακολουθείται η προαναφερόμενη διαδικασία συμφωνίας κατόπιν ενημέρωσης, αλλά τα κράτη ενεργούν σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία (άρθρο 11 παρ. 4). Το Μέρος που λαμβάνει τελική απόφαση σχετικά με τη χρήση αυτών στο εσωτερικό του, ενημερώνει εντός δεκαπέντε (15) ημερών από τη λήψη της απόφασης τα Μέρη, μέσω του Μηχανισμού Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για τη Βιοασφάλεια. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα στοιχεία που αναφέρονται στο Παράρτημα II (άρθρο 11 παρ. 1). Μεταξύ αυτών περιλαμβάνεται και η προηγούμενη και υφιστάμενη έκθεση για την εκτίμηση επικινδυνότητας σύμφωνα με το Παράρτημα III.

5. Εκτίμηση επικινδυνότητας

Η αρχή της προφύλαξης αποτελεί τη βάση για τη λήψη των αποφάσεων, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης, όσον αφορά τη διασυνοριακή μεταφορά των έμβιων τροποποιημένων οργανισμών. Ειδικότερα στα άρθρα 10 παρ. 6 και 11 παρ. 8 του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης ορίζεται ρητά ότι η αρχή της προφύλαξης εφαρμόζεται όταν πρόκειται να ληφθούν αποφάσεις για την εισαγωγή έμβιου τροποποιημένου οργανισμού σε μια χώρα, ο οποίος είτε θα απελευθερωθεί στο περιβάλλον της (άρθρο 10 παρ. 6), είτε προορίζεται για

άμεση χρήση ως τρόφιμο, ζωοτροφή ή για περαιτέρω επεξεργασία (άρθρο 11 παρ. 8), δεδομένου ότι «η έλλειψη επιστημονικής βεβαιότητας λόγω της ανεπάρκειας των επιστημονικών πληροφοριών και γνώσεων σε ό,τι αφορά το βαθμό, που ενδέχεται να επιδράσει δυσμενώς έμβιος τροποποιημένος οργανισμός στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας στο Μέρος εισαγωγής, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, δεν συνιστά κώλυμα για τη λήψη απόφασης εκ μέρους του Μέρους σχετικά με την εισαγωγή του εν λόγω έμβιου τροποποιημένου οργανισμού, προκειμένου να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν οι τυχόν δυσμενείς επιπτώσεις.»

Η αρχή της προφύλαξης, συνιστώντας τη βάση για τη λήψη απόφασης, όσον αφορά την έγκριση των έμβιων τροποποιημένων οργανισμών, σύμφωνα με τις διατάξεις του Πρωτοκόλλου, προϋποθέτει εκτίμηση της ενδεχόμενης επικινδυνότητας αυτών. Οι εκτιμήσεις επικινδυνότητας, στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου, θα πρέπει να διενεργούνται με επιστημονικά άρτιο τρόπο, σύμφωνα με το Παράρτημα III και λαμβάνοντας υπόψη καθιερωμένες τεχνικές εκτίμησης επικινδυνότητας. Επισημαίνεται ότι ανάλογες εκτιμήσεις επικινδυνότητας πρέπει να βασίζονται τουλάχιστον σε ορισμένες πληροφορίες, που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 8, καθώς και σε άλλα επιστημονικά τεκμήρια, προκειμένου να προσδιοριστούν και να αξιολογηθούν οι ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, όσον αφορά τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου (άρθρο 15).

Στο Παράρτημα III εκτίθενται ο στόχος, η χρήση της εκτίμησης επικινδυνότητας και οι γενικές αρχές αναφορικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας του άρθρου 15. Όσον αφορά το στόχο, επαναλαμβάνεται στον αριθμό 1 του Παραρτήματος ότι η εκτίμηση της επικινδυνότητας αποσκοπεί στον εντοπισμό και την αξιολόγηση ενδεχόμενων δυσμενών επιπτώσεων έμβιων τροποποιημένων οργανισμών στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας στον αναμενόμενο αποδέκτη περιβάλλον, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου. Η εκτίμηση επικινδυνότητας πρέπει να πραγματοποιείται με επιστημονικώς αξιόπιστες και διαφανείς μεθόδους και λαμβάνει υπόψη την εμπειρογνωμοσύνη

και τις κατευθύνσεις των αντίστοιχων διεθνών οργανισμών (αριθμός 3). Επαναλαμβάνεται στον αριθμό 4, ότι η έλλειψη επιστημονικών γνώσεων ή επιστημονικής συναίνεσης δεν συνεπάγεται υποχρεωτικά ότι υπάρχει ένδειξη συγκεκριμένου επιπέδου κινδύνου, απουσία κινδύνου ή αποδεκτός κίνδυνος. Η εκτίμηση της επικινδυνότητας σύμφωνα με τον αριθμό 6 εξετάζεται κατά περίπτωση, επισημαίνεται δε στον αριθμό 7 ότι η διαδικασία εκτίμησης της επικινδυνότητας ενδέχεται να οδηγήσει σε ανάγκες περαιτέρω πληροφόρησης σχετικά με συγκεκριμένα θέματα, που μπορεί να εντοπιστούν και για τα οποία μπορεί να υποβληθούν σχετικά αιτήματα κατά τη διαδικασία εκτίμησης, ενώ στον αριθμό 8 προβλέπονται πέντε στάδια εκτίμησης αυτής (της επικινδυνότητας).

Το Μέρος εισαγωγής έχει τη δυνατότητα ανά πάσα στιγμή και βάσει νέων επιστημονικών πληροφοριών για τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας και λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου, να επανεξετάσει και να αναθεωρήσει απόφαση σχετικά με την σκόπιμη διασυννοριακή κίνηση. Ορίζεται ότι, σε ανάλογες περιπτώσεις, το Μέρος εισαγωγής οφείλει εντός τριάντα (30) ημερών να ενημερώσει κάθε ενδιαφερόμενο, ο οποίος εκ των προτέρων γνωστοποίησε κινήσεις του έμβιου τροποποιημένου οργανισμού στον οποίο αναφέρεται η σχετική απόφαση, καθώς και τον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για τη Βιοασφάλεια, αιτιολογώντας δεόντως την απόφασή του. Αντίστοιχα και κάθε Μέρος εξαγωγής ή ο γνωστοποιών δύναται να υποβάλει αίτηση σε Μέρος εισαγωγής για επανεξέταση ληφθείσας απόφασης που τους αφορά (βάσει του άρθρου 10), εφόσον το Μέρος εξαγωγής ή ο γνωστοποιών θεωρεί ότι: (α) εν τω μεταξύ μεσολάβησαν αλλαγές των συνθηκών, που ενδέχεται να επηρεάσουν τα συμπεράσματα για την εκτίμηση επικινδυνότητας επί των οποίων βασίστηκε η απόφαση ή (β) διατίθενται επιπλέον επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες. Το Μέρος εισαγωγής οφείλει να ανταποκρίνεται σε ανάλογες αιτήσεις γραπτώς εντός ενενήντα (90) ημερών και να αιτιολογεί την απόφασή του, εναπόκειται δε σε αυτό να απαιτήσει εκτίμηση της επικινδυνότητας για τις επόμενες εισαγωγές (άρθρο 12).

Κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με τις εισαγωγές βάσει του Πρωτοκόλλου ή των εσωτερικών μέτρων για την εφαρμογή του, τα Μέρη μπορούν να λάβουν υπόψη, σύμφωνα προς τις διεθνείς τους υποχρεώσεις, τις κοινωνικοοικονομικές θεωρήσεις που προκαλούν οι επιπτώσεις των έμβιων τροποποιημένων οργανισμών για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, ιδίως σε ό,τι αφορά την αξία της βιολογικής ποικιλότητας για τις αυτόχθονες και τοπικές κοινωνίες (άρθρο 26 παρ. 1). Ενθαρρύνεται δε η συνεργασία των Μερών στον τομέα της έρευνας και της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις των έμβιων τροποποιημένων οργανισμών, ιδίως για αυτόχθονες και τοπικές κοινωνίες (άρθρο 26 παρ. 2).

6. Ενημέρωση, εκπαίδευση και συμμετοχή του κοινού

Το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης προβλέπει την υποχρέωση των μερών να προαγάγουν και να διευκολύνουν την ενημέρωση του κοινού, την εκπαίδευση και τη συμμετοχή του στην ασφαλή διακίνηση, τον χειρισμό και τη χρήση έμβιων τροποποιημένων οργανισμών εν σχέσει προς τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία (άρθρο 23).

7. Μη σκόπιμη διασυννοριακή κίνηση έμβιου τροποποιημένου οργανισμού με πιθανώς σοβαρές δυσμενείς επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας

Εφόσον Μέρος γνωρίζει γεγονός που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του και αφορά την ελευθέρωση, που οδηγεί ή ενδέχεται να οδηγεί σε μη σκόπιμη διασυννοριακή κίνηση έμβιου τροποποιημένου οργανισμού, με πιθανώς σοβαρές δυσμενείς επιπτώσεις για τη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου στα εν λόγω κράτη, οφείλει, μόλις αντιληφθεί την ως άνω κατάσταση, να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα για να ενημερώσει τα Κράτη που θίγονται ή ενδέχεται να θιγούν, τον Μηχανισμό Κατάθεσης και Ανταλλαγής Πληροφοριών για την Βιοασφάλεια και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, τους αντίστοιχους διεθνείς οργανισμούς (άρθρο 17 παρ. 1). Προβλέπεται το

περιεχόμενο της σχετικής γνωστοποίησης (άρθρο 17 παρ. 3), ενώ το Μέρος υποχρεούται να πραγματοποιεί αμέσως διαβουλεύσεις με τα Κράτη που θίγονται ή ενδέχεται να θιγούν, ώστε να τους δοθεί η δυνατότητα να αντεπεξέλθουν δεόντως και να αναλάβουν την απαραίτητη προς τούτο δράση, συμπεριλαμβανομένων και μέτρων έκτακτης ανάγκης (άρθρο 17 παρ. 4).

8. Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο σχετικά με την Ευθύνη και την Αποζημίωση στο Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια

Όσον αφορά την ευθύνη και την αποζημίωση λόγω βλαβών οφειλόμενων στις διασυνοριακές κινήσεις έμβιων τροποποιημένων οργανισμών, αρμόδια ορίστηκε η Διάσκεψη των Μερών στη Σύμβαση, που υπέχει θέση Συνόδου των Μερών για το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης, να εγκρίνει κατά την πρώτη της Σύνοδο τη διαδικασία για την εκπόνηση ενδεδειγμένων διεθνών κανόνων και διαδικασιών (άρθρο 27). Κατόπιν τούτου τα Μέρη συμφώνησαν στις 15-10-2010 το «Συμπληρωματικό Πρωτόκολλο της ΝΑΓΚΟΓΙΑ - ΚΟΥΑΛΑ ΛΟΥΜΠΟΥΡ σχετικά με την ευθύνη και την αποζημίωση στο Πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια».

Το τελευταίο ισχύει για ζημίες που προκύπτουν από έμβιους τροποποιημένους οργανισμούς προερχόμενους από διασυνοριακή διακίνηση. Οι αναφερόμενοι έμβιοι τροποποιημένοι οργανισμοί είναι αυτοί οι οποίοι: α) προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφή, ή για επεξεργασία· β) προορίζονται για περιορισμένη χρήση· γ) προορίζονται για σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον (άρθρο 3).

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2(β) του Συμπληρωματικού Πρωτοκόλλου, ως «ζημία» νοείται κάθε δυσμενής επίπτωση στη διατήρηση και βιώσιμη χρήση της βιολογικής ποικιλότητας, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, η οποία: i) είναι μετρήσιμη ή άλλως παρατηρήσιμη, λαμβάνοντας υπόψη, όπου διατίθενται, επιστημονικά καθιερωμένα βασικά κριτήρια τα οποία αναγνωρίζονται από την αρμόδια αρχή που λαμβάνει υπόψη οποιαδήποτε άλλη ανθρωπογενή μεταβολή και φυσική μεταβολή και ii) είναι σημαντική, όπως ορίζεται στην παράγραφο 3. Δυνάμει της τελευταίας η «σημαντική» δυσμενής επίπτωση καθορίζεται με βάση παράγοντες όπως: α) η μακροπρόθεσμη ή μόνιμη αλλαγή, νοούμενη ως αλλαγή που δεν είναι δυνατόν

να αντιμετωπιστεί μέσω φυσικής αποκατάστασης εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος· β) η έκταση των ποιοτικών ή ποσοτικών αλλαγών που επηρεάζουν δυσμενώς τις συνιστώσες της βιολογικής ποικιλότητας· γ) η μείωση της ικανότητας των συνιστωσών της βιολογικής ποικιλότητας να παρέχουν αγαθά και υπηρεσίες· δ) η έκταση οποιωνδήποτε δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου στο πλαίσιο του Πρωτοκόλλου. Περαιτέρω σύμφωνα με το άρθρο 2 παρ. 2(γ) ως «φορέας εκμετάλλευσης» νοείται κάθε πρόσωπο που έχει τον άμεσο ή έμμεσο έλεγχο του έμβιου τροποποιημένου οργανισμού που μπορεί να είναι, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση και όπως ορίζει το εσωτερικό δίκαιο, ο κάτοχος της άδειας, το πρόσωπο που εισήγαγε τον έμβιο τροποποιημένο οργανισμό στην αγορά, ο επινοήσας, ο παραγωγός, ο κοινοποιών, ο εξαγωγέας, ο εισαγωγέας, ο μεταφορέας ή ο προμηθευτής. Προϋπόθεση εφαρμογής των διατάξεων του Συμπληρωματικού Πρωτοκόλλου είναι η διαπίστωση αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της ζημίας και του έμβιου τροποποιημένου οργανισμού σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία (άρθρο 4).

Σε περίπτωση ζημίας τα συμβαλλόμενα μέρη απαιτούν από τον ενδεδειγμένο φορέα ή φορείς εκμετάλλευσης να: α) ενημερώνει(-ουν) πάραυτα την αρμόδια αρχή· β) να αξιολογεί(-ούν) τη ζημία· και γ) να λαμβάνει(-ουν) κατάλληλα μέτρα αντιμετώπισης (άρθρο 5 παρ. 1). Η αρμόδια αρχή πρέπει: α) να ταυτοποιήσει τον φορέα εκμετάλλευσης που προκάλεσε τη ζημία· β) να αξιολογήσει τη ζημία· γ) να καθορίσει ποια μέτρα αντιμετώπισης πρέπει να ληφθούν από τον φορέα εκμετάλλευσης (άρθρο 5 παρ. 2). Τα μέτρα αντιμετώπισης εφαρμόζονται σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο (άρθρο 5 παρ. 8).

Όσον αφορά ειδικότερα την αστική ευθύνη, το άρθρο 12 ορίζει (παράγραφος 1) ότι τα συμβαλλόμενα μέρη προβλέπουν, στην εθνική τους νομοθεσία, κανόνες και διαδικασίες αποκατάστασης ζημιών. Για την υλοποίηση της εν λόγω υποχρέωσης προβλέπεται ότι τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν, κατά περίπτωση: α) να εφαρμόσουν την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, καθώς και, ενδεχομένως, τους γενικούς κανόνες και διαδικασίες περί αστικής ευθύνης· β) να εφαρμόσουν ή να εκπονήσουν κανόνες και διαδικασίες περί αστικής ευθύνης ειδικά για το σκοπό αυτό· ή γ) να εφαρμόσουν ή να εκπονήσουν συνδυασμό των δύο. Όσον αφορά δε τη θέσπιση κατάλληλων κανόνων και

διαδικασιών στην εθνική νομοθεσία περί αστικής ευθύνης για υλικές ή προσωπικές βλάβες, που σχετίζονται με τη ζημία, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο β), τα συμβαλλόμενα μέρη α) εξακολουθούν να εφαρμόζουν την ισχύουσα γενική νομοθεσία τους περί αστικής ευθύνης· β) εκπονούν και εφαρμόζουν ή συνεχίζουν να εφαρμόζουν τη νομοθεσία περί αστικής ευθύνης ειδικά για το σκοπό αυτό· ή γ) εκπονούν και εφαρμόζουν ή συνεχίζουν να εφαρμόζουν συνδυασμό των δύο (παράγραφος 2). Εναπόκειται δε στα συμβαλλόμενα μέρη, κατά την εκπόνηση νομοθεσίας περί αστικής ευθύνης όπως αναφέρεται στα εδάφια β) ή γ) των παραγράφων 1 και 2 ανωτέρω, κατά περίπτωση, να εξετάζουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα θέματα: α) τη ζημία· β) τη ρήτρα ευθύνης, όπως αντικειμενική ή ευθύνη λόγω πταίσματος· γ) τον καταμερισμό της ευθύνης, ανάλογα με την περίπτωση· δ) το δικαίωμα άσκησης αγωγής.

II. Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. Εισαγωγικά

Η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, κινείται εντός του πλαισίου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, μέσω της καθιέρωσης εναρμονισμένων πρακτικών εκτίμησης του ενδεχόμενου κινδύνου και έγκρισης αυτών. Ιδιαίτερη βαρύτητα δίνεται στην επισήμανση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ως τέτοιων, ούτως ώστε να παρέχεται η σχετική ενημέρωση προς τους καταναλωτές και εν γένει τους χρήστες αυτών, προκειμένου να αποφασίσουν εάν θα τους επιλέξουν.

Σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, πέραν του ότι, όπως προαναφέρθηκε, με τον **Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1946/2003** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών» ενσωματώθηκε στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης, οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί ρυθμίζονται κυρίως από: **α)** την **Οδηγία 2009/41/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών» (επειδή η Οδηγία 2009/41/ΕΚ αποτελεί αναδιατύπωση και κωδικοποίηση της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ, όπως είχε τροποποιηθεί με την Οδηγία 98/81/ΕΚ – στο Παράρτημα VII της Οδηγίας 2009/41/ΕΚ περιλαμβάνεται πίνακας αντιστοιχίας μεταξύ των άρθρων της και των άρθρων της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ - δεν απαιτήθηκε εναρμόνισή της στην ελληνική νομοθεσία, επειδή ήδη ίσχυε και εξακολούθησε να εφαρμόζεται η ΚΥΑ 11642/1943/2002 ΦΕΚ Β΄ 831/2-7-2002, για την εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ), **β)** την **Οδηγία 2001/18/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου» (η εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία έγινε με την ΚΥΑ 38639/2017/2005 ΦΕΚ Β΄ 1334/21-9-2005), όπως τροποποιήθηκε με 1) τον **Κανονισμό (ΕΚ) 1830/2003** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα

τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ», 2) την *Οδηγία 2008/27/ΕΚ* «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, όσον αφορά τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που ανατίθενται στην Επιτροπή» (οι τροποποιήσεις που επιφέρονται με την Οδηγία είναι τεχνικού χαρακτήρα και αφορούν μόνο τη διαδικασία Επιτροπής, για το λόγο δε αυτό ορίζεται ρητά ότι δεν απαιτείται να ενσωματωθούν στις εθνικές νομοθεσίες από τα κράτη μέλη και επομένως δεν είναι αναγκαίο να θεσπισθούν διατάξεις προς τούτο), 3) την *Οδηγία 2015/412/ΕΕ* «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους» (η εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία έγινε με την ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β΄ 4287/8-12-2017), 4) την *Οδηγία 2018/350/ΕΕ* «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» (η εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία έγινε με την ΚΥΑ 1371/99270 ΦΕΚ Β΄ 1865/27-5-2019) και 5) τον *Κανονισμό (ΕΕ) 1381/2019* του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ», **γ)** τον **Κανονισμό (ΕΚ) 1829/2003** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές», όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 1381/2019 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ», **δ)** τον **Κανονισμό (ΕΚ) 1830/2003** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ», **ε)** τον **Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004** της Επιτροπής «για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς» και **στ)** τον **Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1388/2026**

του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625», με έναρξη ισχύος από 17-7-2028 (πλην των άρθρων 29, 30 και 31, που εφαρμόζονται από τις 16-7-2026). Επίσης εφαρμόζεται και ο **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «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 ασφαλείας των τροφίμων», ο οποίος εφαρμόζεται εν γένει όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Όπως δε προαναφέρθηκε (βλ. Εισαγωγή), είναι σε εξέλιξη και η διαδικασία νέου ειδικού νομοθετικού καθεστώτος για τα φάρμακα, τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, με την πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006» (**Procedure 2023/0131/COD**).

2. Οδηγία 2009/41/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών»

α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η Οδηγία 2009/41/EK, η οποία, όπως προαναφέρθηκε, αναδιατύπωσε και κωδικοποίησε την Οδηγία 90/219/ΕΟΚ, όπως είχε τροποποιηθεί με την Οδηγία 98/81/EK, θεσπίζει μέτρα για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών με σκοπό την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος (άρθρο 1). Μαζί με την Οδηγία 2001/18/EK, αποτελούν το βασικό νομοθετικό πλαίσιο της παραγωγής και κυκλοφορίας των φαρμάκων και εμβολίων, που παράγονται με μεθόδους γενετικής μηχανικής. Συμπληρωματικά εφαρμόζεται και ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 «για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων». Ωστόσο, κατά τα προαναφερόμενα, έχει προταθεί η κατάργησή του με την πρόταση Κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006» (Procedure 2023/0131/COD).

β. Ορισμοί

Για τους σκοπούς της Οδηγίας ως «οργανισμός» νοείται κάθε μικροβιακή ενότητα, κυτταρική ή μη, ικανή προς αναπαραγωγή ή προς μεταβίβαση γενετικού υλικού, συμπεριλαμβανομένων των ιών, των ιοειδών και των καλλιιεργειών ζωικών και φυτικών κυττάρων (άρθρο 2 εδ. α). Ως «γενετικώς τροποποιημένος μικροοργανισμός» (ΓΤΜ) ορίζεται κάθε μικροοργανισμός, στον οποίο το γενετικό υλικό έχει υποστεί αλλαγές με τρόπο που δεν συμβαίνει

κατά τις φυσιολογικές διαδικασίες σύζευξης ή/και φυσικού ανασυνδυασμού (άρθρο 2 εδ. β). Περαιτέρω ως «περιορισμένη χρήση» ορίζεται κάθε δραστηριότητα κατά την οποία μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικά ή κατά την οποία αυτοί καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται, καταστρέφονται, απορρίπτονται ή χρησιμοποιούνται καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο, και για την οποία χρησιμοποιούνται ειδικά περιοριστικά μέτρα για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον, και για να τους παρασχεθεί υψηλός βαθμός ασφάλειας (άρθρο 2 εδ. γ). Ακόμα ως «ατύχημα» νοείται κάθε περιστατικό το οποίο συνεπάγεται σημαντική και μη εσκεμμένη ελευθέρωση ΓΤΜ κατά τη διάρκεια της περιορισμένης χρήσης τους και το οποίο μπορεί να θέσει σε άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον (άρθρο 2 εδ. δ). Ως «χρήστης» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για την περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών (άρθρο 2 εδ. ε). Τέλος ως «γνωστοποίηση» ορίζεται η υποβολή των απαιτούμενων στοιχείων στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους (άρθρο 2 εδ. στ)

γ. Εκτίμηση επικινδυνότητας

Στο προοίμιο της Οδηγίας επισημαίνεται η εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης και ειδικότερα ότι η περιορισμένη χρήση των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών θα πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε να περιορίζονται οι πιθανές αρνητικές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον, αποδίδοντας την πρέπουσα σημασία στην πρόληψη των ατυχημάτων και στον έλεγχο των αποβλήτων.⁴ Περαιτέρω, στο πλαίσιο της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης, αναφέρεται ότι η ακριβής φύση και κλίμακα των κινδύνων που συνεπάγεται η περιορισμένη χρήση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών δεν είναι ακόμη πλήρως γνωστές και οι σχετικοί κίνδυνοι θα πρέπει να εκτιμώνται κατά περίπτωση. Προκειμένου δε να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, είναι αναγκαίο να καθορισθούν οι απαιτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων.⁵

⁴ Αιτιολογική σκέψη 5.

