



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Μαΐου 2019

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1865

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 1371/99270

**Τροποποίηση της 38639/2017/21.9.2005 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων "Καθορισμός μέτρων και όρων για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/18 "για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ" του Συμβουλίου της 12ης Μαρτίου 2001 των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων" (Β' 1334), σε συμμόρφωση προς την οδηγία (ΕΕ) 2018/350 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2018, 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 (ΕΕ L 67 της 9.3.2018, σ.30)».**

### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ - ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της παρ. 2 του άρθρου 35 της 38639/2017/21.9.2005 απόφασης των Υπουργών Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης, Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων, Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (Β' 1334).

β) Του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005, Α' 98).

2. Το ν. 3233/2004 «Κύρωση του Πρωτοκόλλου της Καρθαγένης για τη Βιοασφάλεια στη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα» (Α' 51).

3. Το π.δ. 125/2016 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 210).

4. Το π.δ. 88/2018 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 160).

5. Την Υ198/16.11.2016 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Περιβάλλοντος και Ενέργειας Σωκράτη Φάμελλο» (Β' 3722), όπως τροποποιήθηκε με την Υ72/21