⁵ Αιτιολογική σκέψη 9.

Κατά την περιορισμένη χρήση των γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγονται αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον (άρθρο 4 παρ. 1). Στο πλαίσιο αυτό ο χρήστης εκτιμά τους κινδύνους, στους οποίους οι περιορισμένες χρήσεις ενδέχεται να εκθέσουν την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, χρησιμοποιώντας ως ελάχιστο κριτήριο τα στοιχεία εκτίμησης και τη διαδικασία που εκτίθενται στο Παράρτημα III μέρος Α και μέρος Β (άρθρο 4 παρ. 2). Η εν λόγω εκτίμηση πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την τελική κατάταξη των περιορισμένων χρήσεων σε τέσσερις κατηγορίες, με τη διαδικασία του Παραρτήματος III, η οποία θα καταλήξει στον καθορισμό επιπέδων περιορισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 [Κατηγορία 1: δραστηριότητες μηδενικού ή αμελητέου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 1 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Κατηγορία 2: δραστηριότητες χαμηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 2 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Κατηγορία 3: δραστηριότητες μέτριου κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 3 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Κατηγορία 4: δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, δηλαδή δραστηριότητες κατά τις οποίες το επίπεδο περιορισμού 4 είναι το κατάλληλο για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.] (άρθρο 4 παρ. 3). Ο χρήστης τηρεί πρακτικά εκτίμησης, τα οποία τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, σε κατάλληλη μορφή, ως μέρος της γνωστοποίησης που προβλέπεται από τα άρθρα 6, 8, και 9 ή εφόσον ζητηθούν (άρθρο 4 παρ. 6).

Η εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης επιβάλλει περαιτέρω η κατά τα ανωτέρω εκτίμηση (κατ' άρθρο 4 παρ. 2) και τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού και προστασίας να επανεξετάζονται περιοδικά χωρίς καθυστέρηση, εάν: α) τα εφαρμοζόμενα μέτρα περιορισμού δεν επαρκούν πλέον ή η κατηγορία στην οποία είχαν υπαχθεί οι περιορισμένες χρήσεις δεν είναι πλέον η ορθή· ή β) υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι η εκτίμηση δεν είναι

πλέον επαρκής υπό το φως των νέων επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων (άρθρο 5 παρ. 2).⁶

δ. Διαδικασία έγκρισης και διαχείρισης των περιορισμένων χρήσεων

Στην περίπτωση που εγκαταστάσεις πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά για περιορισμένες χρήσεις, ο χρήστης οφείλει να υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές, πριν από την έναρξη της χρήσης, γνωστοποίηση, η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τα στοιχεία που απαριθμούνται στο Παράρτημα V μέρος Α (άρθρο 6). Μετά την εν λόγω γνωστοποίηση, οι επόμενες περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 είναι δυνατόν να πραγματοποιούνται χωρίς άλλη γνωστοποίηση, οι δε χρήστες γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών σε περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 1 οφείλουν να τηρούν πρακτικά για κάθε εκτίμηση κινδύνων (κατ' άρθρο 4 παρ. 6) και να θέτουν αυτά στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, εφόσον αυτή τα ζητήσει (άρθρο 7). Όσον αφορά όμως τις περιορισμένες χρήσεις της κατηγορίας 3 ή ανώτερης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούνται χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής, η οποία ανακοινώνει την απόφασή της γραπτώς (άρθρο 9).

Η Οδηγία προβλέπει ότι τα κράτη μέλη ορίζουν την αρμόδια ή τις αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή των μέτρων που θεσπίζουν κατ' εφαρμογή της και για την παραλαβή και βεβαίωση παραλαβής των γνωστοποιήσεων που αναφέρονται στα άρθρα 6, 8 και 9 (άρθρο 10 παρ. 1). Οι αρμόδιες αρχές εξετάζουν κατά πόσο οι γνωστοποιήσεις είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της Οδηγίας, καθώς και την ακρίβεια και την πληρότητα των παρεχόμενων στοιχείων, την ορθότητα της εκτίμησης του άρθρου 4 παράγραφος 2, και της κατηγορίας περιορισμένων χρήσεων και, όπου απαιτείται, την επάρκεια των μέτρων περιορισμού και άλλων προστατευτικών μέτρων, της διαχείρισης των αποβλήτων, και των μέτρων αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης (άρθρο 10 παρ. 2). Επίσης προβλέπεται ότι όταν κρίνεται αναγκαίο η αρμόδια αρχή έχει τις ακόλουθες δυνατότητες (άρθρο 10 παρ. 1): α) να ζητήσει από το

⁶ Βλ. και το Παράρτημα IV.

χρήστη να παράσχει περισσότερα στοιχεία ή να τροποποιήσει τις συνθήκες της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης ή την κατηγορία στην οποία έχει καταταγεί η περιορισμένη χρήση ή χρήσεις. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει να μην αρχίσει η περιορισμένη χρήση, εφόσον προτείνεται, ή, εφόσον βρίσκεται σε εξέλιξη, να ανασταλεί ή να διακοπεί, έως ότου δώσει την έγκρισή της βασιζόμενη στα περαιτέρω στοιχεία που θα έχουν υποβληθεί ή στις τροποποιημένες συνθήκες της περιορισμένης χρήσης· β) να περιορίζει την χρονική διάρκεια για την οποία επιτρέπεται η περιορισμένη χρήση ή να θέτει ορισμένες ειδικές προϋποθέσεις για την περιορισμένη χρήση.

Στο πλαίσιο της ανάγκης συμμετοχής του κοινού στις διαδικασίες που αφορούν τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, προβλέπεται ότι όταν το Κράτος Μέλος το κρίνει σκόπιμο, μπορεί να προβλέπει ότι πρέπει να ζητηθεί η γνώμη του κοινού για ζητήματα της προτεινόμενης περιορισμένης χρήσης (άρθρο 12).

Πριν την έναρξη της περιορισμένης χρήσης, οι αρμόδιες αρχές εξασφαλίζουν ότι: α) έχει καταρτιστεί σχέδιο έκτακτης ανάγκης για περιορισμένες χρήσεις, κατά τις οποίες μια ανεπάρκεια των μέτρων περιορισμού θα μπορούσε να εκθέσει σε σοβαρό, άμεσο ή μελλοντικό κίνδυνο τους ευρισκομένους εκτός των εγκαταστάσεων ή/και το περιβάλλον, εκτός αν υπάρχει σχέδιο έκτακτης ανάγκης δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας· β) στους φορείς και τις αρχές, που ενδέχεται να εμπλακούν σε ατύχημα, παρέχονται δεόντως στοιχεία σχετικά με τα σχέδια έκτακτης ανάγκης, καθώς και τα εφαρμοστέα μέτρα ασφαλείας, χωρίς να το ζητήσουν· ενημέρωση των στοιχείων αυτών πραγματοποιείται σε κατάλληλα χρονικά διαστήματα· επίσης, τα στοιχεία αυτά τίθενται στη διάθεση του κοινού (άρθρο 13 παρ. 1). Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών, ως βάση για κάθε αναγκαία διαβούλευση στο πλαίσιο των διμερών τους σχέσεων, τα ίδια στοιχεία με εκείνα που έχουν δοθεί και στους υπηκόους τους (άρθρο 13 παρ. 1).

Τα Κράτη Μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε, σε περίπτωση ατυχήματος, ο χρήστης να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 10 και να της παρέχει τα εξής στοιχεία: α) τις περιστάσεις υπό τις οποίες συνέβη το ατύχημα· β) το όνομα και τις ποσότητες των οικείων

ΓΤΜ· γ) στοιχεία που είναι αναγκαία για την εκτίμηση των επιπτώσεων του ατυχήματος στην υγεία του πληθυσμού και στο περιβάλλον· δ) τα μέτρα που ελήφθησαν (άρθρο 14 παρ. 1). Περαιτέρω ορίζεται ότι σε περίπτωση ενημέρωσης σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη οφείλουν: α) να εξασφαλίζουν τη λήψη όλων των αναγκαίων μέτρων και να προειδοποιούν αμέσως κάθε κράτος μέλος που ενδέχεται να θιγεί από το ατύχημα· β) να συλλέγουν, κατά το δυνατό, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την πλήρη ανάλυση του ατυχήματος και, όπου απαιτείται, να διατυπώνουν συστάσεις για την αποφυγή ανάλογων ατυχημάτων στο μέλλον και για τον περιορισμό των συνεπειών τους (άρθρο 14 παρ. 2).

Στο τέλος κάθε έτους, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με τις περιορισμένες χρήσεις των κατηγοριών 3 και 4, που γνωστοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου έτους σύμφωνα με το άρθρο 9, η οποία περιλαμβάνει την περιγραφή, το σκοπό και τους κινδύνους της ή των περιορισμένων χρήσεων (άρθρο 17 παρ. 1). Ανά τριετία τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή συνοπτική έκθεση σχετικά με την πείρα τους από την εφαρμογή της Οδηγίας (άρθρο 17 παρ. 2). Ανά τριετία, επίσης, η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη βασιζόμενη στις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 (άρθρο 17 παρ. 3).

3. Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου»

α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η Οδηγία 2001/18/ΕΚ, η οποία κατάργησε την Οδηγία 90/220/ΕΟΚ, θεσπίζει αυστηρότερο καθεστώς ελέγχου της απελευθέρωσης των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, ιδίως όσον αφορά την επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα, παρέχοντας ταυτόχρονα το κατάλληλο πλαίσιο για τη σχετική ενημέρωση του κοινού. Στο προοίμιό της επισημαίνεται ότι υπάρχει ανάγκη διευκρίνισης του πεδίου εφαρμογής της Οδηγίας 90/220 και των ορισμών της. Συγκεκριμένα αναφέρεται ότι οι ζώντες οργανισμοί, είτε ελευθερώνονται στο περιβάλλον σε μεγάλες ή μικρές ποσότητες για πειραματικούς σκοπούς, ή ως εμπορικά προϊόντα, μπορούν να αναπαραχθούν στο περιβάλλον και να διαπεράσουν τα εθνικά σύνορα και ως εκ τούτου να επηρεάσουν τα άλλα Κράτη Μέλη, τα δε αποτελέσματα αυτών των ελευθερώσεων στο περιβάλλον μπορεί να είναι μη αναστρέψιμα.⁷

Στο προοίμιο της Οδηγίας δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στην εφαρμογή της αρχής της προφύλαξης κατά την εκτίμηση των κινδύνων των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.⁸ Στο πλαίσιο αυτό γίνεται αναφορά στην ανάγκη προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, η οποία κατά τα εκτιθέμενα στο προοίμιο επιβάλλει τον έλεγχο των κινδύνων από την σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών⁹ και στην ανάγκη εναρμόνισης της νομοθεσίας των Κρατών Μελών, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής ανάπτυξη των βιομηχανικών προϊόντων που χρησιμοποιούν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.¹⁰ Επισημαίνεται η ανάγκη καθιέρωσης εναρμονισμένων πρακτικών και κριτηρίων για μια κατά περίπτωση εκτίμηση των πιθανών κινδύνων από την σκόπιμη ελευθέρωση

⁷ Αιτιολογική σκέψη 4.

⁸ Αιτιολογική σκέψη 8.

⁹ Αιτιολογική σκέψη 5.

¹⁰ Αιτιολογική σκέψη 7.

γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και ότι πρέπει να δίνεται η αρμόζουσα προσοχή στα πιθανά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα, τα οποία σχετίζονται με τις αλληλεπιδράσεις με άλλους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και το περιβάλλον.¹¹ Για την ικανοποίηση των ως άνω στόχων αναφέρεται ότι είναι αναγκαία η καθιέρωση κοινής μεθοδολογίας εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, βασιζόμενη στην ανεξάρτητη επιστημονική γνώση και η καθιέρωση κοινών στόχων για τη ρύθμιση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών μετά τη σκόπιμη ελευθέρωσή τους ή τη θέση τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων. Γίνεται δε ρητή αναφορά στην ανάγκη σταδιακής (βήμα – βήμα) εκτίμησης των κινδύνων πριν την εισαγωγή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον.¹²

Η Οδηγία έλαβε υπόψη της και τις ηθικές παραμέτρους από την ηθελημένη ελευθέρωση ή θέση στο εμπόριο ως προϊόντων ή εντός προϊόντων των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών. Για το λόγο αυτό αναφέρεται στο προοίμιο ότι κατά τη θέσπιση του σχετικού νομοθετικού πλαισίου, πρέπει να εξασφαλισθεί ότι ζητείται η γνώμη του κοινού είτε από την Επιτροπή, είτε από τα Κράτη Μέλη, κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των μέτρων και ότι ενημερώνεται το κοινό για τα μέτρα που λαμβάνονται κατά την εφαρμογή της Οδηγίας. Η δε διαμόρφωση της γνώμης του κοινού προϋποθέτει ότι αυτό δέχεται την κατάλληλη συμβουλευτική είτε από την Επιτροπή, είτε από τα Κράτη Μέλη, κατά την προετοιμασία των μέτρων και ότι ενημερώνεται για τα μέτρα που λαμβάνονται κατά την εφαρμογή της Οδηγίας.¹³ Επισημαίνεται στο προοίμιο, όσον αφορά ειδικότερα την επισήμανση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, ότι προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι η παρουσία γενετικά τροποποιημένου οργανισμού σε προϊόντα που περιέχουν ή συνίστανται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς εντοπίζεται καταλλήλως, η φράση «Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» θα πρέπει να εμφανίζεται σαφώς είτε σε ετικέτα, είτε σε συνοδευτικό έγγραφο.¹⁴

¹¹ Αιτιολογικές σκέψεις 18-19.

¹² Αιτιολογική σκέψη 24.

¹³ Αιτιολογική σκέψη 10.

¹⁴ Αιτιολογική σκέψη 40.

Διευκρινίζεται στο προοίμιο της Οδηγίας ότι οι διατάξεις της τυγχάνουν εφαρμογής και όσον αφορά τις εισαγωγές και τη διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών προς εισαγωγή ή προς χειρισμό σε μεγάλες ποσότητες, όπως π.χ. ως γεωργικά προϊόντα. Από το πεδίο εφαρμογής της εξαιρούνται οι οργανισμοί που λαμβάνονται δια συγκεκριμένων τεχνικών γενετικής τροποποίησης, που έχουν παραδοσιακά χρησιμοποιηθεί σε μια σειρά από εφαρμογές και έχουν ένα μακροχρόνιο αρχείο ασφαλείας.¹⁵

Η Οδηγία αποτελείται από τρία μέρη: 1) το Μέρος Α (άρθρα 1 έως 4), με τίτλο «Γενικές Διατάξεις», το οποίο περιλαμβάνει τους στόχους, τους ορισμούς, τις εξαιρέσεις και τις γενικές υποχρεώσεις των Κρατών Μελών, 2) το Μέρος Β (άρθρα 5 έως 11), με τίτλο «Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά», 3) το Μέρος Γ (άρθρα 12 έως 24), με τίτλο «Διάθεση ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων» και 4) το Μέρος Δ (άρθρα 25 έως 36), με τίτλο «Τελικές διατάξεις». Ακολουθούν τα Παραρτήματα Ι έως VIII (τα Παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ, ΙΙΙ Β και ΙV τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 2018/350/ΕΕ και αντίστοιχα η ΚΥΑ 38639/2017/2005 τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ 1371/99270 ΦΕΚ Β΄ 1865/27-5-2019, προκειμένου οι απαιτήσεις για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από ΓΤΟ να προσαρμοστούν στην τεχνική πρόοδο και να ληφθεί υπόψη η αποκτηθείσα πείρα). Σημειωτέον ότι η Οδηγία δεν περιλαμβάνει διατάξεις περί αστικής ευθύνης. Προβλέπεται μόνο στο άρθρο 33 ότι τα κράτη μέλη ορίζουν τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται σύμφωνα με την Οδηγία, με τη μνεία ότι οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

β. Στόχοι, ορισμοί, εξαιρέσεις και γενικές υποχρεώσεις των Κρατών Μελών

Σκοπός της Οδηγίας (άρθρο 1), βάσει της αρχής της προφύλαξης, είναι η εναρμόνιση των νόμων, των κανονισμών και των διοικητικών διατάξεων των Κρατών Μελών και η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, κατά τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο

¹⁵ Αιτιολογική σκέψη 17.

περιβάλλον, για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά εντός της Κοινότητας και τη διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων εντός της Κοινότητας (αντίστοιχα και το άρθρο 1 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Στην Οδηγία δίνονται οι ορισμοί των όρων που χρησιμοποιούνται (άρθρο 2). Με τον όρο «οργανισμός» γίνεται αναφορά σε κάθε βιολογική οντότητα που είναι ικανή να πολλαπλασιαστεί ή να μεταφέρει γενετικό υλικό. Ο όρος «γενετικά τροποποιημένος οργανισμός (ΓΤΟ)» αναφέρεται σε οργανισμό, με εξαίρεση τον άνθρωπο, στον οποίο το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που δεν συμβαίνει φυσιολογικά με τη σύζευξη ή/και το φυσιολογικό ανασυνδυασμό.¹⁶ Με τον όρο «σκόπιμη ελευθέρωση» γίνεται αναφορά σε κάθε σκόπιμη εισαγωγή στο περιβάλλον ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή ενός συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, για τους οποίους δεν έχουν ληφθεί συγκεκριμένα μέτρα ανάσχεσης, προκειμένου να περιορισθεί η επαφή τους και να παρασχεθεί ένα υψηλό επίπεδο ασφαλείας για το γενικό πληθυσμό και το περιβάλλον. Ο όρος «διάθεση στην αγορά» αναφέρεται στη διάθεση σε τρίτα μέρη, είτε με πληρωμή, είτε δωρεάν. Οι ακόλουθες ενέργειες δεν θεωρούνται «διάθεση στην αγορά»: - η διάθεση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών για ενέργειες που ρυθμίζονται σύμφωνα με την Οδηγία του Συμβουλίου 90/219 της 23ης Απριλίου 1990 για την περιορισμένη χρήση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των συλλογών καλλιεργειών (όπως προαναφέρθηκε, η Οδηγία 90/219, όπως είχε τροποποιηθεί με την Οδηγία 98/81/EK, αναδιατυπώθηκε και κωδικοποιήθηκε με την Οδηγία 2009/41/EK), - η διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, εκτός των μικροοργανισμών που αναφέρονται στην πρώτη παύλα, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά 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

¹⁶ Σύμφωνα με τους όρους αυτούς του ορισμού η γενετική τροποποίηση επέρχεται τουλάχιστον δια της χρήσης των τεχνικών που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι Α, Μέρος 1, ενώ οι τεχνικές που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι Α, Μέρος 2, δεν θεωρούνται ότι έχουν ως αποτέλεσμα την γενετική τροποποίηση.

δε μέτρα θα πρέπει να βασίζονται στις ίδιες αρχές περιορισμού που προβλέπονται στην Οδηγία 90/219/ΕΟΚ, - η διάθεση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών για να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για σκόπιμες ελευθερώσεις που συνάδουν με τις προϋποθέσεις του Τμήματος Β της Οδηγίας. Ο όρος «κοινοποίηση» αναφέρεται στην υποβολή της πληροφορίας που απαιτείται σύμφωνα με την Οδηγία στην αρμόδια αρχή ενός Κράτους Μέλους. Ως «κοινοποιών» ορίζεται το πρόσωπο που υποβάλλει την κοινοποίηση. Ο όρος «προϊόν» αναφέρεται σε παρασκεύασμα το οποίο διατίθεται στην αγορά και το οποίο αποτελείται ή περιέχει γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, ενώ ο όρος «αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου» αναφέρεται στη διεξαγόμενη σύμφωνα με το Παράρτημα ΙΙ αξιολόγηση των κινδύνων, άμεσων ή έμμεσων, ταχυφανών ή οψιφανών, που ενδέχεται να παρουσιάζει για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση ή η διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά (αντίστοιχα και το άρθρο 2 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Η Οδηγία δεν εφαρμόζεται σε οργανισμούς που λαμβάνονται δια των τεχνικών της γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο Παράρτημα Ι Β¹⁷ και στη μεταφορά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών δια σιδηροδρόμου, οδικής οδού, εσωτερικά δια πλωτής διόδου, δια θαλάσσης ή αέρος (άρθρο 3 - αντίστοιχα και το άρθρο 3 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Τα Κράτη Μέλη πρέπει, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, να εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποφεύγονται τα αρνητικά αποτελέσματα στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, που μπορεί να ανακύψουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών. Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί μπορούν μόνο να ελευθερωθούν σκόπιμα ή να

¹⁷ «Οι τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης που παράγουν οργανισμούς που εξαιρούνται της Οδηγίας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών εκτός αυτών που παράγονται με μία ή περισσότερες από τις τεχνικές/μεθόδους που παρατίθενται κατωτέρω, είναι οι ακόλουθες: 1. μεταλλαξιογένεση, 2. σύντηξη φυτικών κυττάρων (στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών) οργανισμών οι οποίοι μπορούν να ανταλλάξουν γενετικό υλικό με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.»

διατεθούν στην αγορά σύμφωνα με το Μέρος Β ή το Μέρος Γ αντίστοιχα (άρθρο 4 παρ. 1 - αντίστοιχα και το άρθρο 4 παρ. 2 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Προ της υποβολής της κοινοποίησης σύμφωνα με το Μέρος Β ή το Μέρος Γ, το πρόσωπο που θέλει να υποβάλει κοινοποίηση υποχρεούται να διενεργήσει εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου. Η πληροφορία, που ενδέχεται να είναι αναγκαία, προκειμένου να διενεργηθεί η εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, ορίζεται στο Παράρτημα ΙΙΙ (αντίστοιχα και το άρθρο 4 παρ. 3 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Τα Κράτη Μέλη και η Επιτροπή μεριμνούν ώστε οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί, που περιέχουν γονίδια τα οποία εκφράζουν αντοχή σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για ιατρική και κτηνιατρική θεραπεία, να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη όταν γίνεται η εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, προκειμένου να εντοπιστούν και να εξαλειφθούν σταδιακά τα γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, τα οποία ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον (άρθρο 4 παρ. 2 - αντίστοιχα και το άρθρο 4 παρ. 4 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Τα Κράτη Μέλη και κατά περίπτωση η Επιτροπή πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η εκτίμηση του κινδύνου γίνεται κατά περίπτωση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο Παράρτημα ΙΙ, λαμβάνοντας υπόψη και τα αποτελέσματα στο περιβάλλον σύμφωνα με τη φύση του οργανισμού που εισάγεται και του περιβάλλοντος υποδοχής (άρθρο 4 παρ. 3). Στο πλαίσιο αυτό τα Κράτη Μέλη ορίζουν την αρμόδια αρχή ή αρχές που θα είναι υπεύθυνες για τη συμφωνία με τις απαιτήσεις της Οδηγίας. Η αρμόδια αρχή εξετάζει εάν οι κοινοποιήσεις που προβλέπονται στα μέρη Β και Γ είναι σύμφωνες προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας και εάν η αξιολόγηση είναι κατάλληλη (άρθρο 4 παρ. 4 - αντίστοιχα και το άρθρο 4 παρ. 5 και 6 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να εξασφαλίσουν ότι η αρμόδια αρχή διενεργεί επιθεωρήσεις και άλλα μέτρα ελέγχου ανάλογα με την περίπτωση, προκειμένου να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς την Οδηγία. Σε περίπτωση που υπάρξει ελευθέρωση ΓΤΟ ή θέση στο εμπόριο ως προϊόν ή εντός προϊόντων για τα οποία δεν έχει δοθεί άδεια, το Κράτος Μέλος θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να τερματιστεί η

ελευθέρωση ή η θέση στο εμπόριο και να ληφθούν, εάν είναι αναγκαίο, μέτρα αποκατάστασης και να ενημερωθούν το κοινό, η Επιτροπή και τα άλλα Κράτη Μέλη (άρθρο 4 παρ. 5 - αντίστοιχα και το άρθρο 4 παρ. 6 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

γ. Σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά

Όσον αφορά την σκόπιμη ελευθέρωση των ΓΤΟ για οποιοδήποτε άλλο σκοπό πλην της θέσης στην αγορά (άρθρο 6), κάθε πρόσωπο που θέλει να προβεί σε ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, πρέπει να υποβάλει κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους, στο έδαφος του οποίου πρόκειται να γίνει η ελευθέρωση, προκειμένου να λάβει τη σχετική έγκριση (αντίστοιχα και το άρθρο 6 παρ. 1 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Η κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει: (α) ένα τεχνικό φάκελο που παρέχει την πληροφορία που προβλέπεται στο Παράρτημα III και είναι αναγκαία για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από την σκόπιμη ελευθέρωση ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, και ειδικότερα: γενική πληροφορία, η οποία εμπεριέχει και την πληροφορία ως προς το προσωπικό και την εκπαίδευση, την πληροφορία που σχετίζεται με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, την πληροφορία που σχετίζεται με τις συνθήκες της ελευθέρωσης και το περιβάλλον που θα είναι ο πιθανός αποδέκτης, την πληροφορία ως προς τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και του περιβάλλοντος, ένα σχέδιο για τη ρύθμιση, σύμφωνα με τα σχετικά Τμήματα του Παραρτήματος III προκειμένου να διαπιστωθούν τα αποτελέσματα των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, την πληροφορία για τον έλεγχο, τις μεθόδους αποζημίωσης, την αντιμετώπιση των απορριμμάτων και σχέδια άμεσης ανάγκης, καθώς και μια περίληψη των φακέλου. (β) εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και των συμπερασμάτων που απαιτεί το Παράρτημα II, Τμήμα Δ, μαζί με μια βιβλιογραφική αναφορά και ενδείξεις των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν (άρθρο 6 παρ. 2 - αντίστοιχα και το άρθρο 6 παρ. 3 της ΚΥΑ 38639/2017/2005). Ο κοινοποιών μπορεί να αναφερθεί σε δεδομένα ή

αποτελέσματα από γνωστοποιήσεις που υποβλήθηκαν προηγουμένως από άλλους κοινοποιούντες, με την προϋπόθεση ότι η πληροφορία, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικά ή ότι αυτοί οι κοινοποιούντες έχουν δώσει την συναίνεσή τους εγγράφως, ή μπορεί να υποβάλει επιπλέον πληροφορία που τη θεωρεί σχετική (άρθρο 6 παρ. 3 - αντίστοιχα και το άρθρο παρ. 4 της ΚΥΑ 38639/2017/2005). 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 σε μία και μόνο κοινοποίηση (άρθρο 6 παρ. 4).

Η αρμόδια αρχή θα πρέπει να εξετάσει την γνωστοποίηση και αφού λάβει υπόψη, όπου αρμόζει, τις παρατηρήσεις άλλων Κρατών Μελών, να απαντήσει εγγράφως στον κοινοποιούντα εντός ενενήντα (90) ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης, είτε ότι η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με την Οδηγία και η ελευθέρωση μπορεί να γίνει, είτε ότι η ελευθέρωση δεν πληροί τις προϋποθέσεις της Οδηγίας και συνεπώς απορρίπτεται (άρθρο 6 παρ. 5). Για τον υπολογισμό της περιόδου των ενενήντα (90) ημερών δεν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η αρμόδια αρχή αναμένει περαιτέρω πληροφορία που μπορεί να έχει ζητήσει από τον κοινοποιούντα, ή διενεργεί δημόσια έρευνα ή διαβούλευση σύμφωνα με το άρθρο 9.¹⁸ Όταν η αρμόδια αρχή ζητεί νέες πληροφορίες, πρέπει ταυτόχρονα να δικαιολογεί το αίτημά της (άρθρο 6 παρ. 7). Ο κοινοποιών μπορεί να πραγματοποιεί την ελευθέρωση μόνο εάν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής και σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στην συγκατάθεση αυτή (άρθρο 6 παρ. 8). Τα Κράτη Μέλη διασφαλίζουν ότι δεν διατίθεται στην αγορά κανένα υλικό προερχόμενο από ΓΤΟ που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα σύμφωνα με το Μέρος Β, εκτός εάν διατίθεται σύμφωνα με το Μέρος Γ (άρθρο 6 παρ. 9 – αντίστοιχα και το άρθρο 9 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Εάν έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα από ελευθερώσεις συγκεκριμένων ΓΤΟ σε συγκεκριμένα οικοσυστήματα και οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ πληρούν τα

¹⁸ Η ανωτέρω δημόσια έρευνα ή διαβούλευση δεν υπερβαίνει πάνω από τριάντα (30) ημέρες την περίοδο των ενενήντα (90) ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5 (άρθρο 6 παρ. 6).

κριτήρια του Παραρτήματος V, μια αρμόδια αρχή μπορεί να υποβάλλει στην Επιτροπή αιτιολογημένη πρόταση για την εφαρμογή διαφοροποιημένων διαδικασιών στους ΓΤΟ αυτού του τύπου (άρθρο 7 παρ. 1 - αντίστοιχα και το άρθρο 10 της ΚΥΑ 38639/2017/2005). Με δική της πρωτοβουλία ή το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή πρότασης αρμόδιας αρχής, η Επιτροπή: α) διαβιβάζει την πρόταση στις αρμόδιες αρχές, οι οποίες μπορούν εντός εξήντα (60) ημερών να διατυπώσουν παρατηρήσεις· ταυτόχρονα δε β) θέτει την πρόταση στη διάθεση του κοινού το οποίο μπορεί, εντός εξήντα (60) ημερών, να διατυπώσει σχόλια και γ) συμβουλευέται την ή τις αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές οι οποίες μπορούν εντός εξήντα (60) ημερών να διατυπώσουν γνώμη (άρθρο 7 παρ. 2). 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 (άρθρο 7 παρ. 3). Η απόφαση αυτή λαμβάνεται εντός ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία της πρότασης της Επιτροπής ή της παραλαβής της πρότασης της αρμόδιας αρχής. Στην περίοδο αυτή των ενενήντα (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 (άρθρο 7 παρ. 4).

Η απόφαση που λαμβάνεται κατά τα ανωτέρω¹⁹ προβλέπει ότι ο κοινοποιών μπορεί να πραγματοποιήσει την ελευθέρωση μόνο όταν λάβει τη γραπτή συγκατάθεση της αρμόδιας αρχής. Ο κοινοποιών πραγματοποιεί την ελευθέρωση σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συγκατάθεση αυτή. Η απόφαση²⁰ μπορεί να προβλέπει ότι οι ελευθερώσεις ενός ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ στον ίδιο τόπο ή σε διαφορετικούς τόπους, για τον ίδιο σκοπό

¹⁹ Σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4.

²⁰ Σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 4.

και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, μπορούν να κοινοποιούνται με μία μόνο κοινοποίηση (άρθρο 7 παρ. 5). 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 7 παρ. 7 – αντίστοιχα και το άρθρο 10 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Σε περίπτωση τροποποίησης ή ακούσιας αλλαγής της σκόπιμης ελευθέρωσης ενός ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ, που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις ως προς τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, αφού προηγουμένως η αρμόδια αρχή έχει δώσει την έγγραφη συναίνεσή της ή υπάρχει καινούργια πληροφορία για τέτοιους κινδύνους, είτε όταν η γνωστοποίηση εξετάζεται από την αρμόδια αρχή, είτε αφού η αρμόδια αρχή έχει δώσει τη συναίνεσή της, 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 και γ) αναθεωρεί τα μέτρα που ορίζονται στην κοινοποίηση. Εάν περιέλθουν σε γνώση της προαναφερόμενης αρμόδιας αρχής πληροφορίες, οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες όσον αφορά τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ή στις προαναφερόμενες περιστάσεις, η αρμόδια αρχή αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές και τις δημοσιοποιεί, ενώ 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 8 - αντίστοιχα και το άρθρο 11 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Τα Κράτη Μέλη υποχρεούνται να ενημερώνουν και να ζητούν τη γνώμη του κοινού και, όπου κρίνεται σκόπιμο, ομάδων, σχετικά με την 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. Με την επιφύλαξη 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, ενώ η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμες

στο κοινό τις πληροφορίες που περιέχονται στο σύστημα ανταλλαγής πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 11 (άρθρο 9).

Μετά την ολοκλήρωση της ελευθέρωσης και εφεξής, κατά τα χρονικά διαστήματα που ορίζονται στη συγκατάθεση βάσει των αποτελεσμάτων 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 10 - αντίστοιχα και το άρθρο 13 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Η Επιτροπή καθιερώνει σύστημα ανταλλαγής των πληροφοριών που περιέχονται στις κοινοποιήσεις. Οι αρμόδιες αρχές αποστέλλουν στην Επιτροπή, εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή της, περίληψη κάθε κοινοποίησης που παραλαμβάνουν δυνάμει του άρθρου 5, η μορφή της οποίας (περίληψης) καθορίζεται και τροποποιείται, εφόσον απαιτείται, με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2. Η Επιτροπή διαβιβάζει, το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή τους, τις περιλήψεις αυτές στα άλλα κράτη μέλη, τα οποία δύνανται, εντός τριάντα (30) ημερών, να διατυπώσουν παρατηρήσεις, είτε μέσω της Επιτροπής, είτε απευθείας. Επιτρέπεται σε κράτος μέλος, κατόπιν αίτησής του, να λάβει αντίγραφο της πλήρους κοινοποίησης από την αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους. 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. 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 (άρθρο 11 - αντίστοιχα και το άρθρο 14 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Τα άρθρα 6 έως 11 της Οδηγίας δεν εφαρμόζονται στις φαρμακευτικές ουσίες και τα 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 του περιβαλλοντικού κινδύνου, σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας και βάσει του τύπου των πληροφοριών που ορίζονται στο Παράρτημα III αυτής, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται από την εν λόγω νομοθεσία, β) ρητή συγκατάθεση πριν από την ελευθέρωση, γ) πρόγραμμα παρακολούθησης σύμφωνα με τα σχετικά Τμήματα του παραρτήματος III, με στόχο τον εντοπισμό των συνεπειών των ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον και 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 Οδηγία και στα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με αυτή (άρθρο 5 παρ. 1).

δ. Διάθεση ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντων ή εντός (ως συστατικό) προϊόντων

Προ της θέσης ενός ΓΤΟ ή ενός συνδυασμού ΓΤΟ ως προϊόντος ή εντός προϊόντος, στην αγορά, υποβάλλεται κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους, στην αγορά του οποίου ο ΓΤΟ θα διατεθεί για πρώτη φορά. Η αρμόδια αρχή κοινοποιεί την ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης και διαβιβάζει αμέσως την περίληψη του φακέλλου (άρθρο 13 παρ. 2 σημείο η) στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών Μελών και την Επιτροπή. Η αρμόδια αρχή εξετάζει αμελλητί εάν η κοινοποίηση είναι σύμφωνη με τα εκ του νόμου προβλεπόμενα και εάν απαιτείται ζητά από τον κοινοποιούντα πρόσθετες πληροφορίες. Εφόσον η κοινοποίηση πληροί τις απαιτούμενες προϋποθέσεις, η αρμόδια αρχή διαβιβάζει αντίγραφο της κοινοποίησης στην Επιτροπή, η οποία, εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή του, το διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών (άρθρο 13 παρ. 1 - αντίστοιχα και το άρθρο 14 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Ειδικότερα η κοινοποίηση περιλαμβάνει (άρθρο 13 παρ. 2): την πληροφορία που απαιτούν τα Παραρτήματα III και IV, την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται στο

Παράρτημα II, Τμήμα Δ, τους όρους διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού, μια προτεινόμενη περίοδο για τη συναίνεση που δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα δέκα (10) χρόνια, ένα σχέδιο παρακολούθησης σύμφωνα με το Παράρτημα VII, συμπεριλαμβανομένης μιας πρότασης για το χρονικό διάστημα του προγράμματος παρακολούθησης, το οποίο μπορεί να διαφέρει από την προτεινόμενη περίοδο για την συναίνεση και μια πρόταση επισήμανσης, συνάδουσα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος IV (αντίστοιχα και το άρθρο 17 παρ. 3 της ΚΥΑ 38639/2017/2005). Η επισήμανση θα πρέπει ευκρινώς να ορίζει ότι υπάρχει ΓΤΟ. Οι λέξεις «αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς» θα πρέπει να αναγράφονται είτε σε ετικέτα, είτε σε συνοδευτικό έγγραφο. Η κοινοποίηση θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει και μια πρόταση συσκευασίας σύμφωνα με το Παράρτημα IV και μια περίληψη του φακέλου. Η μορφή της περίληψης θεσπίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2 (αντίστοιχα και το άρθρο 17 παρ. 3 της ΚΥΑ 38639/2017/2005). Στην περίπτωση που 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 (αντίστοιχα και το άρθρο 17 παρ. 4 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Στην κοινοποίηση 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 (άρθρο 13 παρ. 3). 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 την έγγραφη συναίνεσή

τους (άρθρο 13 παρ. 4 - αντίστοιχα και το άρθρο 17 παρ. 5 και 6 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Για κάθε χρήση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ, η οποία είναι διαφορετική από αυτή που ήδη ορίζεται σε μία κοινοποίηση, υποβάλλεται χωριστή κοινοποίηση (άρθρο 13 παρ. 5), ενώ εάν υπάρξουν νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εμφανίζει για την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ο ΓΤΟ, πριν χορηγηθεί η έγγραφη συναίνεση, ο κοινοποιών λαμβάνει αμέσως τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή, επιπροσθέτως δε αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που ορίζονται στην κοινοποίηση (άρθρο 13 παρ. 6 - αντίστοιχα και το άρθρο 17 παρ. 8 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Αφού λάβει την κοινοποίηση, η αρμόδια αρχή εξετάζει εάν συνάδει με την Οδηγία (άρθρο 14 παρ. 1). Εντός ενενήντα (90) ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης η αρμόδια αρχή συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και την αποστέλλει στον κοινοποιούντα. Μεταγενέστερη απόσυρση του κοινοποιούντα δεν επηρεάζει τυχόν περαιτέρω υποβολή της κοινοποίησης σε άλλη δημόσια αρχή, ενώ στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχ. α, αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και οποιονδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Επιτροπή, η οποία εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή της, τη διαβιβάζει στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών Μελών. Στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 3 στοιχ. β, η αρμόδια αρχή αποστέλλει την έκθεση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και οποιονδήποτε άλλων πληροφοριών επί των οποίων βασίζεται η έκθεσή της, στην Επιτροπή, το νωρίτερο δεκαπέντε (15) ημέρες μετά την αποστολή της έκθεσης αξιολόγησης στον κοινοποιούντα και το αργότερο εντός εκατόν πέντε (105) ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης. Η Επιτροπή, εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή της, διαβιβάζει την έκθεση στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών Μελών (άρθρο 14 παρ. 2). Στην έκθεση αξιολόγησης αναφέρεται εάν οι συγκεκριμένοι ΓΤΟ θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά και με ποιους όρους ή εάν δεν θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, οι δε εκθέσεις αξιολόγησης

καταρτίζονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του παραρτήματος VI (άρθρο 14 παρ. 3). Όσον αφορά τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 14 παρ. 3, σύμφωνα με το άρθρο 15 παρ. 1, 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 εξήντα (60) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

Περαιτέρω στο άρθρο 15 παρ. 1 ορίζεται ότι τα σχόλια ή οι αιτιολογημένες αντιρρήσεις και οι απαντήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή, η οποία τα κοινοποιεί αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές, από κοινού δε μπορούν να συζητούν οποιοδήποτε εκκρεμές θέμα προς επίτευξη συμφωνίας εντός εκατόν πέντε (105) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης. Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή αποφασίσει ότι οι ΓΤΟ δεν πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η κοινοποίηση απορρίπτεται, η δε σχετική απόφαση πρέπει να αιτιολογείται (άρθρο 15 παρ. 2). 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 εξήντα (60) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 παρ. 3 στοιχ. α ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός της περιόδου εκατόν πέντε (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 τριάντα (30) ημερών (άρθρο 15 παρ. 3). Η συγκατάθεση χορηγείται για περίοδο δέκα ετών το πολύ, αρχής γενομένης από την ημερομηνία κατά την οποία χορηγείται η έγκριση (άρθρο 15 παρ. 4 - αντίστοιχα και το άρθρο 19 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Το άρθρο 18 προβλέπει τη διαδικασία σε περίπτωση αντιρρήσεων από μια αρμόδια αρχή ή την Επιτροπή. Ειδικότερα σύμφωνα με την παράγραφο 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 εκατόν είκοσι (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 εκατόν είκοσι (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 ενενήντα (90) ημέρες. Η περίοδος εντός της οποίας πρέπει να αποφανθεί το Συμβούλιο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2 δεν λαμβάνεται υπόψη. Σύμφωνα με την παράγραφο 2 εάν ληφθεί ευνοϊκή απόφαση, η αρμόδια αρχή που εκπόνησε την έκθεση παρέχει γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά ή για την ανανέωση της συγκατάθεσης, τη διαβιβάζει στον κοινοποιούντα και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών από τη δημοσίευση ή την κοινοποίηση της απόφασης (αντίστοιχα και το άρθρο 22 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας, μόνο εάν έχει χορηγηθεί γραπτή συγκατάθεση για τη διάθεση ενός ή περισσότερων ΓΤΟ στην αγορά ως προϊόντος ή εντός προϊόντος, το προϊόν αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς άλλη κοινοποίηση σε ολόκληρη την Κοινότητα, εφόσον πληρούνται αυστηρά οι ειδικοί όροι χρήσης και τα περιβάλλοντα ή/και οι γεωγραφικές περιοχές που προβλέπονται στους όρους αυτούς (άρθρο 19 παρ. 1). Ο γνωστοποιών μπορεί να διαθέτει το προϊόν στην αγορά μόνο εάν έχει λάβει την έγγραφη συναίνεση της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με τα άρθρα 15, 17 και 18 και σύμφωνα με τους τυχόν όρους που ορίζονται στη συναίνεση αυτή (άρθρο 19 παρ. 2). Στην έγγραφη συναίνεση που αναφέρεται στα άρθρα 15, 17 και 18 πρέπει πάντοτε να αναφέρονται ρητά: 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 γνωστοποιών διαθέτει στην αρμόδια αρχή, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, δείγματα προς έλεγχο, ε) οι απαιτήσεις επισήμανσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IV. Στην επισήμανση δηλώνεται ρητώς η παρουσία ΓΤΟ. Οι λέξεις "Το προϊόν αυτό περιέχει 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 καλλιεργούμενων ΓΤΟ, σχετικά με ένα κατάλληλο επίπεδο πληροφοριών όσον αφορά την τοποθεσία τους (άρθρο 19 παρ. 3). 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 19 παρ. 4).

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 δε 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 (άρθρο 20 παρ. 1). 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 σχετικά την αρμόδια αρχή. Επιπλέον ο

κοινοποιών αναθεωρεί τις πληροφορίες και τους όρους που περιέχονται στην κοινοποίηση (άρθρο 20 παρ. 2). 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 εξήντα (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 τριάντα (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 εξήντα (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 εβδομήντα πέντε (75) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης της έκθεσης αξιολόγησης. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή δεν προβάλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης των νέων πληροφοριών, ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός εβδομήντα πέντε (75) ημερών, η αρμόδια αρχή που εξεπόνησε την έκθεση τροποποιεί τη συγκατάθεση όπως προτείνεται, διαβιβάζει την τροποποιημένη συγκατάθεση στον κοινοποιούντα και ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών (άρθρο 20 παρ. 3). Προκειμένου να εξασφαλιστεί η διαφάνεια των ελέγχων, τα αποτελέσματα των ελέγχων σύμφωνα με το μέρος Γ πρέπει να κοινοποιούνται στο κοινό (άρθρο 20 παρ. 4).

Τα Κράτη Μέλη λαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, η επισήμανση και η συσκευασία των ΓΤΟ που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, είναι σύμφωνες προς τις σχετικές απαιτήσεις της γραπτής συγκατάθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3, στο άρθρο 17 παράγραφοι 5 και 8, στο άρθρο 18 παράγραφος 2 και στο άρθρο 19 παράγραφος 3 (άρθρο 21 παρ. 1 - αντίστοιχα και το άρθρο 24 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

Για τα προϊόντα, για τα οποία δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν τα τυχαία ή τα τεχνικά αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ, μπορεί να θεσπίζεται κατώτατο όριο κάτω του οποίου δεν υφίσταται υποχρέωση επισήμανσης των προϊόντων αυτών σύμφωνα με την παράγραφο 1. Τα επίπεδα των κατωτάτων ορίων καθορίζονται ανάλογα με το εκάστοτε προϊόν. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της Οδηγίας δια συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παρ. 3 (άρθρο 21 παρ. 2).²¹ Επίσης, για τα προϊόντα που προορίζονται για άμεση επεξεργασία, η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται σε ίχνη επιτρεπόμενων ΓΤΟ για ποσοστό που δεν υπερβαίνει 0,9% ή χαμηλότερα όρια, υπό την προϋπόθεση ότι τα ίχνη αυτά είναι τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτα. Είναι δυνατό να καταρτισθούν τα επίπεδα κατωτάτων ορίων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο. Τα μέτρα αυτά, τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της Οδηγίας δια συμπλήρωσής της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 3 (άρθρο 21 παρ. 3).²²

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

²¹ Η παράγραφος 2 του άρθρου 21 αντικαταστάθηκε με την Οδηγία 2008/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Μαρτίου 2008.

²² Η παράγραφος 3 του άρθρου 21 αντικαταστάθηκε με την Οδηγία 2008/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Μαρτίου 2008.

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 σύμφωνα με τα ανωτέρω και αιτιολογεί την απόφασή του, παρέχοντας την αναθεώρηση της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, αναφέροντας κατά πόσο 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 (άρθρο 23 παρ. 1).

Εντός εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των πληροφοριών που διαβιβάζει το κράτος μέλος, λαμβάνεται απόφαση σχετικά με τα μέτρα που έλαβε το εν λόγω κράτος μέλος, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2. Για τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των εξήντα (60) ημερών, δεν λαμβάνονται υπόψη τα διαστήματα κατά τα οποία η Επιτροπή αναμένει τυχόν περαιτέρω πληροφορίες τις οποίες έχει ενδεχομένως ζητήσει από τον κοινοποιούντα ή κατά τα οποία αναμένει τη γνώμη μιας ή περισσότερων επιστημονικών επιτροπών. Το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η Επιτροπή αναμένει τη ζητηθείσα γνώμη της ή των επιστημονικών επιτροπών δεν υπερβαίνει τις εξήντα (60) ημέρες. Ομοίως, δεν λαμβάνεται υπόψη το χρονικό διάστημα που χρειάζεται το Συμβούλιο για να αποφανθεί σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2²³ (αντίστοιχα και το άρθρο 26 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

²³ Παράγραφος 2 του άρθρου 23, όπως αντικαταστάθηκε από την Οδηγία 2008/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11^{ης} Μαρτίου 2008 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 25 περί εμπιστευτικότητας των πληροφοριών²⁴, 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 τριάντα (30) ημερών. Η Επιτροπή διαβιβάζει αμέσως τα σχόλια στις αρμόδιες αρχές (άρθρο 24 παρ. 1). 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 Οδηγίας, οι εκθέσεις αξιολόγησης που καταρτίζονται για τους εν λόγω ΓΤΟ καθώς και οι

²⁴ Το άρθρο 25 με τον τίτλο «Εμπιστευτικότητα» αντικαταστάθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ» και πλέον ορίζει: «1. Ο κοινοποιών μπορεί να ζητήσει ορισμένα τμήματα των πληροφοριών που υποβάλλονται δυνάμει της παρούσας Οδηγίας να παραμείνουν εμπιστευτικά, συνοδεύοντας το αίτημα του με επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με τις παραγράφους 3 και 6. 2. Η αρμόδια αρχή αξιολογεί το αίτημα εμπιστευτικότητας που υποβάλλει ο κοινοποιών. 3. Με αίτηση του κοινοποιούντος, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση μόνο σε σχέση με τα ακόλουθα στοιχεία και αφού παράσχει επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, όταν η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών αποδεικνύεται από τον κοινοποιούντα ότι ενδέχεται να βλάψει σημαντικά τα συμφέροντά του: α) πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) και γ) του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002· β) πληροφορίες σχετικά με την αλληλουχία DNA, με εξαίρεση τις αλληλουχίες που χρησιμοποιούνται για τον σκοπό της ανίχνευσης, της ταυτοποίησης και του ποσοτικού προσδιορισμού ενός συμβάντος μετασχηματισμού· και γ) πρότυπα και στρατηγικές διασταύρωσης. 4. Ύστερα από διαβούλευση με τον κοινοποιούντα, η αρμόδια αρχή καθορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να τηρούνται εμπιστευτικές και ενημερώνει τον κοινοποιούντα για την απόφασή της. 1. Τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και η/οι αρμόδια/ες επιστημονική/ές επιτροπή/ές λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι εμπιστευτικές πληροφορίες που κοινοποιούνται ή ανταλλάσσονται δυνάμει της παρούσας Οδηγίας να μην δημοσιοποιούνται. 2. Οι σχετικές διατάξεις των άρθρων 39ε και 41 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εφαρμόζονται κατ' αναλογία. 3. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 3, 5 και 6 του παρόντος άρθρου: α) σε περιπτώσεις που είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της υγείας των ανθρώπων, της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος, όπως σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η αρμόδια αρχή μπορεί να αποκαλύπτει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3· και β) ωστόσο, οι πληροφορίες που αποτελούν μέρος των συμπερασμάτων των επιστημονικών αποτελεσμάτων που εξάγονται από την/τις αρμόδια/ες επιστημονική/ές επιτροπή/ές ή τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης και αφορούν προβλέψιμες επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή στο περιβάλλον, δημοσιοποιούνται. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται το άρθρο 39γ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. 4. Σε περίπτωση απόσυρσης της κοινοποίησης από τον κοινοποιούντα, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές σέβονται την εμπιστευτικότητα όπως χορηγείται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το παρόν άρθρο. Εάν η απόσυρση της κοινοποίησης λάβει χώρα πριν η αρμόδια αρχή αποφασίσει σχετικά με το αντίστοιχο αίτημα εμπιστευτικότητας, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές δεν δημοσιοποιούν τις πληροφορίες για τις οποίες έχει ζητηθεί τήρηση της εμπιστευτικότητας.».

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 (άρθρο 24 παρ. 2 - αντίστοιχα και το άρθρο 27 της ΚΥΑ 38639/2017/2005).

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 επισήμανση, τη δέουσα παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης τουλάχιστον ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις της Οδηγίας (άρθρο 12 παρ. 1). Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά των αμέσως ανωτέρω αναφερόμενων ΓΤΟ, ζητείται η γνώμη των φορέων που ιδρύονται από την Κοινότητα, δυνάμει της Οδηγίας, και από τα κράτη μέλη για τους σκοπούς της εφαρμογής της Οδηγίας.

ε. Καλλιέργεια ΓΤΟ

1. Οδηγία 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2015 «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους»

Με την Οδηγία 2015/412 προστέθηκε στο άρθρο 26 της Οδηγίας 2001/18 η παράγραφος β σχετικά με την καλλιέργεια των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών. Στο προοίμιο της Οδηγίας 2014/412 αναφέρεται ότι εφόσον ένας ΓΤΟ εγκριθεί για σκοπούς καλλιέργειας, σύμφωνα με το νομοθετικό πλαίσιο της Ένωσης για τους ΓΤΟ, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία του στην επικράτειά τους, παρά μόνο υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπει η

νομοθεσία της Ένωσης.²⁵ Επίσης αναφέρεται ότι η πείρα κατέδειξε ότι η καλλιέργεια ΓΤΟ αντιμετωπίζεται αποτελεσματικότερα σε επίπεδο κρατών μελών και ενώ τα ζητήματα διάθεσης στην αγορά και εισαγωγών ΓΤΟ θα πρέπει να συνεχίσουν να ρυθμίζονται νομοθετικά σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να διαφυλαχθεί η εσωτερική αγορά, η καλλιέργεια μπορεί ωστόσο να απαιτεί περισσότερη ευελιξία σε ορισμένες περιπτώσεις, καθόσον αποτελεί ζήτημα με έντονη εθνική, περιφερειακή και τοπική διάσταση, επειδή συνδέεται με τη χρήση του εδάφους, τις τοπικές γεωργικές δομές και την προστασία ή διατήρηση βιότοπων, οικοσυστημάτων και τοπίων.²⁶

Επισημαίνεται δε στο προοίμιο ότι κατά το παρελθόν, για να περιορίσουν ή να απαγορεύσουν την καλλιέργεια ΓΤΟ, ορισμένα κράτη μέλη προσέφυγαν στις ρήτρες διασφάλισης και στα μέτρα έκτακτης ανάγκης του άρθρου 23 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του άρθρου 34 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, βασιζόμενα ανάλογα με την περίπτωση σε νέες ή πρόσθετες πληροφορίες, που κατέστησαν διαθέσιμες μετά την ημερομηνία της συγκατάθεσης και επηρεάζουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων ή στην επαναξιολόγηση υφιστάμενων πληροφοριών. Επίσης ότι άλλα κράτη μέλη προσέφυγαν στη διαδικασία κοινοποίησης του άρθρου 114 παράγραφοι 5 και 6 ΣΛΕΕ, που απαιτούν παρουσίαση νέων επιστημονικών στοιχείων για την προστασία του περιβάλλοντος ή του χώρου εργασίας. Επιπλέον η διαδικασία λήψης αποφάσεων αποδείχθηκε ιδιαίτερα δυσχερής για την καλλιέργεια ΓΤΟ, καθώς εκφράστηκαν ανησυχίες σε εθνικό επίπεδο, που δεν αφορούν μόνο θέματα συνδεδεμένα με την ασφάλεια των ΓΤΟ για την υγεία ή το περιβάλλον.²⁷ Κατόπιν τούτων αναφέρεται ότι κρίνεται σκόπιμο να δοθεί στα κράτη μέλη, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, περισσότερη ευελιξία να αποφασίζουν κατά πόσο επιθυμούν ή όχι να διατηρούν καλλιέργειες ΓΤΟ στην επικράτειά τους, χωρίς να επηρεάζεται η αξιολόγηση κινδύνων που προβλέπεται στο ενωσιακό σύστημα εγκρίσεων ΓΤΟ, είτε κατά, είτε μετά τη διαδικασία έγκρισης και ανεξάρτητα από τα μέτρα που δικαιούνται ή υποχρεούνται να λαμβάνουν τα κράτη μέλη κατ' εφαρμογή της Οδηγίας

²⁵ Αιτιολογική σκέψη 5.

²⁶ Αιτιολογική σκέψη 6.

²⁷ Αιτιολογική σκέψη 7.

2001/18/EK για να προλαμβάνουν την ακούσια παρουσία των ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα. Με την παροχή αυτής της δυνατότητας στα κράτη μέλη πιθανόν να βελτιωθεί η διαδικασία εγκρίσεων των ΓΤΟ και ταυτόχρονα να διασφαλισθεί η ελευθερία επιλογής καταναλωτών, γεωργών και επιχειρηματιών, ενώ προσφέρεται μεγαλύτερη σαφήνεια στα συμβαλλόμενα μέρη όσον αφορά την καλλιέργεια ΓΤΟ στην Ένωση και επομένως η Οδηγία αναμένεται να διευκολύνει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.²⁸

Συνακόλουθα των ανωτέρω αναφέρεται στο προοίμιο ότι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης ενός συγκεκριμένου ΓΤΟ ένα κράτος μέλος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητεί να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο της κοινοποίησης/αίτησης που υποβλήθηκε σύμφωνα με το μέρος Γ της Οδηγίας 2001/18/EK ή σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 17 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ώστε να αποκλεισθεί από την καλλιέργεια το σύνολο ή ένα τμήμα της επικράτειας αυτού του κράτους μέλους. Η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει τη διαδικασία υποβάλλοντας αμελλητί το αίτημα του κράτους μέλους στον κοινοποιούντα/αιτούντα, ο δε κοινοποιών/αιτών θα πρέπει να απαντήσει στο αίτημα εμπροθέσμως.²⁹ Το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της γνωστοποίησης/αίτησης θα πρέπει να αναπροσαρμοστεί, εκτός εάν ο κοινοποιών/αιτών επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αίτησης/κοινοποίησής του εντός της ταχθείσης προθεσμίας, αφότου η Επιτροπή του ανακοίνωσε το αίτημα. Ωστόσο η επιβεβαίωση αυτή δεν θίγει τις εξουσίες της Επιτροπής που προβλέπονται στο άρθρο 19 της Οδηγίας 2001/18/EK ή τα άρθρα 7 και 19 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003, ανάλογα με την περίπτωση να πραγματοποιήσει αυτή την αναπροσαρμογή όπου ενδείκνυται, υπό το πρίσμα της αξιολόγησης περιβαλλοντικών κινδύνων που έχει καταρτίσει η Αρχή.³⁰ Επισημαίνεται δε ότι ενώ αναμένεται ότι οι περισσότεροι περιορισμοί ή απαγορεύσεις που εγκρίνονται σύμφωνα με την Οδηγία θα εφαρμοστούν στο στάδιο της συγκατάθεσης/έγκρισης ή της ανανέωσής της, θα πρέπει επιπλέον τα κράτη μέλη να μπορούν να λάβουν αιτιολογημένα μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο

²⁸ Αιτιολογική σκέψη 8.

²⁹ Αιτιολογική σκέψη 11.

³⁰ Αιτιολογική σκέψη 12.

σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς τους ενός ΓΤΟ ή ομάδας ΓΤΟ που προσδιορίζονται από την καλλιεργητική ποικιλία ή χαρακτηριστικό, οι οποίοι έχουν άλλοτε εγκριθεί, για λόγους διαφορετικούς και συμπληρωματικούς εκείνων που αξιολογούνται βάσει της εναρμονισμένης δέσμης ενωσιακών κανόνων, δηλαδή της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003, οι οποίοι λόγοι συνάδουν με το δίκαιο της Ένωσης. Αυτοί οι λόγοι μπορούν να αφορούν (ενδεικτική απαρίθμηση) στόχους περιβαλλοντικής ή γεωργικής πολιτικής ή άλλους επιτακτικούς λόγους, όπως είναι η πολεοδομία και η χωροταξία, η χρήση γης, κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, η συνύπαρξη και η δημόσια τάξη. Αυτοί οι λόγοι μπορούν να προβληθούν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, αναλόγως με τις ειδικές περιστάσεις του κράτους μέλους, της περιφέρειας ή της περιοχής που θα εφαρμοστούν τα μέτρα.³¹ Επομένως με την Οδηγία 2015/412 εισάγονται ως κριτήρια εκτίμησης του κινδύνου, πέραν από τις επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον, και οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις.

Αναφέρεται επίσης στο προοίμιο ότι το επίπεδο προστασίας που έχει επιλεγεί στην Ένωση για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και το επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, επιτρέπουν την ενιαία επιστημονική αξιολόγηση σε όλη την Ένωση και η Οδηγία δεν θα πρέπει να μεταβάλλει αυτή την κατάσταση. Για να αποφευχθεί παρεμβολή στις αρμοδιότητες που απονέμουν στους αξιολογητές και διαχειριστές κινδύνων η Οδηγία 2001/18/ΕΚ και ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ένα κράτος μέλος θα πρέπει να επικαλείται μόνο λόγους που σέβονται τους στόχους της περιβαλλοντικής πολιτικής σχετικά με τις επιπτώσεις οι οποίες είναι διαφορετικές και συμπληρωματικές προς την αξιολόγηση κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον, που αξιολογούνται με διαδικασίες έγκρισης προβλεπόμενες στην Οδηγία 2001/18/ΕΚ και στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όπως είναι η διατήρηση και η ανάπτυξη γεωργικών πρακτικών, που παρέχουν καλύτερη δυνατότητα συνδυασμού της παραγωγής με τη βιωσιμότητα του οικοσυστήματος, ή διατήρηση της τοπικής βιοποικιλότητας, περιλαμβανομένων ορισμένων βιότοπων και οικοσυστημάτων ή ορισμένων τύπων

³¹ Αιτιολογική σκέψη 13.

χαρακτηριστικών της φύσης και του τοπίου, καθώς και ορισμένων ειδικών λειτουργιών και υπηρεσιών οικοσυστημάτων.³² Θα πρέπει επίσης να επιτρέπεται στα κράτη μέλη να θεμελιώνουν τις αποφάσεις που εγκρίνουν βάσει της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ σε λόγους κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων, οι οποίες θα μπορούσαν να προκύψουν από την καλλιέργεια ΓΤΟ στην επικράτεια του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.³³ Επίσης οι περιορισμοί ή οι απαγορεύσεις που εγκρίνονται βάσει της Οδηγίας θα πρέπει να αναφέρονται στην καλλιέργεια και όχι στην ελεύθερη κυκλοφορία και εισαγωγή γενετικά τροποποιημένων σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού ως προϊόντων ή εντός προϊόντων και των προϊόντων συγκομιδής τους και θα πρέπει να συνάδουν με τις Συνθήκες, ιδίως όσον αφορά την αρχή της αποφυγής διακρίσεων μεταξύ εθνικών και μη εθνικών προϊόντων, την αρχή της αναλογικότητας και το άρθρο 34, το άρθρο 36 και το άρθρο 216 παράγραφος 2 ΣΛΕΕ.³⁴

Σύμφωνα με την παράγραφο β, που όπως προαναφέρθηκε προστέθηκε με την Οδηγία 2015/412 στο άρθρο 26 της Οδηγίας 2001/18, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης ενός συγκεκριμένου ΓΤΟ ή κατά τη διάρκεια της ανανέωσης μιας συγκατάθεσης/έγκρισης, ένα Κράτος Μέλος μπορεί να ζητήσει να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της έγγραφης συγκατάθεσης ή έγκρισης, ώστε να αποκλεισθεί από την καλλιέργεια το σύνολο ή τμήμα της επικράτειας αυτού του Κράτους Μέλους. Επομένως παρέχεται η δυνατότητα στα Κράτη Μέλη να απαγορεύσουν μονομερώς την καλλιέργεια ΓΤΟ στο σύνολο ή σε μέρος της επικράτειάς τους. Το αίτημα αυτό ανακοινώνεται στην Επιτροπή εντός σαράντα πέντε (45) το αργότερο ημερών από την ημερομηνία της κυκλοφορίας της έκθεσης αξιολόγησης, βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 της Οδηγίας ή από την παραλαβή της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας Τροφίμων, βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 6 και του άρθρου 18 παράγραφος 6 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί το αίτημα του κράτους μέλους στον

³² Αιτιολογική σκέψη 14.

³³ Αιτιολογική σκέψη 15.

³⁴ Αιτιολογική σκέψη 16.

κοινοποιούνται/αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί με ηλεκτρονικά μέσα το αίτημα (άρθρο 26β παρ. 1).

Εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή του ανωτέρω αιτήματος από την Επιτροπή, ο κοινοποιών/αιτών μπορεί να αναπροσαρμόσει ή να επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής κοινοποίησης/αίτησής του. Σε περίπτωση απουσίας επιβεβαίωσης, η αναπροσαρμογή του γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης υλοποιείται αναλόγως στη γραπτή συγκατάθεση που εκδίδεται δυνάμει της Οδηγίας και, ενδεχομένως, στην απόφαση που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 της Οδηγίας, καθώς και στην απόφαση περί έγκρισης που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 7 και 19 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η γραπτή συγκατάθεση που εκδίδεται δυνάμει της Οδηγίας και, ενδεχομένως, η απόφαση που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 19 της Οδηγίας, καθώς και η απόφαση περί έγκρισης που λαμβάνεται δυνάμει των άρθρων 7 και 19 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, εκδίδονται εν συνεχεία βάσει του αναπροσαρμοσμένου γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης. Όταν αίτημα ανακοινώνεται στην Επιτροπή μετά την ημερομηνία της κυκλοφορίας της έκθεσης αξιολόγησης δυνάμει του άρθρου 14 παράγραφος 2 της Οδηγίας, ή μετά την παραλαβή της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας Τροφίμων δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 6 και του άρθρου 18 παράγραφος 6 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, οι προθεσμίες που ορίζονται στο άρθρο 15 της Οδηγίας σχετικά με την έκδοση της γραπτής συγκατάθεσης ή, ανάλογα με την περίπτωση, στα άρθρα 7 και 19 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 σχετικά με την υποβολή στην επιτροπή σχεδίου της απόφασης που πρέπει να ληφθεί, μπορούν να παραταθούν άπαξ για περίοδο δεκαπέντε (15) ημερών, ανεξάρτητα από τον αριθμό των κρατών μελών που υποβάλλουν τέτοια αιτήματα (άρθρο 26β παρ. 2).

Σε περίπτωση που δεν έχει υποβληθεί αίτημα, ή εάν ο κοινοποιών/αιτών έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής κοινοποίησης/αίτησής του, το κράτος μέλος μπορεί να θεσπίσει μέτρα που περιορίζουν ή απαγορεύουν την καλλιέργεια στο σύνολο ή σε τμήμα της επικράτειάς του ενός ΓΤΟ ή ομάδας ΓΤΟ που προσδιορίζονται από την καλλιεργητική ποικιλία ή χαρακτηριστικό, που έχουν άλλοτε εγκριθεί κατ' εφαρμογή του μέρους Γ της Οδηγίας ή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω μέτρα συνάδουν

με το ενωσιακό δίκαιο, είναι αιτιολογημένα, αναλογικά και δεν εισάγουν διακρίσεις και, επιπλέον, βασίζονται σε επιτακτικούς λόγους, όπως λόγους σχετικούς με (ενδεικτική απαρίθμηση): α) στόχους περιβαλλοντικής πολιτικής, β) την πολεοδομία και χωροταξία, γ) χρήσεις γης, δ) κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, ε) την αποφυγή παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα με την επιφύλαξη του άρθρου 26α, στ) στόχους γεωργικής πολιτικής, ζ) τη δημόσια πολιτική. Αυτοί οι λόγοι μπορούν να προβληθούν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, εκτός από τον λόγο υπό στοιχείο ζ) που δεν δύναται να προβληθεί μεμονωμένα, αναλόγως με τις ειδικές περιστάσεις του κράτους μέλους, της περιφέρειας ή της περιοχής όπου θα εφαρμοστούν τα εν λόγω μέτρα, όμως δεν πρέπει να συγκρούονται σε καμία περίπτωση με την αξιολόγηση περιβαλλοντικών κινδύνων που έχει καταρτιστεί κατ' εφαρμογή της Οδηγίας ή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (άρθρο 26β παρ. 3).

Κράτος μέλος που προτίθεται να θεσπίσει μέτρα κατά τα αμέσως ανωτέρω ανακοινώνει πρώτα στην Επιτροπή σχέδιο αυτών των μέτρων και τους αντίστοιχους λόγους που προβάλλουν στην Επιτροπή. Αυτή η ανακοίνωση μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία έγκρισης του ΓΤΟ σύμφωνα με το μέρος Γ της Οδηγίας ή σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Κατά τη διάρκεια του διαστήματος των εβδομήντα πέντε (75) ημερών από την ημερομηνία αυτής της ανακοίνωσης: α) το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος οφείλει να μην εγκρίνει, ούτε να εφαρμόσει αυτά τα μέτρα, β) τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να απέχουν οι επιχειρηματίες από την καλλιέργεια του(των) εν λόγω ΓΤΟ και γ) η Επιτροπή μπορεί να κάνει οποιεσδήποτε παρατηρήσεις κρίνει ενδεδειγμένες. Μετά τη λήξη του χρονικού διαστήματος των εβδομήντα πέντε (75) ημερών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί, για τη συνολική διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης/έγκρισης και από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης από την Ένωση, να θεσπίσει τα μέτρα είτε με τη μορφή που προτάθηκαν αρχικά είτε όπως τροποποιήθηκαν για να ληφθούν υπόψη τυχόν οι μη δεσμευτικές παρατηρήσεις της Επιτροπής. Τα μέτρα αυτά κοινοποιούνται αμελλητί στην Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη και στον κάτοχο της έγκρισης. Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν οποιοδήποτε τέτοιου είδους μέτρο σε όλους τους

ενδιαφερόμενους παράγοντες, περιλαμβανομένων των καλλιεργητών (άρθρο 26β παρ. 4).

Σε περίπτωση που κράτος μέλος επιθυμεί να επανενταχθεί το σύνολο ή τμήμα της επικράτειάς του στο γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης από το οποίο είχε προηγουμένως αποκλεισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2, μπορεί να υποβάλει σχετική αίτηση στην αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση κατ' εφαρμογή της Οδηγίας ή στην Επιτροπή αν ο ΓΤΟ εγκρίθηκε κατ' εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση ή η Επιτροπή, ανάλογα με την περίπτωση, τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής ή την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως (άρθρο 26β παρ. 5).

Προς τον σκοπό της αναπροσαρμογής του γεωγραφικού πεδίου εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης ενός ΓΤΟ κατά τα προαναφερθέντα: α) για έναν ΓΤΟ εγκεκριμένο βάσει της Οδηγίας, η αρμόδια αρχή που εξέδωσε τη γραπτή συγκατάθεση τροποποιεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης αναλόγως και ενημερώνει την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης μόλις αυτό ολοκληρωθεί, β) για έναν ΓΤΟ εγκεκριμένο βάσει του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η Επιτροπή τροποποιεί την απόφαση περί εγκρίσεως αναλόγως, χωρίς να εφαρμόσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 35 παράγραφος 2 του εν λόγω Κανονισμού. Η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα κράτη μέλη και τον κάτοχο της έγκρισης. Σε περίπτωση που κράτος μέλος ανακάλεσε τα μέτρα που θεσπίστηκαν κατ' εφαρμογή των ανωτέρω, ενημερώνει αμελλητί την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη. Τα μέτρα που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 26β δεν θίγουν την ελεύθερη κυκλοφορία εγκεκριμένων ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων (άρθρο 26β παρ. 8).

Στο επίσης προστιθέμενο με την Οδηγία 2015/412, άρθρο 26γ, προβλέπονται μεταβατικά μέτρα. Ειδικότερα, από τις 2 Απριλίου 2015 έως τις 3 Οκτωβρίου 2015, ένα κράτος μέλος μπορούσε να ζητήσει να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της κοινοποίησης/αίτησης που είχε κατατεθεί ή της έγκρισης που είχε εκδοθεί βάσει της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 πριν από τις 2 Απριλίου

2015 (άρθρο 26γ παρ. 1-4).³⁵ Ωστόσο, με το άρθρο 26γ διευκρινίζεται ότι δεν θίγεται η καλλιέργεια οιονδήποτε εγκεκριμένων ΓΤΟ σπόρων σποράς και φυτικού πολλαπλασιαστικού υλικού, που φυτεύτηκαν νομότυπα πριν από τον περιορισμό ή την απαγόρευση της καλλιέργειας του ΓΤΟ στο κράτος μέλος (άρθρο 26γ παρ. 5), ούτε η ελεύθερη κυκλοφορία εγκεκριμένων ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων (άρθρο 26γ παρ. 6).

II. ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β΄ 4287/8-12-2017

Όπως προαναφέρθηκε, η εναρμόνιση της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/412 στην ελληνική νομοθεσία έγινε με την ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β΄ 4287/8-12-2017. Στο άρθρο 1 αυτής αναφέρεται ότι σκοπός της είναι η ενσωμάτωση στο εθνικό δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/412 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2015 «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους», με τη συμπλήρωση της κοινής απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων 38639/2017/2005 (Β΄1334), με την οποία ενσωματώθηκε η παραπάνω Οδηγία στο εθνικό δίκαιο. Τα απαγορευτικά αυτά μέτρα στηρίζονται σε λόγους διαφορετικούς από την επικινδυνότητα, όπως αυτή εξετάζεται κατά τη διαδικασία της εξατομικευμένης αξιολόγησης κινδύνου μιας γενετικής τροποποίησης, προκειμένου να λάβει έγκριση ελευθέρωσης στο περιβάλλον για καλλιέργεια βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας. Ειδικότερα, οι διατάξεις της αποσκοπούν στην προστασία (α) των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των γεωργικών καλλιεργειών της χώρας, στις οποίες περιλαμβάνονται οι εγχώριοι αβελτίωτοι πληθυσμοί και ποικιλίες καλλιεργούμενων φυτικών ειδών, (β) της μελισσοκομίας, (γ) των τοπικών

³⁵ Στις 5-2-2026, με την απόφασή του στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-364/24 και C-393/24, το ΔΕΕ έκρινε νόμιμη την απαγόρευση καλλιέργειας του μεταλλαγμένου αραβοσίτου MON 810 στην Ιταλία, κατ' εφαρμογή του άρθρου 26γ παρ. 1 και 3, το οποίο επέτρεψε στα κράτη-μέλη να ζητήσουν την εξαίρεση της επικράτειάς τους από τη γεωγραφική εμβέλεια της καλλιέργειας ενός εγκεκριμένου ΓΤΟ, επιβεβαιώνοντας έτσι (το ΔΕΕ) ότι ο μηχανισμός εξαίρεσης (opt-out) από την καλλιέργεια ΓΤΟ δεν παραβιάζει την ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων ή την επιχειρηματική ελευθερία.

γεωργικών δομών και των ακολουθούμενων παραδοσιακών γεωργικών πρακτικών που παρέχουν καλύτερη δυνατότητα συνδυασμού της παραγωγής με τη βιωσιμότητα του οικοσυστήματος, σύμφωνα με τους στόχους της εθνικής γεωργικής πολιτικής, που εστιάζουν στην προώθηση των βιολογικών καλλιεργειών, καθώς και (δ) της καλλιέργειας για την παραγωγή προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας, αφού ληφθούν υπόψη ο ορεινός και νησιωτικός χαρακτήρας πολλών περιοχών της χώρας, τα ειδικά χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής, που αφορούν όλες τις γεωγραφικές ζώνες της χώρας, σε συνδυασμό με το μικρό μέγεθος του γεωργικού κλήρου, που καθιστά αδύνατη την πρακτική εφαρμογή αποτελεσματικών μέτρων συνύπαρξης για την αποφυγή ακούσιας επιμόλυνσης των συμβατικών και βιολογικών καλλιεργειών με γενετικά τροποποιημένο φυτικό υλικό.

Με το άρθρο 2, μετά το άρθρο 29 της υπ' αριθ. 38639/2017/21-9-2005 απόφασης, προστίθενται τα άρθρα 29α και 29β. Με τα εν λόγω άρθρα η ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β' 4287/8-12-2017 καθιστά υποχρεωτική την κατάθεση αιτήματος εξαίρεσης του συνόλου της Ελληνικής Επικράτειας από την καλλιέργεια των ΓΤΟ, παρότι η Οδηγία προβλέπει τη σχετική δυνατότητα, ενδεχομένως και μόνο για συγκεκριμένο τμήμα του Κράτους Μέλους. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 29α («Καλλιέργεια») παρ. 1, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έγκρισης ενός συγκεκριμένου ΓΤΟ ή κατά τη διάρκεια της ανανέωσης μιας συγκατάθεσης/έγκρισης, η Διεύθυνση Πολλαπλασιαστικού Υλικού Καλλιεργούμενων Φυτικών Ειδών και Φυτογενετικών Πόρων της Γενικής Διεύθυνσης Γεωργίας του ΥΠΑΑΤ οφείλει να ζητήσει να αναπροσαρμοστεί το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της γραπτής συγκατάθεσης ή έγκρισης, ώστε να αποκλεισθεί από την καλλιέργεια το σύνολο της Ελληνικής Επικράτειας. Το αίτημα αυτό ανακοινώνεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το αργότερο εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την ημερομηνία της κυκλοφορίας της έκθεσης αξιολόγησης βάσει του άρθρου 19 παρ. Α' (της ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β' 4287/8-12-2017) ή βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ όταν πρόκειται για έκθεση αξιολόγησης που κυκλοφορεί από άλλο κράτος μέλος, ή από την παραλαβή της γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφαλείας Τροφίμων βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 6 και του άρθρου 18 παράγραφος 6 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ.

1829/2003. Σύμφωνα με την παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί το αίτημα της Χώρας στον κοινοποιούνται/αιτούντα και στα άλλα κράτη μέλη και δημοσιοποιεί με ηλεκτρονικά μέσα το αίτημα. Αν εντός τριάντα (30) ημερών από την υποβολή του αιτήματος αυτού από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2 του άρθρου 26β της Οδηγίας 2001/18/EK (άρθρο 1 παράγραφος 1 της Οδηγίας ΕΕ 2015/412), ο κοινοποιών/αιτών αναπροσαρμόσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής κοινοποίησης/αίτησής του ή δεν απαντήσει, η καλλιέργεια του εν λόγω ΓΤΟ αποκλείεται αυτόματα στο σύνολο της Ελληνικής Επικράτειας, σύμφωνα με το εκάστοτε ισχύον ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο για την αδειοδότηση της καλλιέργειας του εν λόγω ΓΤΟ. Περαιτέρω, κατά την παράγραφο 3, σε περίπτωση που δεν έχει υποβληθεί αίτημα σύμφωνα με την παράγραφο 1, ή εάν ο κοινοποιών/αιτών έχει επιβεβαιώσει το γεωγραφικό πεδίο της αρχικής κοινοποίησης/αίτησής του, εκδίδεται με μέριμνα της Διεύθυνσης Πολλαπλασιαστικού Υλικού Καλλιεργούμενων Φυτικών Ειδών και Φυτογενετικών Πόρων κοινή απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Περιβάλλοντος και Ενέργειας μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής του άρθρου 29β, με την οποία θεσπίζονται μέτρα που απαγορεύουν την καλλιέργεια στο σύνολο της Ελληνικής Επικράτειας ενός ΓΤΟ ή ομάδας ΓΤΟ που προσδιορίζονται από την καλλιεργητική ποικιλία ή χαρακτηριστικό, που έχουν άλλοτε εγκριθεί κατ' εφαρμογή των άρθρων 15 έως και 27 ή του μέρους Γ της Οδηγίας 2001/18/EK όταν πρόκειται για έγκριση που έχει δοθεί από άλλο κράτος μέλος ή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω μέτρα συνάδουν με το ενωσιακό δίκαιο, είναι αιτιολογημένα, αναλογικά και δεν εισάγουν διακρίσεις και, επιπλέον, βασίζονται σε επιτακτικούς λόγους, όπως λόγους σχετικούς με: α) στόχους περιβαλλοντικής πολιτικής, β) χωροταξία, γ) χρήσεις γης, δ) κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, ε) αποφυγή παρουσίας ΓΤΟ σε άλλα προϊόντα, στ) στόχους αγροτικής πολιτικής, ζ) δημόσια πολιτική με την έννοια της δημόσιας τάξης (order public), η) άλλους σημαντικούς λόγους γενικού συμφέροντος. Αυτοί οι λόγοι μπορούν να προβληθούν μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, εκτός από τον λόγο της περ. ζ' που δεν δύναται να προβληθεί μεμονωμένα. Τα μέτρα δεν πρέπει να συγκρούονται σε καμία περίπτωση με την αξιολόγηση περιβαλλοντικών

κινδύνων που έχει καταρτιστεί κατ' εφαρμογή της Οδηγίας (ΕΚ) αριθμ. 2001/18 ή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003.

Σύμφωνα με την παράγραφο 4, ο Γενικός Γραμματέας Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με μέριμνα της Διεύθυνσης Πολλαπλασιαστικού Υλικού Καλλιεργούμενων Φυτικών Ειδών και Φυτογενετικών Πόρων, δυνάμει της παραγράφου 3, ανακοινώνει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή το σχέδιο των μέτρων της παραγράφου 3 και τους αντίστοιχους λόγους που τα τεκμηριώνουν. Αυτή η ανακοίνωση μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία έγκρισης του ΓΤΟ σύμφωνα με τα άρθρα 15 έως και 27 (της ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β' 4287/8-12-2017) ή το μέρος Γ της Οδηγίας 2001/18/ ΕΚ όταν πρόκειται για έγκριση που δίνεται από άλλο κράτος μέλος ή σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1829/2003. Κατά τη διάρκεια του διαστήματος των εβδομήντα πέντε (75) ημερών από την ημερομηνία αυτής της ανακοίνωσης δεν εγκρίνονται, ούτε εφαρμόζονται τα μέτρα. Ταυτόχρονα, κατά το ίδιο χρονικό διάστημα απαγορεύεται η καλλιέργεια του (των) εν λόγω ΓΤΟ. Μετά τη λήξη του χρονικού διαστήματος των εβδομήντα πέντε (75) ημερών, με μέριμνα της Διεύθυνσης Πολλαπλασιαστικού Υλικού Καλλιεργούμενων Φυτικών Ειδών και Φυτογενετικών Πόρων θεσπίζονται με κοινή απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Περιβάλλοντος και Ενέργειας, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής του άρθρου 29β (ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β' 4287/8-12-2017), για τη συνολική διάρκεια ισχύος της συγκατάθεσης/έγκρισης και από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της έγκρισης από την Ένωση, τα μέτρα, είτε με τη μορφή που προτάθηκαν αρχικά, είτε όπως τροποποιήθηκαν για να ληφθούν υπόψη τυχόν μη δεσμευτικές παρατηρήσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Τα μέτρα αυτά κοινοποιούνται αμελλητί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στον κάτοχο της έγκρισης και δημοσιοποιούνται με την ανάρτησή τους στην επίσημη ιστοσελίδα του ΥΠΑΑΤ. Κατά την παράγραφο 5, αναθεώρηση της κοινής απόφασης των Υπουργών Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Περιβάλλοντος και Ενέργειας, ώστε να ενταχθεί το σύνολο ή τμήμα της Επικράτειας στο γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής της συγκατάθεσης/έγκρισης από το οποίο είχε προηγουμένως αποκλεισθεί, μπορεί να γίνει με μεταγενέστερη κοινή απόφαση

των Υπουργών με μέριμνα της Διεύθυνσης Πολλαπλασιαστικού Υλικού Καλλιεργούμενων Φυτικών Ειδών και Φυτογενετικών Πόρων. Η απόφαση συνοδεύεται υποχρεωτικά από ειδική αιτιολόγηση (έκθεση τεκμηρίωσης της επιτροπής του άρθρου 29β), που τεκμηριώνει την άρση των λόγων λήψης της απόφασης εξαίρεσης σε συνδυασμό και με τα ειδικά χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος υποδοχής και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των γεωργικών καλλιεργειών, καθώς και την επίτευξη των σκοπών της ΚΥΑ 2775/128098/2017). Πριν από την έκδοση της εν λόγω απόφασης, σχέδιο αυτής συνοδευόμενο από την έκθεση τεκμηρίωσης τίθεται υποχρεωτικά σε δημόσια διαβούλευση για τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας ο Γενικός Γραμματέας Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, με μέριμνα της Διεύθυνσης Πολλαπλασιαστικού Υλικού Καλλιεργούμενων Φυτικών Ειδών και Φυτογενετικών Πόρων, ενημερώνει αμελλητί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σύμφωνα δε με την παράγραφο 6, τα μέτρα που εγκρίνονται βάσει του άρθρου 29α, δεν θίγουν την ελεύθερη κυκλοφορία εγκεκριμένων ΓΤΟ ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

Με το άρθρο 4 της ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β΄ 4287/8-12-2017, στο άρθρο 33 της υπ' αριθ. 38639/2017/21-9-2005 απόφασης, μετά την παράγραφο 5 της περ. Β, προστέθηκε νέα παράγραφος 6, που ορίζει τα εξής: «6. α) Σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο κατά παράβαση του άρθρου 29α της παρούσας, καλλιεργεί ΓΤΟ επιβάλλεται με απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων πρόστιμο ύψους 50.000 ευρώ εφόσον τα στρέμματα καλλιέργειας δεν υπερβαίνουν τα 10. Το πρόστιμο προσαυξάνεται κατά 1.000 ευρώ για κάθε 1 επιπλέον στρέμμα καλλιέργειας και έως του ύψους των 500.000 ευρώ. Με την ίδια απόφαση διατάσσεται η άμεση καταστροφή της καλλιέργειας με έξοδα του ιδίου, σε περίπτωση που δεν την έχει ήδη καταστρέψει οικειοθελώς μετά την κοινοποίηση της έκθεσης ελέγχου από τα οικεία Τμήματα Αγροτικής Ανάπτυξης και Ελέγχων». β) Τα πρόστιμα που επιβάλλονται σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο 6, εισπράττονται σύμφωνα με τον ΚΕΔΕ και αποπληρώνονται και βεβαιώνονται ως έσοδα του Ταμείου Γεωργίας και Κτηνοτροφίας. γ) Κατά των αποφάσεων επιβολής

προστίμου της παρούσες παραγράφου αρμόδια είναι τα διοικητικά δικαστήρια και το Συμβούλιο της Επικρατείας.».

4. Κανονισμός 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Σεπτεμβρίου 2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές»

α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Ο Κανονισμός καταλαμβάνει τρόφιμα και ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Αντιθέτως δεν καταλαμβάνει τρόφιμα και ζωοτροφές που παράγονται «με» έναν ΓΤΟ. Το κριτήριο προσδιορισμού είναι εάν το υλικό που προέρχεται από το γενετικά τροποποιημένο αρχικό υλικό είναι παρόν στο τρόφιμο ή τη ζωοτροφή. Προϊόντα που λαμβάνονται από ζώα που τρέφονται με γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές ή υποβάλλονται σε αγωγή με γενετικά τροποποιημένα φάρμακα δεν υπόκεινται ούτε στις απαιτήσεις έγκρισης, ούτε στις απαιτήσεις επισήμανσης του Κανονισμού.³⁶

Στο πλαίσιο της εναρμόνισης των διατάξεων του Κανονισμού με την Οδηγία 2001/18/ΕΚ αναφέρεται στο προοίμιο του Κανονισμού ότι οι νέες διαδικασίες έγκρισης για τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις αρχές που έχουν ορισθεί στην Οδηγία 2001/18/ΕΚ και να αξιοποιούν περαιτέρω το νέο πλαίσιο για την αξιολόγηση κινδύνων σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων, που έχει διαμορφωθεί με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «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 για θέματα ασφάλειας των τροφίμων». Επισημαίνεται ότι η διάθεση στην κοινοτική αγορά γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών θα πρέπει να εγκρίνεται μόνο ύστερα από επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου, η οποία θα διεξάγεται υπό την ευθύνη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων³⁷, των κινδύνων που παρουσιάζουν για

³⁶ Αιτιολογική σκέψη 16.

³⁷ Με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ιδρύεται Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, εφεξής καλούμενη η "Αρχή" (άρθρο

την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και κατά περίπτωση για το περιβάλλον.

Ύστερα από αυτή την αξιολόγηση θα πρέπει να ακολουθεί μια απόφαση

22 παρ. 1). Η Αρχή παρέχει επιστημονικές συμβουλές και επιστημονική και τεχνική υποστήριξη για τη νομοθεσία και τις πολιτικές της Κοινότητας σε όλους τους τομείς που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών. Παρέχει ανεξάρτητη ενημέρωση σχετικά με όλα τα ζητήματα στο πλαίσιο των τομέων αυτών και προβαίνει σε ανακοινώσεις σχετικά με τους κινδύνους (άρθρο 22 παρ. 2). Η Αρχή συμβάλλει σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ζωής και της υγείας του ανθρώπου και, έχοντας αυτό ως βάση, λαμβάνει υπόψη την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και το περιβάλλον στο πλαίσιο της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς (άρθρο 22 παρ. 3). Η Αρχή συλλέγει και αναλύει δεδομένα ώστε να καθίσταται δυνατός ο χαρακτηρισμός και η παρακολούθηση των κινδύνων που έχουν άμεσο ή έμμεσο αντίκτυπο στην ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών (άρθρο 22 παρ. 4). Στην αποστολή της Αρχής περιλαμβάνεται επίσης η παροχή: α) επιστημονικών συμβουλών και επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σχετικά με την ανθρώπινη διατροφή σε συνάρτηση με την κοινοτική νομοθεσία και, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, επικοινωνία σε θέματα διατροφής στο πλαίσιο του προγράμματος της Κοινότητας για την υγεία, β) επιστημονικών γνώμων σχετικά με άλλα ζητήματα τα οποία αφορούν την υγεία και την ορθή μεταχείριση των ζώων και την υγεία των φυτών, γ) επιστημονικών γνώμων σχετικά με προϊόντα εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών τα οποία συνδέονται με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, όπως ορίζονται στην Οδηγία 2001/18/EK και με την επιφύλαξη των διαδικασιών που αυτή προβλέπει (άρθρο 22 παρ. 5). Η Αρχή παρέχει επιστημονικές γνώμες που θα αποτελούν την επιστημονική βάση για τη σύνταξη και την έγκριση κοινοτικών μέτρων στους τομείς που εμπίπτουν στο πεδίο της αποστολής της (άρθρο 22 παρ. 6). Η Αρχή εκτελεί τα καθήκοντά της σε συνθήκες που την καθιστούν ικανή να αποτελέσει σημείο αναφοράς δυνάμει της ανεξαρτησίας της, της επιστημονικής και τεχνικής ποιότητας των γνώμων που εκφέρει και των πληροφοριών που διαδίδει, της διαφάνειας των διαδικασιών και μεθόδων λειτουργίας της και της επιμέλειας κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που της έχουν ανατεθεί. Ενεργεί σε στενή συνεργασία με τους αρμόδιους φορείς στα κράτη μέλη, οι οποίοι εκτελούν καθήκοντα παρεμφερή με αυτά της Αρχής (άρθρο 22 παρ. 7). Η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συνεργάζονται προκειμένου να προωθήσουν την ουσιαστική συνοχή μεταξύ των λειτουργιών αξιολόγησης, διαχείρισης και κοινοποίησης του κινδύνου (άρθρο 22 παρ. 8). Τα κράτη μέλη συνεργάζονται με την Αρχή προκειμένου να εξασφαλίζουν την επίτευξη της αποστολής της (άρθρο 22 παρ. 9). Τα καθήκοντα της Αρχής είναι τα ακόλουθα: α) παρέχει στα κοινοτικά όργανα και στα κράτη μέλη τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές γνώμες σε όλες τις περιπτώσεις που αυτό προβλέπεται από την κοινοτική νομοθεσία και σε οποιοδήποτε ζήτημα στο πλαίσιο της αποστολής της, β) προωθεί και συντονίζει την ανάπτυξη ενιαίων μεθοδολογιών για την αξιολόγηση του κινδύνου στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της, γ) παρέχει επιστημονική και τεχνική υποστήριξη στην Επιτροπή στους τομείς που εμπίπτουν στην αποστολή της και, όποτε της ζητείται, στην ερμηνεία και την εξέταση γνωμοδοτήσεων εκτίμησης κινδύνου, δ) αναθέτει τη διεξαγωγή των επιστημονικών μελετών που είναι απαραίτητες για την επίτευξη της αποστολής της, ε) διερευνά, συλλέγει, αντιπαραβάλλει, αναλύει και συνοψίζει τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που συνδέονται με τους τομείς της αποστολής της, στ) αναλαμβάνει δράση για να προσδιορίσει και να χαρακτηρίσει αναδυόμενους κινδύνους, στους τομείς της αποστολής της, ζ) καθιερώνει σύστημα δικτύων οργανισμών που δρουν στους τομείς της αποστολής της και είναι υπεύθυνη για τη λειτουργία τους, η) παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια στην Επιτροπή όταν αυτή το ζητά, κατά τις διαδικασίες διαχείρισης του κινδύνου που διεξάγει η Επιτροπή όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, θ) παρέχει επιστημονική και τεχνική βοήθεια, όταν το ζητεί η Επιτροπή, προκειμένου να βελτιωθεί η συνεργασία μεταξύ της Κοινότητας, των χωρών που έχουν υποβάλει αίτηση ένταξης, των διεθνών οργανισμών και τρίτων χωρών, στους τομείς της αποστολής της, ι) εξασφαλίζει ότι το κοινό και τα ενδιαφερόμενα μέρη λαμβάνουν ταχεία, αξιόπιστη, αντικειμενική και κατανοητή πληροφόρηση στους τομείς της αποστολής της, ια) διατυπώνει ανεξάρτητα τα συμπεράσματα και τους προανατολισμούς της σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο της αποστολής της, ιβ) εκτελεί οποιοδήποτε άλλο καθήκον της αναθέτει η Επιτροπή στο πλαίσιο της αποστολής της (άρθρο 23).

διαχείρισης κινδύνων που λαμβάνεται από την Κοινότητα, δυνάμει μιας κανονιστικής διαδικασίας που θα εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία της Επιτροπής και των κρατών μελών.³⁸

Όσον αφορά την επισήμανση, πρέπει να περιλαμβάνει αντικειμενικές πληροφορίες για το εάν ένα τρόφιμο ή μια ζωοτροφή περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ. Η σαφής επισήμανση ικανοποιεί το αίτημα μιας μεγάλης πλειοψηφίας καταναλωτών, όπως έχει εκφραστεί σε πολυάριθμες έρευνες, διευκολύνει την τεκμηριωμένη επιλογή και αποκλείει ενδεχόμενη παραπλάνηση των καταναλωτών σε ό,τι αφορά τη μέθοδο παρασκευής ή παραγωγής.³⁹

Ο Κανονισμός αποτελείται από τρία κεφάλαια: 1) το Κεφάλαιο I (άρθρα 1 έως 2), με τίτλο «Σκοπός και Ορισμοί», 2) το Κεφάλαιο II, με τίτλο «Γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα», το οποίο διακρίνεται στο Τμήμα 1 (άρθρα 3 έως 11), με τίτλο «Έγκριση και Εποπτεία» και στο Τμήμα 2 (άρθρα 12 έως 14), με τίτλο «Επισήμανση», 3) το Κεφάλαιο III, με τίτλο «Γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές», το οποίο διακρίνεται στο Τμήμα 1 (άρθρα 15 έως 23), με τίτλο «Έγκριση και Εποπτεία» και στο Τμήμα 2 (άρθρα 24 έως 26), με τίτλο «Επισήμανση» και 4) το Κεφάλαιο IV (άρθρα 27 έως 49), με τίτλο «Κοινές διατάξεις». Σημειωτέον ότι ο Κανονισμός δεν περιλαμβάνει διατάξεις περί αστικής ευθύνης. Προβλέπεται μόνο στο άρθρο 45 ότι τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες περί κολασμού των παραβάσεων του 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.

β. Στόχοι και ορισμοί

Ο Κανονισμός 1829/2003 έχει ως σκοπό: 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 τις γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές, εξασφαλίζοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής

³⁸ Αιτιολογική σκέψη 9.

³⁹ Αιτιολογική σκέψη 21.

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 επισημάνση των γενετικά τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών (άρθρο 1).

Στον Κανονισμό δίνονται οι ορισμοί των όρων που χρησιμοποιούνται (άρθρο 2). Ως «γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα» νοούνται τα τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ. Ο όρος «γενετικώς τροποποιημένες ζωοτροφές» αναφέρεται στις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από ΓΤΟ. 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. 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. Ο όρος «παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς» σημαίνει ότι προέρχονται εξ ολοκλήρου ή μερικώς από ΓΤΟ, αλλά δεν περιέχουν ή δεν αποτελούνται από αυτούς. 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.

γ. Γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα

1. Έγκριση

Το δεύτερο Κεφάλαιο του Κανονισμού αφορά τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα. Ειδικότερα εφαρμόζεται στους ΓΤΟ για ανθρώπινη διατροφή, στα τρόφιμα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και στα τρόφιμα που παράγονται από συστατικά παραγόμενα από ΓΤΟ ή περιέχουν τέτοια συστατικά (άρθρο 3 παρ. 1). Η διάθεση αυτών απαγορεύεται εάν δεν καλύπτεται από την έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με τον Κανονισμό και εάν δεν πληρούνται οι σχετικοί όροι της έγκρισης (άρθρο 4 παρ. 2).

Η έγκριση απαγορεύεται εάν ο αιτών αυτή δεν έχει αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 4 (άρθρο 4 παρ. 3), ήτοι πρέπει τα τρόφιμα: 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 μη διαφέρουν από τα τρόφιμα στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τον καταναλωτή από άποψη διατροφικής αξίας. Η έγκριση 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 (άρθρο 4 παρ. 4). Επίσης η έγκριση χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και διαδικασιών που προβλέπονται στον Κανονισμό (άρθρο 4 παρ. 5). Ο αιτών την έγκριση και, μετά τη χορήγηση της έγκρισης, ο κάτοχος της έγκρισης ή ο αντιπρόσωπός του, πρέπει να έχει την έδρα του στην Κοινότητα (άρθρο 4 παρ. 6).

Η αίτηση για την απόκτηση της έγκρισης αποστέλλεται στην αρμόδια εθνική αρχή ενός κράτους μέλους. Αφού λάβει την αίτηση, η αρμόδια εθνική αρχή γνωστοποιεί στον αιτούντα εγγράφως, εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της, ότι την έλαβε. Στη γνωστοποίηση αναφέρεται η ημερομηνία παραλαβής. Επίσης, πληροφορεί χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων ("Αρχή") και θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και τις τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέσχε ο αιτών. Εν συνεχεία η Αρχή 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 και καθιστά την περίληψη του φακέλου, που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο ιβ) του άρθρου 5, προσιτή στο κοινό. 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) προσδιορισμό των μερών της αίτησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτών ζητεί, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικά δυνάμει του άρθρου 30 του Κανονισμού και του άρθρου 39 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002· ιγ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή [άρθρο 5 παρ. 1-3, το στοιχείο ιβ) αντικαταστάθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ», με

τον οποίο προστέθηκε και το στοιχείο ιγ)]. Στην περίπτωση αίτησης που αφορά ΓΤΟ, που προορίζεται για την ανθρώπινη διατροφή, οι ανωτέρω αναφορές σε «τρόφιμα» ερμηνεύονται ως αναφορές σε τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τον ΓΤΟ για τον οποίο υποβλήθηκε η αίτηση (άρθρο 5 παρ. 4).

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 ΙΙΙ και ΙV της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ και τις πληροφορίες και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης κινδύνου που διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές του παραρτήματος ΙΙ 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 VΙΙ 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 (άρθρο 5 παρ. 5).

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 (άρθρο 5 παρ. 6).

Η Επιτροπή, αφού λάβει προηγουμένως τη γνώμη της Αρχής, θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 35 παράγραφος 2, κανόνες εφαρμογής του άρθρου 5, συμπεριλαμβανομένων κανόνων σχετικά με την προετοιμασία και την υποβολή της αίτησης (άρθρο 5 παρ. 7).

Για τη γνωμοδότησή της, η Αρχή προσπαθεί να τηρεί προθεσμία έξι (6) 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 (άρθρο 6 παρ. 1). Η Αρχή ή

μία 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 (άρθρο 6 παρ. 2).

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 αρμόδιας εθνικής αρχής που έχει ορισθεί προς τούτο από κάθε κράτος μέλος. Οι αρμόδιες αρχές έχουν προθεσμία τριών (3) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να κοινοποιήσουν τη γνώμη τους (άρθρο 6 παρ. 4).

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 (άρθρο 6 παρ. 6). Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες, οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές, σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του Κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών από τη δημοσίευση (άρθρο 6 παρ. 7, όπως αντικαταστάθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ»).

Εντός τριών (3) 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 (άρθρο 7 παρ. 1). 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 (άρθρο 7 παρ. 2).

Η τελική απόφαση, όσον αφορά την αίτηση, λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 35 παράγραφος 2 (άρθρο 7 παρ. 3). Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για τη ληφθείσα απόφαση και δημοσιεύει λεπτομερείς πληροφορίες για την απόφαση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 7 παρ. 4). Η έγκριση που χορηγείται με τη διαδικασία του Κανονισμού ισχύει σε όλη την Κοινότητα επί δέκα (10) 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 (άρθρο 7 παρ. 5).

Η έγκριση που χορηγείται 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 (άρθρο 7 παρ. 6). Επίσης η χορήγηση της έγκρισης δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που φέρει κάθε επιχείρηση τροφίμων σε σχέση με το εν λόγω τρόφιμο (άρθρο 7 παρ. 7).

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 Κανονισμού (άρθρο 7 παρ. 8).

II. Επισήμανση

Τα 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 (άρθρο 12 παρ. 1), υπό την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την επισήμανση των τροφίμων, 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 ιδίου 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 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 (άρθρο 13 παρ. 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 (άρθρο 13 παρ. 2).

δ. Γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές

ι. Έγκριση

Το τρίτο Κεφάλαιο του Κανονισμού αφορά τις γενετικά τροποποιημένες ζωοτροφές. Ειδικότερα 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 (άρθρο 15 παρ. 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 (άρθρο 16 παρ. 1). 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 τμήμα 1 του Κεφαλαίου II του Κανονισμού και εάν δεν πληρούνται οι σχετικοί όροι της έγκρισης (άρθρο 16 παρ. 2).

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 άρθρου 16 (άρθρο 16 παρ. 3). 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 (άρθρο 16 παρ. 4). Η έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 χορηγείται, απορρίπτεται, ανανεώνεται, τροποποιείται, αναστέλλεται ή ανακαλείται αποκλειστικά βάσει των όρων και σύμφωνα με τις διαδικασίες του Κανονισμού (άρθρο 16 παρ. 5). 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 (άρθρο 16 παρ. 6).

Για την απόκτηση της έγκρισης που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις (άρθρο 17 παρ. 1). 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 ιβ) προσιτή στο κοινό (άρθρο 17 παρ. 2). 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 Καρθαγένης· 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 δεικνύετε 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) προσδιορισμό των μερών της αίτησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτών ζητεί, παρέχοντας επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, να τηρηθούν εμπιστευτικά δυνάμει του άρθρου 30 του Κανονισμού και του άρθρου 39 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002· ιγ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή [άρθρο 17 παρ. 3, το στοιχείο ιβ) αντικαταστάθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ», με τον οποίο προστέθηκε και το στοιχείο ιγ)].

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 (άρθρο 17 παρ. 4).

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/EK ή, όταν η διάθεση στην αγορά του ΓΤΟ έχει εγκριθεί δυνάμει του τμήματος Γ της Οδηγίας 2001/18/EK, αντίγραφο της απόφασης έγκρισης· β) ένα σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών συνεπειών σύμφωνα με το παράρτημα VII της Οδηγίας 2001/18/EK, 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/EK (άρθρο 17 παρ. 5).

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 (άρθρο 17 παρ. 6).

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 (άρθρο 18 παρ. 1). 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 (άρθρο 18 παρ. 2).

Στην περίπτωση ΓΤΟ ή ζωοτροφών που περιέχουν ή συνίστανται σε ΓΤΟ, οι απαιτήσεις περιβαλλοντικής ασφάλειας της Οδηγίας 2001/18/EK 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 της κατά την έννοια της Οδηγίας 2001/18/EK αρμόδιας εθνικής αρχής που έχει ορισθεί από κάθε κράτος μέλος για τον σκοπό αυτό. Οι

αρμόδιες αρχές έχουν προθεσμία τριών μηνών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης για να γνωμοδοτήσουν (άρθρο 18 παρ. 4).

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 (άρθρο 18 παρ. 6).

Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, δημοσιεύει τη γνώμη της, αφού απαλειφθούν τυχόν πληροφορίες, οι οποίες έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 30 του Κανονισμού. Το κοινό μπορεί να αποστείλει σχόλια στην Επιτροπή εντός τριάντα (30) ημερών από τη δημοσίευση (άρθρο 18 παρ. 7, όπως αντικαταστάθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ»).

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 (άρθρο 19 παρ. 1). 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 (άρθρο 19 παρ. 2). Η τελική απόφαση όσον αφορά την αίτηση λαμβάνεται με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 35 παράγραφος 2 (άρθρο 19 παρ. 3). Η Επιτροπή ενημερώνει αμελλητί τον αιτούντα για τη ληφθείσα απόφαση και δημοσιεύει λεπτομέρειες σχετικά με την απόφαση στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 19 παρ. 4). Η έγκριση που χορηγείται με τη

διαδικασία του 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 (άρθρο 19 παρ. 5). Η έγκριση που χορηγείται 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 (άρθρο 19 παρ. 6). Η χορήγηση της έγκρισης δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη που φέρει κάθε επιχείρηση ζωοτροφών σε σχέση με τη συγκεκριμένη ζωοτροφή (άρθρο 19 παρ. 7). 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 Κανονισμού (άρθρο 19 παρ. 8).

II. Επισήμανση

Οι ΓΤΟ που προορίζονται για χρήση ως ζωοτροφές, οι ζωοτροφές που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και οι ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ (άρθρο 15 παρ. 1) υπόκεινται στις ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που ορίζονται κατωτέρω (άρθρο 25 παρ. 1). Ειδικότερα, 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 (άρθρο 25 παρ. 2). Επιπλέον των απαιτήσεων της παραγράφου 2 στοιχεία α) και β) και όπως ορίζεται στην έγκριση, η επισήμανση ή τα συνοδευτικά έγγραφα των ζωοτροφών, οι οποίες δεν έχουν συμβατικό αντίστοιχο, περιέχουν τις κατάλληλες πληροφορίες για τη φύση και τα χαρακτηριστικά των εν λόγω ζωοτροφών (άρθρο 25 παρ. 3).

5. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ»

α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Ο Κανονισμός καθιερώνει 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 (άρθρο 1).

Θεωρήθηκε ότι ένα εναρμονισμένο κοινοτικό πλαίσιο για την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ θα συνέβαλε στην ουσιαστική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δεδομένου ότι η Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου επιβάλλει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίζουν την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των εγκεκριμένων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) σε όλα τα στάδια της διάθεσής τους στην αγορά⁴⁰, ωστόσο οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σε ό,τι αφορά την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση των ΓΤΟ ως προϊόντων ή σε προϊόντα, καθώς και την ιχνηλασιμότητα των τροφίμων και των ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, ενδέχεται να παρεμποδίσουν την ελεύθερη διακίνησή τους, δημιουργώντας συνθήκες άνισου και αθέμιτου ανταγωνισμού.⁴¹

Κρίθηκε ότι οι απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για τους ΓΤΟ θα πρέπει να διευκολύνουν τόσο την απόσυρση των προϊόντων, όταν διαπιστώνονται απρόβλεπτες αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των οικοσυστημάτων, όσο και τον

⁴⁰ Αιτιολογική σκέψη 1.

⁴¹ Αιτιολογική σκέψη 2.

καθορισμό στόχων για την παρακολούθηση και την εξέταση των πιθανών επιπτώσεων, ιδίως επί του περιβάλλοντος. Επισημαίνεται δε στο προοίμιο του Κανονισμού ότι η ιχνηλασιμότητα θα πρέπει επίσης να διευκολύνει την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης των κινδύνων σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης.⁴² Είναι δε αναγκαίο να διασφαλιστεί πλήρης και αξιόπιστη πληροφόρηση των καταναλωτών σχετικά με τους ΓΤΟ, τα προϊόντα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται από αυτούς, ούτως ώστε να επιλέγουν ένα προϊόν πλήρως ενημερωμένοι.⁴³

Ο Κανονισμός εφαρμόζεται 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· γ) τις ζωοτροφές που παράγονται από ΓΤΟ και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία (άρθρο 2 παρ. 1), ενώ 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 2 παρ. 2).

Σημειωτέον ότι ο Κανονισμός δεν περιλαμβάνει διατάξεις περί αστικής ευθύνης. Προβλέπεται μόνο στο άρθρο 11 ότι τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες περί κολασμού των παραβάσεων του Κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες με την παράβαση και αποτρεπτικές.

β. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας και επισήμανσης για προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν ΓΤΟ

1. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας

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:

⁴² Αιτιολογική σκέψη 3.

⁴³ Αιτιολογική σκέψη 11.

α) ότι περιλαμβάνει ή αποτελείται από ΓΤΟ· β) ο ή οι μοναδικοί ταυτοποιητές που χορηγούνται στους εν λόγω ΓΤΟ σύμφωνα με το άρθρο 8 (άρθρο 4 παρ. 1). 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 (άρθρο 4 παρ. 2). 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 (άρθρο 4 παρ. 3). 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 (άρθρο 4 παρ. 4). Τα ανωτέρω ισχύουν με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας (άρθρο 4 παρ. 5).

II. Απαιτήσεις επισήμανσης

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. Τα ανωτέρω ισχύουν με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας (άρθρο 4 παρ. 6).

III. Εξαιρέσεις

Οι ανωτέρω διατάξεις (άρθρο 4 παρ. 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 τεχνικά αναπόφευκτα (άρθρο 4 παρ. 7). Επίσης 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 τεχνικά αναπόφευκτα (άρθρο 4 παρ. 8).

γ. Απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας για προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ

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 (άρθρο 5 παρ. 1). 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 (άρθρο 5 παρ. 2). Τα ανωτέρω ισχύουν με την επιφύλαξη των λοιπών ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας (άρθρο 5 παρ. 3). Οι ανωτέρω διατάξεις (άρθρο 5 παρ. 1 έως 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 τεχνικά αναπόφευκτα (άρθρο 5 παρ. 4).

δ. Εξαιρέσεις

Στις περιπτώσεις που 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 (άρθρο 6 παρ. 1). Τα ανωτέρω δεν ισχύουν στο πρώτο στάδιο διάθεσης ενός προϊόντος στην αγορά ούτε στην αρχική παρασκευή ή την επανασυσκευασία ενός προϊόντος (άρθρο 6 παρ. 2).

6. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής «για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς»

α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 φορείς που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα, τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, επιβάλλεται να περιλαμβάνουν στις εν λόγω πληροφορίες τον αποκλειστικό κωδικό που έχει αποδοθεί σε κάθε ΓΤΟ ως τρόπο ένδειξης της παρουσίας του, αντανakλώντας το συγκεκριμένο συμβάν μεταβολής του γενετικού υλικού που καλύπτει η έγκριση ή άδεια για τη διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου ΓΤΟ.⁴⁴

Σε εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 εκδόθηκε ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004, ο οποίος ισχύει 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 ανάλογων εγκρίσεων για διάθεση στην αγορά βάσει της αντίστοιχης νομοθεσίας (άρθρο 1 παρ. 1).

β. Αιτήσεις διάθεσης ΓΤΟ στην αγορά

Οι αιτήσεις για διάθεση στην αγορά ΓΤΟ περιλαμβάνουν αποκλειστικό κωδικό αναγνώρισης για τον εκάστοτε ΓΤΟ (άρθρο 2 παρ. 1). Οι υποβάλλοντες αίτηση, σύμφωνα με τους μορφότυπους που καθορίζει το παράρτημα, σχηματίζουν τον κωδικό αποκλειστικής αναγνώρισης για τον εκάστοτε ΓΤΟ, αφού συμβουλευθούν τη βάση δεδομένων σχετικά με τη βιολογική παρακολούθηση των προϊόντων του ΟΟΣΑ, καθώς και τον οργανισμό για τον έλεγχο της βιολογικής ασφάλειας ώστε να διευκρινιστεί κατά πόσο έχει ήδη διαμορφωθεί αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός για τον εκάστοτε ΓΤΟ σύμφωνα με τους αντίστοιχους μορφότυπους (άρθρο 2 παρ. 2).

⁴⁴ Αιτιολογική σκέψη 2.

γ. Χορήγηση άδειας ή έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ενός ΓΤΟ

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· γ) ο αποκλειστικός αναγνωριστικός κωδικός του εκάστοτε ΓΤΟ καταχωρίζεται στα αντίστοιχα αρχεία της Επιτροπής (άρθρο 3).

7. Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1388/2026 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625»

α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

Η πρόοδος της βιοτεχνολογίας είχε ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη νέων γονιδιωματικών τεχνικών (ΝΓΤ) και ιδίως τεχνικών επεξεργασίας του γονιδιώματος, που επιτρέπουν αλλαγές στο γονιδίωμα οργανισμών σε στοχευμένες θέσεις⁴⁵ και μπορούν να οδηγήσουν σε οργανισμούς με τροποποιήσεις ισοδύναμες με εκείνες που μπορούν να επιτευχθούν με συμβατικές μεθόδους βελτίωσης ή οργανισμούς με πιο σύνθετες τροποποιήσεις. Από αυτές, η στοχευμένη μεταλλαξιογένεση (mutagenesis) και η σισγένεση (cingenesis), συμπεριλαμβανομένης της ενδογένεσης (intragenesis), εισάγουν γενετικές τροποποιήσεις χωρίς διαγένεση (trangenesis), δηλαδή χωρίς την εισαγωγή γενετικού υλικού από μη διασταυρώσιμα είδη. Η στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και η σισγένεση στηρίζονται μόνο στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, γνωστή και ως γονιδιακή δεξαμενή των βελτιωτών, η οποία είναι το σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες για συμβατική βελτίωση, συμπεριλαμβανομένων γενετικών πληροφοριών από είδη φυτών με μακρινή συγγένεια μεταξύ τους, τα οποία μπορούν να διασταυρωθούν με τα στοχευόμενα είδη με τη χρήση προηγμένων συμβατικών τεχνικών βελτίωσης, εκτός των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που διαφέρουν από τις περιλαμβανόμενες στο Παράρτημα Ι Β της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ.⁴⁶ Ειδικότερα α) οι τεχνικές στοχευμένης μεταλλαξιογένεσης προκαλούν μία ή περισσότερες τροποποιήσεις της αλληλουχίας DNA σε στοχευμένες θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού, β) οι τεχνικές σισγένεσης έχουν ως αποτέλεσμα την εισαγωγή, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης (το γενετικό υλικό μπορεί να ενσωματωθεί ως συνεχές/ακριβές αντίγραφο) και γ) η ενδογένεση

⁴⁵ Αιτιολογική σκέψη 1.

⁴⁶ Αιτιολογική σκέψη 2.

είναι υποκατηγορία της σισγένεσης και συνίσταται στην εισαγωγή, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, αναδιαμορφωμένου αντιγράφου αλληλουχιών, που υπάρχουν ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή, για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης σε συγκεκριμένες θέσεις του γονιδιώματος. Όταν η εισαγωγή τέτοιων τμημάτων πραγματοποιείται εντός ενός ενδογενούς γονιδίου, προκαλώντας διαχωρισμό, οδηγεί στον σχηματισμό αναδιαμορφωμένου γονιδίου στο φυτό-δέκτη και, ως εκ τούτου, το φυτό θα πρέπει επίσης να θεωρείται ενδογονιδιακό, εκτός από τις ειδικές περιπτώσεις στις οποίες οι προκύπτουσες αλληλουχίες DNA στο φυτό-δέκτη εμφανίζονται ήδη σε είδη από τη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης.⁴⁷

Η σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον οργανισμών που προέκυψαν από ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοιους οργανισμούς, καθώς και η διάθεση στην αγορά τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από τέτοιους οργανισμούς, ρυθμίζονταν από την Οδηγία 2001/18/EK και τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και, στην περίπτωση των τροφίμων και των ζωοτροφών, από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ενώ η περιορισμένη χρήση φυτικών κυττάρων ρυθμιζόταν από την Οδηγία 2009/41/EK και οι διασυνοριακές διακινήσεις φυτών ΝΓΤ προς τρίτες χώρες ρυθμίζονταν από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.⁴⁸

Στις 25-7/2018 το ΔΕΕ εξέδωσε απόφαση στην υπόθεση C-528/2016, της οποίας επιλήφθηκε μετά από αίτημα του Γαλλικού Συμβουλίου της Επικρατείας (Conseil d'État), κατόπιν προσφυγής ένωσης αγροτών και άλλων ενώσεων, με αίτημα να απαγορευτούν η καλλιέργεια και η εμπορία φυτικών ποικιλιών που είχαν γίνει ανθεκτικές σε ζιζανιοκτόνα μέσω μεταλλαξιογένεσης. Οι προσφεύγοντες υποστήριξαν ότι οι νέες τεχνικές γονιδιωματικής επεξεργασίας (όπως η τεχνολογία CRISPR) ενέχουν κινδύνους για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία παρόμοιους με τους κλασικούς ΓΤΟ και επομένως δεν πρέπει να εξαιρούνται από τον έλεγχο. Το ΔΕΕ έκρινε ότι οι

⁴⁷ Αιτιολογική σκέψη 3.

⁴⁸ Αιτιολογική σκέψη 5.

οργανισμοί που προκύπτουν από μεταλλαξιογένεση τροποποιούν το γενετικό υλικό με τρόπο που δεν συμβαίνει φυσικά και συνεπώς εμπίπτουν στον νομικό ορισμό των ΓΤΟ και επομένως υπάγονται στις υποχρεώσεις ελέγχου και σήμανσης της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με συνέπεια όλα τα προϊόντα που προκύπτουν από σύγχρονη γονιδιακή επεξεργασία (όπως το CRISPR) να πρέπει να περνούν από τις ίδιες αυστηρές διαδικασίες έγκρισης, σήμανσης και ελέγχου με τους κλασικούς ΓΤΟ στην ευρωπαϊκή αγορά.

Ωστόσο, μετά την έκδοση, στις 25-7/2018, της απόφασης του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην υπόθεση C-528/16, σύμφωνα με την οποία, κατά τα προαναφερόμενα, οι ΓΤΟ, που προκύπτουν με νέες τεχνικές/μεθόδους μεταλλαξιογένεσης, που εμφανίστηκαν ή αναπτύχθηκαν κυρίως μετά την έκδοση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, δεν μπορούν να θεωρηθούν ότι εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της⁴⁹, το Συμβούλιο, με την απόφαση (ΕΕ) 2019/1904, ζήτησε από την Επιτροπή να υποβάλει μελέτη σχετικά με το καθεστώς των νέων γονιδιωματικών τεχνικών βάσει του δικαίου της Ένωσης, καθώς και πρόταση (συνοδευόμενη από εκτίμηση επιπτώσεων), κατά περίπτωση, βάσει των αποτελεσμάτων της μελέτης.⁵⁰

Η μελέτη της Επιτροπής σχετικά με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν είναι κατάλληλη για τους σκοπούς της ρύθμισης της σκόπιμης ελευθέρωσης φυτών, που παράγονται με ορισμένες ΝΓΤ και της διάθεσης στην αγορά των προϊόντων τους, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ειδικότερα, η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διαδικασία έγκρισης και οι απαιτήσεις αξιολόγησης κινδύνου για τους ΓΤΟ, στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ, δεν είναι προσαρμοσμένες στην ποικιλία των οργανισμών και προϊόντων που μπορούν να παραχθούν με ορισμένες ΝΓΤ, και συγκεκριμένα με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και σισγένεση, συμπεριλαμβανομένης της ενδογένεσης, και ότι οι απαιτήσεις αυτές μπορεί να είναι δυσανάλογες ή ανεπαρκείς. Η μελέτη έδειξε ότι αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα φυτά που παράγονται με τις εν λόγω τεχνικές, δεδομένου του όγκου των ήδη διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, ιδίως όσον αφορά την ασφάλειά τους.

⁴⁹ Αιτιολογική σκέψη 6.

⁵⁰ Αιτιολογική σκέψη 7.

Επιπλέον, ότι η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ είναι δύσκολο να εφαρμοστεί και να επιβληθεί όσον αφορά τα φυτά που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και σισγένεση και τα προϊόντα τέτοιων φυτών. Σε ορισμένες δε περιπτώσεις, ότι οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με τις τεχνικές αυτές δεν μπορούν να διακριθούν, μέσω μεθόδων ανάλυσης, από τις φυσικές μεταλλάξεις ή από τις γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, ενώ οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με διαγένεση μπορούν κατά κανόνα να διακριθούν. Επίσης, ότι η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν συμβάλλει στην ανάπτυξη καινοτόμων και επωφελών προϊόντων που θα μπορούσαν να συνεισφέρουν στη βιωσιμότητα, την επισιτιστική ασφάλεια και την ανθεκτικότητα της αγροδιατροφικής αλυσίδας.⁵¹ Συνακόλουθα κρίθηκε αναγκαίο να θεσπιστεί ειδικό νομικό πλαίσιο για τους ΓΤΟ που λαμβάνονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση και σισγένεση και για τα προϊόντα τους, όταν ελευθερώνονται σκόπιμα στο περιβάλλον ή διατίθενται στην αγορά.⁵²

Κατόπιν τούτου εκδόθηκε ο Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1388/2026 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625», ο οποίος συνιστά *lex specialis* σε σχέση με την νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ.⁵³ Ο Κανονισμός διακρίνει δύο κατηγορίες φυτών ΝΓΤ⁵⁴: α) τα φυτά ΝΓΤ που θα μπορούσαν να προκύψουν και με φυσικό τρόπο ή να παραχθούν με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης («φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1»), τα οποία αντιμετωπίζονται, μετά από διαδικασία επαλήθευσης, όπως τα φυτά που έχουν προκύψει με φυσικό τρόπο ή έχουν παραχθεί με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης, δεδομένου ότι είναι ισοδύναμα και οι κίνδυνοι που ενέχουν είναι συγκρίσιμοι και β) τα φυτά ΝΓΤ που δεν ανήκουν στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 («φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2») και εξακολουθούν να υπόκεινται στις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης για

⁵¹ Αιτιολογική σκέψη 8.

⁵² Αιτιολογική σκέψη 9.

⁵³ Αιτιολογική σκέψη 12.

⁵⁴ Αιτιολογική σκέψη 15.

τους ΓΤΟ, διότι εμφανίζουν πιο σύνθετα σύνολα τροποποιήσεων στο γονιδίωμα.⁵⁵

Ο Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1388/2026 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αποσκοπεί στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης και στην αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, όσον αφορά τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από τέτοια φυτά, και τα προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά, ενισχύοντας παράλληλα την καινοτομία, τη βιωσιμότητα και την ανταγωνιστικότητα (άρθρο 1 παρ. 1). Ο Κανονισμός θεσπίζει ειδικούς κανόνες για τη σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά τέτοιων φυτών και για τη διάθεση στην αγορά τέτοιων τροφίμων και ζωοτροφών και άλλων προϊόντων (άρθρο 1 παρ. 2). Συγκεκριμένα εφαρμόζεται σε: 1) φυτά ΝΓΤ· 2) τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά ΝΓΤ ή περιέχουν συστατικά που παράγονται από φυτά ΝΓΤ· 3) ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά ΝΓΤ· 4) προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά ΝΓΤ (άρθρο 2).

Ο Κανονισμός αποτελείται από τέσσερα κεφάλαια, ήτοι: 1) το Κεφάλαιο I (άρθρα 1 έως 4), με τίτλο «Γενικές διατάξεις», 2) το Κεφάλαιο II (άρθρα 5 έως 11), με τίτλο «Φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1», 3) το Κεφάλαιο III, με τίτλο «Φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2», το οποίο διακρίνεται στο Τμήμα 1 (άρθρο 13), με τίτλο «Σκόπιμη ελευθέρωση φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά», στο Τμήμα 2 (άρθρα 14 έως 18), με τίτλο «Διάθεση στην αγορά προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2 που δεν χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφές», στο Τμήμα 3 (άρθρα 19 έως 22), με τίτλο «Διάθεση στην αγορά φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές και τροφίμων ή ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2» και στο τμήμα 4 (άρθρα 23 έως

⁵⁵ Αιτιολογική σκέψη 16.

24), με τίτλο «Κοινές διατάξεις για φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2» και στο Κεφάλαιο IV (άρθρα 25 έως 38), με τίτλο «Τελικές διατάξεις».

β. Ορισμοί

Στο άρθρο 3 του Κανονισμού δίνονται οι ορισμοί των όρων που χρησιμοποιούνται. Ως «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» ή «ΓΤΟ» νοείται ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με εξαίρεση τους οργανισμούς που παράγονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο Παράρτημα I Β της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ (αριθ. 2). Ως «φυτό ΝΓΤ» ορίζεται το γενετικά τροποποιημένο φυτό που παράγεται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση ή σισγένεση, ή συνδυασμό αυτών και δεν περιέχει γενετικό υλικό που προέρχεται από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, το οποίο ενδέχεται να έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του εν λόγω φυτού (αριθ. 9). Ο όρος «στοχευμένη μεταλλαξιογένεση» αναφέρεται σε τεχνικές μεταλλαξιογένεσης που καταλήγουν σε τροποποίηση της αλληλουχίας DNA σε στοχευμένες θέσεις του γονιδιώματος ενός οργανισμού (αριθ. 10). Ο όρος «σισγένεση» αναφέρεται σε τεχνικές γενετικής τροποποίησης που καταλήγουν στην εισαγωγή, στο γονιδίωμα ενός οργανισμού, γενετικού υλικού που υπάρχει ήδη στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης (αριθ. 11). Ως «γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης» ορίζεται το σύνολο των γενετικών πληροφοριών που είναι διαθέσιμες σε ένα είδος και σε άλλα ταξινομικά είδη, με τα οποία αυτό μπορεί να διασταυρωθεί, μεταξύ άλλων με τη χρήση προηγμένων τεχνικών όπως η εμβρυοδιάσωση, η επαγόμενη πολυπλοειδία και οι διασταυρώσεις γέφυρας (αριθ. 12). Ο όρος «φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1» αναφέρεται σε φυτό ΝΓΤ, το οποίο: α) ικανοποιεί τα κριτήρια ισοδυναμίας με τα συμβατικά φυτά, που καθορίζονται στο Παράρτημα I⁵⁶, χωρίς

⁵⁶ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΙΣΟΔΥΝΑΜΙΑΣ ΤΩΝ ΦΥΤΩΝ ΝΓΤ ΜΕ ΣΥΜΒΑΤΙΚΑ ΦΥΤΑ: Ένα φυτό ΝΓΤ θεωρείται ισοδύναμο με συμβατικά φυτά, εάν οι γενετικές τροποποιήσεις που εισάγονται με τις νέες γονιδιωματικές τεχνικές πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις: 1) Στην περίπτωση φυτών που παράγονται με στοχευμένη μεταλλαξιογένεση, οι γενετικές τροποποιήσεις είναι οι ακόλουθες: αντικατάσταση ή εισαγωγή μέχρι 20 νουκλεοτιδίων·

κανένα από τα γνωρίσματα που απαριθμούνται στο Παράρτημα II ⁵⁷ να περιλαμβάνεται μεταξύ των γνωρισμάτων που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις ή β) είναι απόγονος φυτών ΝΓΤ που αναφέρονται στο στοιχείο α), συμπεριλαμβανομένων των απογόνων που προέρχονται από διασταύρωση τέτοιων φυτών, υπό τον όρο ότι δεν υπάρχουν περαιτέρω τροποποιήσεις λόγω των οποίων το φυτό υπόκειται στην Οδηγία 2001/18/ΕΚ ή στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 (αριθ. 13). Ο όρος «φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2» αναφέρεται σε φυτό ΝΓΤ εκτός των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 (αριθ. 14). Ο όρος «φυτό ΝΓΤ για χρήση ως τρόφιμο» αναφέρεται σε φυτό ΝΓΤ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρόφιμο ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή τροφίμων (αριθ. 15). Ο όρος «φυτό ΝΓΤ για χρήση ως ζωοτροφή» αναφέρεται σε φυτό ΝΓΤ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή ή ως πρώτη ύλη για την παραγωγή ζωοτροφών (αριθ. 16). Ο όρος «παραγόμενος από φυτά ΝΓΤ» σημαίνει ότι προέρχεται, εν όλω ή εν μέρει, από φυτά ΝΓΤ, χωρίς όμως να περιέχει ή να αποτελείται από φυτά ΝΓΤ (αριθ. 17). Ο όρος «προϊόν ΝΓΤ» αναφέρεται σε τρόφιμο ή ζωοτροφή που περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από φυτά ΝΓΤ, και προϊόντα, εκτός των τροφίμων και των ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοια φυτά (αριθ. 18). Ο όρος «προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 1» αναφέρεται σε προϊόν ΝΓΤ, όταν το φυτό ΝΓΤ που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή από το οποίο αυτό παράγεται είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 (αριθ. 19). Ο όρος «προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 2» προϊόν ΝΓΤ,

απαλοιφή οποιουδήποτε αριθμού νουκλεοτιδίων. Ο αριθμός των εν λόγω γενετικών τροποποιήσεων δεν υπερβαίνει το όριο των τριών για κάθε αλληλουχία κωδικοποιήσεων πρωτεϊνών, λαμβανομένου υπόψη του ότι οι γενετικές τροποποιήσεις των ιντρονίων και των ρυθμιστικών αλληλουχιών εξαιρούνται από το εν λόγω όριο. 2) Στην περίπτωση φυτών που παράγονται με σισγένεση, οι γενετικές τροποποιήσεις: αποτελούνται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα είδη: εισαγωγή συνεχόμενων αλληλουχιών DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης· αντικατάσταση ενδογενών αλληλουχιών DNA από συνεχόμενες αλληλουχίες DNA που υπάρχουν στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης· αναστροφή ή μετατόπιση συνεχόμενων ενδογενών αλληλουχιών DNA· και πληροί μία ή και τις δύο ακόλουθες προϋποθέσεις: έχουν ως αποτέλεσμα τον συνδυασμό αλληλουχιών DNA που εμφανίζεται στη γονιδιακή δεξαμενή για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης· δεν συνεπάγονται διακοπές ενδογενών γονιδίων, συμπεριλαμβανομένων διακοπών που δημιουργούν χιμαιρικές πρωτεΐνες. 3) Ο αριθμός των γενετικών τροποποιήσεων που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 σε οποιονδήποτε συνδυασμό δεν υπερβαίνει τις 20 ανά μονοπλοειδές γονιδίωμα.

⁵⁷ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II - ΓΝΩΡΙΣΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3 ΣΗΜΕΙΟ 13) ΣΤΟΙΧΕΙΟ Α), ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΞΑΙΡΟΥΝ ΤΑ ΦΥΤΑ ΝΓΤ ΑΠΟ ΤΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 1: 1) Ανοχή σε ζιζανιοκτόνα, 2) Παραγωγή γνωστής εντομοκτόνου ουσίας.

όταν το φυτό ΝΓΤ που αυτό περιέχει ή από το οποίο αυτό αποτελείται ή από το οποίο αυτό παράγεται είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2 (αριθ. 20).

γ. Σκόπιμη ελευθέρωση φυτών ΝΓΤ για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, και διάθεση προϊόντων ΝΓΤ στην αγορά

Σύμφωνα με το άρθρο 4, με την επιφύλαξη άλλων απαιτήσεων του ενωσιακού δικαίου: α) ένα φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 μπορεί να ελευθερωθεί σκόπιμα για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, μόνο εάν το φυτό είναι: i) φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α) και έχει εξασφαλίσει απόφαση με την οποία δηλώνεται το εν λόγω καθεστώς σύμφωνα με το άρθρο 6 ή 7· ή ii) φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 όπως αναφέρεται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο β) και ο απόγονος φυτών που αναφέρονται στο ανωτέρω σημείο i)· β) ένα προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 1 μπορεί να διατεθεί στην αγορά μόνο εάν το σχετικό φυτό πληροί τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο προαναφερόμενο στοιχείο α) (του άρθρου 4)· γ) φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2 μπορεί να ελευθερωθεί σκόπιμα για οποιονδήποτε σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, μόνο εάν έχει λάβει συγκατάθεση σύμφωνα με το Κεφάλαιο III Τμήμα 1· δ) ένα προϊόν ΝΓΤ κατηγορίας 2 μπορεί να διατεθεί στην αγορά μόνο εάν έχει λάβει συγκατάθεση ή έχει εγκριθεί σύμφωνα με το Κεφάλαιο III Τμήμα 2 ή 3.

δ. Φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1

ι. Καθεστώς φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1 και προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 1

Οι κανόνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ στη νομοθεσία της Ένωσης δεν εφαρμόζονται σε φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 που πληρούν τους όρους του άρθρου 4 στοιχείο α) ή σε προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 1 που πληρούν τους όρους του άρθρου 4 στοιχείο β) (άρθρο 5 παρ. 1). Για τους σκοπούς του Κανονισμού (ΕΕ) 2018/848, οι κανόνες που ορίζονται στο άρθρο 5 στοιχείο στ) σημείο iii)⁵⁸ και

⁵⁸ Σύμφωνα με το άρθρο 5 στοιχείο στ) σημείο iii) του Κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 «Η βιολογική παραγωγή αποτελεί σύστημα αειφόρου διαχείρισης, το οποίο βασίζεται στις ακόλουθες γενικές αρχές: ... στ) τον κατάλληλο σχεδιασμό και διαχείριση των βιολογικών διεργασιών βάσει οικολογικών συστημάτων και χρησιμοποιώντας φυσικούς πόρους στο εσωτερικό του συστήματος διαχείρισης, χρησιμοποιώντας μεθόδους που ... iii) αποκλείουν τη χρήση ΓΤΟ και

στο άρθρο 11⁵⁹ του εν λόγω Κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 11 παράγραφοι 2 και 3 αυτού όσον αφορά την κατά το άρθρο 10 παράγραφος 1 του Κανονισμού επισήμανση, εφαρμόζονται στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και στα προϊόντα που παράγονται από τέτοια φυτά ή μέσω αυτών. Ωστόσο, η τυχαία ή τεχνικά αναπόφευκτη παρουσία φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένου του φυτικού αναπαραγωγικού υλικού, και προϊόντων που παράγονται από τέτοια φυτά ή μέσω αυτών, στη βιολογική παραγωγή ή σε μη βιολογικές ουσίες και προϊόντα που εγκρίνονται στη βιολογική παραγωγή σύμφωνα με το άρθρο 24 του Κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ή σε γεωργικά συστατικά για μεταποιημένα βιολογικά τρόφιμα που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 25 του εν λόγω Κανονισμού, δεν συνιστά μη συμμόρφωση με τον εν λόγω Κανονισμό (άρθρο 5 παρ. 2). Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 26 για την τροποποίηση των κριτηρίων ισοδυναμίας των φυτών ΝΓΤ με τα συμβατικά φυτά που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι, με σκοπό την προσαρμογή των εν λόγω κριτηρίων στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, στον βαθμό που αυτό δικαιολογείται από την πρόοδο της επιστημονικής γνώσης όσον αφορά τα είδη και την έκταση της γενετικής τροποποίησης που μπορεί να προκύψει με φυσικό τρόπο ή μέσω συμβατικής βελτίωσης (άρθρο 5 παρ. 3).

ii. Διαδικασία για την επαλήθευση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 για αιτήματα που έχουν υποβληθεί πριν από τη σκόπιμη ελευθέρωση για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά

Σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 1, για να εξασφαλίσει τη δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 στοιχείο α) σημείο i) του Κανονισμού, πριν προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση φυτού ΝΓΤ για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να προβεί στη σκόπιμη ελευθέρωση υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης της συμμόρφωσης με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α) του Κανονισμού («αίτημα επαλήθευσης») στην

προϊόντων που παράγονται από ΓΤΟ και προϊόντα που παράγονται με ΓΤΟ, εξαιρουμένων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. ...»

⁵⁹ Το άρθρο 11 του Κανονισμού (ΕΕ) 2018/848 ορίζει σχετικά με την απαγόρευση χρήσης ΓΤΟ στη βιολογική παραγωγή.

αρμόδια αρχή που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση, σύμφωνα με τις παραγράφους 2, 3 και 4 και την κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο β) του Κανονισμού. Όταν ένα πρόσωπο προτίθεται να προβεί στη σκόπιμη ελευθέρωση όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 ταυτόχρονα σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, το εν λόγω πρόσωπο υποβάλλει το αίτημα επαλήθευσης στην αρμόδια αρχή ενός από τα εν λόγω κράτη μέλη (άρθρο 6 παρ. 2).

Το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφοτύπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002: α) την ονομασία και τη διεύθυνση του αιτουμένου· β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού ΝΓΤ· γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν· δ) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA, και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι: i) το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α)· ii) το φυτό ΝΓΤ πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι· ε) στις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2, μνεία των κρατών μελών στα οποία ο αιτούμενος προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση· στ) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτούμενος ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 (άρθρο 6 παρ. 3). Το αίτημα επαλήθευσης περιλαμβάνει επίσης δήλωση ότι κανένα από τα γνωρίσματα που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις δεν απαριθμείται στο

Παράρτημα II. Η δήλωση συνοδεύεται από επιστημονικά στοιχεία τα οποία είναι διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος και τεκμηριώνουν τη σχέση μεταξύ των εισαγόμενων γενετικών τροποποιήσεων και των γνωρισμάτων που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις (άρθρο 6 παρ. 4). Μαζί με το αίτημα επαλήθευσης, ο αιτούμενος υποβάλλει πληροφορίες, εξ όσων είναι δυνατόν να γνωρίζει, σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων ενός ή περισσότερων ισχυρισμών σχετικά με το βιολογικό υλικό του φυτού ΝΓΤ, ή δηλώνει την απουσία τέτοιων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένων αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (άρθρο 6 παρ. 5). Μαζί με το αίτημα επαλήθευσης και τις πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 5, ο αιτούμενος μπορεί να υποβάλει γραπτή δήλωση του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προσδιορίζεται βάσει της παραγράφου 5, στην οποία επιβεβαιώνεται η προθυμία του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να χορηγήσει άδεια για το προστατευόμενο αντικείμενο υπό δίκαιους και εύλογους όρους σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει δικαίωμα να χορηγήσει την εν λόγω άδεια. Εάν ο αιτούμενος είναι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υποβάλλει γραπτή δήλωση με την οποία διευκρινίζει: α) εάν είναι πρόθυμος να χορηγήσει άδεια για το προστατευόμενο αντικείμενο υπό δίκαιους και εύλογους όρους σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία έχει δικαίωμα να χορηγήσει την εν λόγω άδεια· και β) εάν είναι ή προτίθεται να γίνει μέλος σχετικών και κατάλληλων πλατφορμών αδειοδότησης (άρθρο 6 παρ. 6). Οι πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 5 και οι δηλώσεις για άδεια που αναφέρονται στην παράγραφο 6 δεν υπόκεινται σε επαλήθευση και έχουν μόνο δηλωτική αξία (άρθρο 6 παρ. 7).

Η αρμόδια αρχή επιβεβαιώνει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, στον αιτούμενο την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης, των πληροφοριών σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 5 και, κατά περίπτωση, των δηλώσεων για άδεια που αναφέρονται στην παράγραφο 6, επισημαίνοντας την ημερομηνία παραλαβής, και τα θέτει στη διάθεση της Επιτροπής και των άλλων κρατών μελών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση (άρθρο 6 παρ. 8). Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις

απαραίτητες πληροφορίες ή εάν λείπουν οι πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 5 ή, όταν ο αιτούμενος είναι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προσδιορίζεται βάσει της παραγράφου 5, η δήλωση για άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 6, η αρμόδια αρχή χαρακτηρίζει απαράδεκτο το αίτημα επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον αιτούμενο, την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της (άρθρο 6 παρ. 9). Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν χαρακτηριστεί απαράδεκτο, η αρμόδια αρχή επαληθεύει κατά πόσο το φυτό ΝΓΤ πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α) και συντάσσει έκθεση επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος επαλήθευσης. Η αρμόδια αρχή θέτει την έκθεση επαλήθευσης στη διάθεση της Επιτροπής και των άλλων κρατών μελών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση (άρθρο 6 παρ. 10).

Η Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη μπορούν να διατυπώσουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις σχετικά με την έκθεση επαλήθευσης όσον αφορά το εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α), εντός 20 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της έκθεσης (άρθρο 6 παρ. 11). Ελλείψει αιτιολογημένης αντίρρησης από την Επιτροπή ή από κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης λαμβάνει, εντός 10 εργάσιμων ημερών από τη λήξη της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 11, απόφαση στην οποία δηλώνεται αν το φυτό ΝΓΤ είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1. Διαβιβάζει την απόφαση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στον αιτούμενο, στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη (άρθρο 6 παρ. 12). Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή ή τα κράτη μέλη διατυπώσουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 11, η αρμόδια αρχή που συνέταξε την έκθεση επαλήθευσης διαβιβάζει τις εν λόγω αιτιολογημένες αντιρρήσεις στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση (άρθρο 6 παρ. 13). Κατόπιν τούτου η Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με την Αρχή, καταρτίζει εκτελεστική απόφαση στην οποία δηλώνεται αν το φυτό ΝΓΤ είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1 εντός 45 εργάσιμων ημερών από τη λήξη της προθεσμίας που

αναφέρεται στην παράγραφο 11 του άρθρου 6, λαμβάνοντας υπόψη τις αιτιολογημένες αντιρρήσεις που έλαβε. Η εν λόγω εκτελεστική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2 (άρθρο 6 παρ. 15). Όταν ζητείται η γνώμη της Αρχής, αυτή δημοσιοποιεί το αίτημα επαλήθευσης, τις σχετικές συνοδευτικές πληροφορίες και οποιεσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτούμενος, τις αιτιολογημένες αντιρρήσεις, καθώς και τη δήλωσή της όπως κατατέθηκε στο πλαίσιο της διαβούλευσης, με εξαίρεση τις πληροφορίες στις οποίες η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους έχει χορηγήσει εμπιστευτική μεταχείριση σύμφωνα με το άρθρο 11 (άρθρο 6 παρ. 15). Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης περίληψη των αποφάσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 12 και 14 του άρθρου 6 (άρθρο 6 παρ. 16).

iii. Διαδικασία για την επαλήθευση του καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 για αιτήματα που υποβάλλονται πριν από τη διάθεση προϊόντων ΝΓΤ στην αγορά

Σύμφωνα με το άρθρο 7 παρ. 1, όταν δεν έχει ήδη υποβληθεί δήλωση καθεστώτος φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 1 που αναφέρεται στο άρθρο 4 στοιχείο α) σημείο i), προκειμένου να εξασφαλίσει τέτοια δήλωση προτού διαθέσει προϊόν ΝΓΤ στην αγορά, το πρόσωπο που προτίθεται να διαθέσει το προϊόν στην αγορά υποβάλλει αίτημα επαλήθευσης στην Αρχή σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3 του ίδιου άρθρου και την κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο β).

Το αίτημα επαλήθευσης υποβάλλεται σύμφωνα με τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων, εφόσον υπάρχουν, σύμφωνα με το άρθρο 39στ του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, και περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002: α) την ονομασία και τη διεύθυνση του αιτουμένου· β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του φυτού ΝΓΤ· γ) περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν· δ) αντίγραφο των μελετών που εκπονήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA, και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι: i) το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που

χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α)· ii) το φυτό ΝΓΤ πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι· ε) υπόδειξη των τμημάτων του αιτήματος επαλήθευσης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο αιτούμενος ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 του Κανονισμού και το άρθρο 39 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (άρθρο 7 παρ. 2). Το αίτημα επαλήθευσης περιλαμβάνει επίσης δήλωση ότι κανένα από τα γνωρίσματα που επιδιώκεται να προσδώσουν οι γενετικές τροποποιήσεις δεν απαριθμείται στο Παράρτημα ΙΙ. Η δήλωση συνοδεύεται από επιστημονικά στοιχεία, διαθέσιμα κατά τον χρόνο υποβολής του αιτήματος, που τεκμηριώνουν τη σχέση μεταξύ των εισαγόμενων γενετικών τροποποιήσεων και των γνωρισμάτων που επιδιώκεται να προσδώσουν οι εν λόγω γενετικές τροποποιήσεις (άρθρο 7 παρ. 3). Μαζί με το αίτημα επαλήθευσης, ο αιτούμενος υποβάλλει πληροφορίες, εξ όσων είναι δυνατόν να γνωρίζει, σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων ενός ή περισσότερων ισχυρισμών σχετικά με το βιολογικό υλικό του φυτού ΝΓΤ, ή δηλώνει την απουσία τέτοιων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή δημοσιευμένων αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (άρθρο 7 παρ. 4). Μαζί με το αίτημα επαλήθευσης και τις πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι οποίες αναφέρονται στην παράγραφο 4, ο αιτούμενος μπορεί να υποβάλει γραπτή δήλωση του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προσδιορίζεται βάσει της παραγράφου 4, στην οποία επιβεβαιώνεται η προθυμία του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να χορηγήσει άδεια για το προστατευόμενο αντικείμενο υπό δίκαιους και εύλογους όρους σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει δικαίωμα να χορηγήσει την εν λόγω άδεια. Εάν ο αιτούμενος είναι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υποβάλλει γραπτή δήλωση με την οποία διευκρινίζει: α) εάν είναι πρόθυμος να χορηγήσει άδεια για το προστατευόμενο αντικείμενο υπό δίκαιους και εύλογους

όρους σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία έχει δικαίωμα να χορηγήσει την εν λόγω άδεια· και β) εάν είναι ή προτίθεται να γίνει μέλος σχετικών και κατάλληλων πλατφορμών αδειοδότησης (άρθρο 7 παρ. 5). Οι πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και οι δηλώσεις για άδεια που αναφέρονται στην παράγραφο 5 δεν υπόκεινται σε επαλήθευση και έχουν μόνο δηλωτική αξία (άρθρο 7 παρ. 6).

Η Αρχή επιβεβαιώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση στον αιτούμενο την παραλαβή του αιτήματος επαλήθευσης, των πληροφοριών σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 4 και, κατά περίπτωση, των δηλώσεων για άδεια που αναφέρονται στην παράγραφο 5, επισημαίνοντας την ημερομηνία παραλαβής, και τα θέτει στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Δημοσιοποιεί το αίτημα επαλήθευσης, σχετικά υποστηρικτικά στοιχεία και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει ο αιτούμενος, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, παραλείποντας τυχόν πληροφορίες που έχουν χαρακτηριστεί εμπιστευτικές σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του Κανονισμού (άρθρο 7 παρ. 7). Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν περιέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες ή εάν λείπουν οι πληροφορίες σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στην παράγραφο 4 ή, όταν ο αιτούμενος είναι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προσδιορίζεται βάσει της παραγράφου 4, η δήλωση για άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 5, η Αρχή χαρακτηρίζει απαράδεκτο το αίτημα επαλήθευσης εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του. Η Αρχή ενημερώνει χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τον αιτούμενο, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με το απαράδεκτο του αιτήματος επαλήθευσης και αιτιολογεί την απόφασή της (άρθρο 7 παρ. 8). Εάν το αίτημα επαλήθευσης δεν χαρακτηριστεί απαράδεκτο σύμφωνα με την παράγραφο 8, η Αρχή συντάσσει δήλωση σχετικά με το κατά πόσο το φυτό ΝΓΤ πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 13) στοιχείο α), εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής του εν λόγω αιτήματος επαλήθευσης. Θέτει τη δήλωση στη διάθεση της Επιτροπής και των κρατών μελών. Η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002,

δημοσιοποιεί τη δήλωσή της, παραλείποντας κάθε πληροφορία που έχει χαρακτηριστεί εμπιστευτική σύμφωνα με τα άρθρα 39 έως 39ε του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και το άρθρο 11 του Κανονισμού (άρθρο 7 παρ. 9).

Η Επιτροπή καταρτίζει εκτελεστική απόφαση στην οποία δηλώνεται εάν το φυτό ΝΓΤ είναι φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 1, εντός 30 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της δήλωσης της Αρχής, λαμβάνοντας υπόψη τη δήλωση αυτήν. Η εν λόγω εκτελεστική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 2. Η Επιτροπή δημοσιεύει περίληψη της εν λόγω απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 7 παρ. 10).

iv. Επισήμανση φυτικού αναπαραγωγικού υλικού ΝΓΤ κατηγορίας 1, συμπεριλαμβανομένου του υλικού βελτίωσης, και διαφάνεια των πληροφοριών

Το φυτικό πολλαπλασιαστικό υλικό, που προορίζεται μεταξύ άλλων για σκοπούς βελτίωσης και για επιστημονικούς σκοπούς, το οποίο περιέχει ή αποτελείται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 1 και διατίθεται σε τρίτους, είτε έναντι αντιτίμου είτε δωρεάν, φέρει ετικέτα με την ένδειξη «NGT-1», ακολουθούμενες από τον αριθμό αναγνώρισης των φυτών ΝΓΤ από τα οποία προέρχεται (άρθρο 10).

ε. Φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2

i. Καθεστώς φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 και προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2

Οι κανόνες που ισχύουν για τους ΓΤΟ στην ενωσιακή νομοθεσία, στον βαθμό στον οποίο δεν προβλέπεται παρέκκλιση από τον Κανονισμό, εφαρμόζονται στα φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 και στα προϊόντα ΝΓΤ κατηγορίας 2 (άρθρο 12).

Σύμφωνα με το άρθρο 24 του Κανονισμού, όσον αφορά την επισήμανση των εγκεκριμένων προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2, πέραν από τις απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στα άρθρα 12, 13, 24 και 25 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και στο άρθρο 4 παράγραφοι 6, 7 και 8 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων βάσει άλλης ενωσιακής νομοθεσίας, η επισήμανση των εγκεκριμένων προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2 μπορεί επίσης να αναφέρει τα γνωρίσματα που προσδίδουν οι γενετικές τροποποιήσεις, όπως

προσδιορίζονται στη συγκατάθεση ή στην έγκριση σύμφωνα με το Τμήμα 2 ή 3 του Κεφαλαίου III. Όταν γίνεται χρήση της διάταξης του άρθρου 24, η ετικέτα αναφέρει όλα τα γνωρίσματα του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 που προσδίδουν οι γενετικές τροποποιήσεις.

II. Σκόπιμη ελευθέρωση φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά

Όσον αφορά τη σκόπιμη ελευθέρωση φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 13, η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ περιλαμβάνει: α) την ονομασία και τη διεύθυνση του κοινοποιούντος· β) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA, και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και των πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής που προορίζεται για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α)· γ) τεχνικό φάκελο που παρέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα III και είναι αναγκαίες για τη διενέργεια της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου από τη σκόπιμη ελευθέρωση του φυτού ΝΓΤ ή συνδυασμού φυτών ΝΓΤ και ο οποίος περιέχει: i) γενικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικών με το προσωπικό και την κατάρτιση· ii) πληροφορίες σχετικά με κάθε φυτό ΝΓΤ· iii) πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το πιθανό περιβάλλον υποδοχής· iv) πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ κάθε φυτού ΝΓΤ και του περιβάλλοντος· v) σχέδιο παρακολούθησης για την αναγνώριση των επιπτώσεων κάθε φυτού ΝΓΤ στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον· vi) κατά περίπτωση, πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο, τις μεθόδους αποκατάστασης, την επεξεργασία αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης έκτακτης ανάγκης· vii) υπόδειξη των τμημάτων της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο

κοινοποιών ζητεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της Οδηγίας 2001/18/EK· viii) περίληψη του φακέλου· δ) αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα III μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο α).

iii. Διάθεση στην αγορά προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2 που δεν χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφές

Όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προϊόντων ΝΓΤ κατηγορίας 2 που δεν χρησιμοποιούνται για τρόφιμα ή ζωοτροφές, σύμφωνα με το άρθρο 14, η κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/18/EK περιλαμβάνει, με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002: α) την ονομασία και τη διεύθυνση του κοινοποιούντος και, εάν ο κοινοποιών δεν είναι εγκατεστημένος στην Ένωση, του εγκατεστημένου στην Ένωση αντιπροσώπου του· β) την ονομασία και τις προδιαγραφές του συγκεκριμένου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2· γ) αντικείμενο της κοινοποίησης: i) καλλιέργεια· ή ii) άλλες χρήσεις, οι οποίες πρέπει να προσδιορίζονται στην κοινοποίηση· δ) αντίγραφο των μελετών, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA, και κάθε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι το συγκεκριμένο φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και των πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής που προορίζεται για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α)· ε) αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα III μέρη 1 και 2 και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο α)· στ) τους όρους για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού· ζ) όσον αφορά το άρθρο 15 παράγραφος 4 της

Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση, η οποία δεν υπερβαίνει τα 10 έτη· η) σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το Παράρτημα VII της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, με πρόταση για τη διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης, η οποία μπορεί να διαφέρει από την προτεινόμενη περίοδο για τη συγκατάθεση· ωστόσο, δεν απαιτείται σχέδιο παρακολούθησης, όταν ο κοινοποιών αιτιολογεί δεόντως ότι δεν είναι αναγκαίο βάσει των αποτελεσμάτων ελευθέρωσης που κοινοποιείται σύμφωνα με το Τμήμα 1, των πορισμάτων της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, των χαρακτηριστικών του συγκεκριμένου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2, των χαρακτηριστικών και της κλίμακας της αναμενόμενης χρήσης του και των χαρακτηριστικών του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) του Κανονισμού και το υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 του Κανονισμού· θ) πρόταση επισήμανσης η οποία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα IV σημείο Α.8 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στο άρθρο 4 παράγραφος 6 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 και στο άρθρο 24 του Κανονισμού· ι) προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες των προϊόντων και ονομασίες των φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 που περιέχονται σε αυτά, καθώς και πρόταση για μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για το φυτό ΝΓΤ κατηγορίας 2, που σχηματίζεται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής· μετά τη συγκατάθεση, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες δηλώνονται στην αρμόδια αρχή· ια) περιγραφή του τρόπου με τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν· επισημαίνονται οι διαφορές στη χρήση ή τη διαχείριση του εν λόγω προϊόντος σε σύγκριση με παρόμοια προϊόντα που δεν περιέχουν ούτε αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς· ιβ) μεθόδους δειγματοληψίας συμπεριλαμβανομένων αναφορών σε υφιστάμενες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας, ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του συγκεκριμένου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2· όταν ο κοινοποιών αιτιολογεί δεόντως ότι δεν είναι εφικτή η παροχή μεθόδου ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, οι διευθετήσεις για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική

πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2· ιγ) δείγματα του συγκεκριμένου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2, δείγματα ελέγχου και πληροφορίες σχετικά με τους τόπους όπου υπάρχει διαθέσιμο το υλικό αναφοράς· ιδ) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται με σκοπό τη συμμόρφωση με το Παράρτημα II του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα· ιε) υπόδειξη των τμημάτων της κοινοποίησης και τυχόν άλλων συμπληρωματικών πληροφοριών που ο κοινοποιών ζητά να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, συνοδευόμενη από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση, σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ· ιστ) περίληψη του φακέλου σε τυποποιημένη μορφή. Ο κοινοποιών περιλαμβάνει στην κοινοποίηση πληροφορίες σχετικά με δεδομένα ή αποτελέσματα από σκόπιμες ελευθερώσεις του ίδιου φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 ή του ίδιου συνδυασμού φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 που είχαν προηγουμένως κοινοποιηθεί ή πραγματοποιηθεί ή που κοινοποιούνται ή πραγματοποιούνται επί του παρόντος από τον κοινοποιούντα είτε εντός είτε εκτός της Ένωσης (άρθρο 14 παρ. 2). Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους που συντάσσει την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 14 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ εξετάζει την κοινοποίηση ως προς τη συμμόρφωση με τις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 14 (άρθρο 14 παρ. 3).

iv. Διάθεση στην αγορά φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές και τροφίμων⁶⁰ και ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2⁶¹

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ. 1, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο ε) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και με την επιφύλαξη τυχόν πρόσθετων πληροφοριών που ενδέχεται να απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 32β του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση για έγκριση φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές ή τροφίμων ή ζωοτροφών ΝΓΤ κατηγορίας 2 συνοδεύεται από αντίγραφο των μελετών που έχουν

⁶⁰ Τρόφιμα που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2, συμπεριλαμβανομένων των τροφίμων που περιέχουν συστατικά που παράγονται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 («τρόφιμα ΝΓΤ κατηγορίας 2») (άρθρο 19 εδ. β).

⁶¹ Ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2 («ζωοτροφές ΝΓΤ κατηγορίας 2») (άρθρο 19 εδ. γ).

πραγματοποιηθεί, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών πληροφοριών για την αλληλουχία DNA και, εφόσον υπάρχουν, ανεξάρτητων μελετών που έχουν αξιολογηθεί επιστημονικά, και από οποιοδήποτε άλλο διαθέσιμο υλικό που αποδεικνύει ότι: α) το φυτό είναι φυτό ΝΓΤ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις τεχνικές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του, καθώς και των πληροφοριών για το ότι δεν περιέχει γενετικό υλικό προερχόμενο από πηγή εκτός της γονιδιακής δεξαμενής που προορίζεται για σκοπούς συμβατικής βελτίωσης, όταν τέτοιο γενετικό υλικό έχει εισαχθεί προσωρινά κατά την ανάπτυξη του φυτού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που καθορίζονται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 25 στοιχείο α)· β) το τρόφιμο ή η ζωτροφή πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 ή στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, αντίστοιχα, βάσει εκτίμησης της ασφάλειας του τροφίμου ή της ζωτροφής η οποία διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙΙ μέρη 1 και 3 του Κανονισμού και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτη παράγραφος στοιχείο α) του Κανονισμού.

Σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ. 2, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 3 στοιχείο θ) και το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο θ) του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, η αίτηση για έγκριση συνοδεύεται από μεθόδους δειγματοληψίας συμπεριλαμβανομένων των αναφορών σε υφιστάμενες επίσημες ή τυποποιημένες μεθόδους δειγματοληψίας, ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 και, κατά περίπτωση, ανίχνευσης, ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2 στα τρόφιμα ή τις ζωτροφές ΝΓΤ. Όταν ο αιτών αιτιολογεί δεόντως, ή όταν το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΑΕΕ) που συστάθηκε με το άρθρο 32 πρώτο εδάφιο του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 καταλήγει στο συμπέρασμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 21 παράγραφος 4 του Κανονισμού, ότι δεν είναι εφικτή η παροχή μεθόδου ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό, οι διευθετήσεις για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ως προς τις επιδόσεις των μεθόδων ανάλυσης προσαρμόζονται όπως ορίζεται στην εκτελεστική πράξη που εκδίδεται

σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο γ) του Κανονισμού και στο υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 2 του Κανονισμού.

Σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 20, κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 5 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, στην περίπτωση φυτών ΝΓΤ κατηγορίας 2 για χρήση σε τρόφιμα ή ζωοτροφές ή τροφίμων ή ζωοτροφών που περιέχουν ή αποτελούνται από φυτά ΝΓΤ κατηγορίας 2, η αίτηση για έγκριση συνοδεύεται από: α) αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές και τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙΙ μέρη 1 και 2 του Κανονισμού και με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) του Κανονισμού· β) σχέδιο παρακολούθησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με το Παράρτημα VII της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για τη διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης, η οποία μπορεί να διαφέρει από τη διάρκεια της έγκρισης. Δεν απαιτείται το σχέδιο παρακολούθησης που αναφέρεται στο στοιχείο β) του πρώτου εδαφίου της παραγράφου 3 (του άρθρου 20), όταν ο αιτών αιτιολογεί δεόντως ότι αυτό δεν είναι αναγκαίο βάσει των αποτελεσμάτων οποιασδήποτε ελευθέρωσης κοινοποιείται σύμφωνα με το Τμήμα 1, των πορισμάτων της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, των χαρακτηριστικών του φυτού ΝΓΤ κατηγορίας 2, των χαρακτηριστικών και της κλίμακας της αναμενόμενης χρήσης της και των χαρακτηριστικών του περιβάλλοντος υποδοχής, σύμφωνα με την εκτελεστική πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 27 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) του Κανονισμού και το υλικό καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 1 του Κανονισμού. Επιπροσθέτως, σύμφωνα με το άρθρο 20 παρ. 4, η αίτηση για έγκριση περιλαμβάνει πρόταση επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 24.

Δ. Επίλογος

Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί επιτρέπονται εν γένει στα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ωστόσο η νομοθεσία που τους διέπει είναι από τις αυστηρότερες διεθνώς. Οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί παράγονται και εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση κατόπιν επισταμένης αξιολόγησης κινδύνου από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, ενώ ισχύουν αυστηροί κανόνες σχετικά με την επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα. Εξάλλου τα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορούν να απαγορεύσουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην επικράτειά τους.

Κατά το χρονικό διάστημα από τη θέσπιση της ισχύουσας νομοθεσίας για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, αναπτύχθηκαν νέες γονιδιωματικές τεχνικές, με συνέπεια την ανάγκη θέσπισης ειδικού νομοθετικού καθεστώτος. Για την κάλυψη της ανάγκης αυτής θεσπίστηκε ο Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1388/2026 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625». Ο νέος Κανονισμός διακρίνει μεταξύ φυτών, των οποίων οι γενετικές αλλαγές θα μπορούσαν να είχαν προκύψει με συμβατικές τεχνικές βελτίωσης και φυτών που δεν εμπίπτουν σε αυτή την κατηγορία. Τα πρώτα αντιμετωπίζονται από το νόμο ως συμβατικά φυτά, θεωρούμενα ότι δεν παρουσιάζουν μεγαλύτερους κινδύνους από αυτά (τα συμβατικά φυτά), ενώ τα δεύτερα συνεχίζουν να υπάγονται στην ισχύουσα νομοθεσία για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Επομένως κριτήριο του σχετικού διαχωρισμού είναι τα γενετικά χαρακτηριστικά του τελικού φυτού και όχι ο τρόπος με τον οποίο δημιουργήθηκε.

Καθώς η επιστήμη προοδεύει, το δίκαιο εξελίσσεται και προσαρμόζεται στα νέα δεδομένα. Στο πλαίσιο των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών το δίκαιο στοχεύει στην επίτευξη ισορροπίας μεταξύ της ανάγκης εξέλιξης της επιστήμης προς όφελος της ανθρωπότητας και της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Για το λόγο αυτό, η νομοθεσία για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, πρέπει να βασίζεται στην πλήρη και ορθή επιστημονική εκτίμηση των εφαρμογών που ρυθμίζει και να αναθεωρείται περιοδικά.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ ΚΕΙΜΕΝΩΝ

- **Πρωτόκολλο της Καρθαγένης** για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα (Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)

Ενσωματώθηκε στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τον **Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1946/2003** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών» και κυρώθηκε στην Ελλάδα με το **ν. 3233/2004**.

- **Οδηγία 2001/18/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου»

Η εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία έγινε με την **ΚΥΑ 38639/2017/2005 ΦΕΚ Β΄ 1334/21-9-2005**.

- **Κανονισμός (ΕΚ) 1829/2003** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές»

- **Κανονισμός (ΕΚ) 1830/2003** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ»

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 65/2004** της Επιτροπής «για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς»

- **Οδηγία 2009/41/ΕΚ** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών»

Η Οδηγία 2009/41/ΕΚ αποτελεί αναδιατύπωση και κωδικοποίηση της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ και εξακολουθεί να εφαρμόζεται η **ΚΥΑ 11642/1943/2002 ΦΕΚ Β΄ 831/2-7-2002**, για την εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία της Οδηγίας 90/219/ΕΟΚ.

- **Οδηγία 2015/412/ΕΕ** «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ όσον αφορά τη δυνατότητα που παρέχεται στα κράτη μέλη να περιορίζουν ή να απαγορεύουν την καλλιέργεια γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) στην επικράτειά τους»

Η εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία έγινε με την **ΚΥΑ 2775/128098 ΦΕΚ Β΄ 4287/8-12-2017**.

- **Οδηγία 2018/350/ΕΕ** «για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς»
Η εναρμόνιση στην ελληνική νομοθεσία έγινε με την **ΚΥΑ 1371/99270 ΦΕΚ Β΄ 1865/27-5-2019**.

- **Κανονισμός (ΕΕ) 1381/2019** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ»

- **Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1388/2026** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές και τα προϊόντα τους και για την τροποποίηση του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/625»

Έναρξη ισχύος από 17-7-2028 (πλην των άρθρων 29, 30 και 31, που εφαρμόζονται από τις 16-7-2026).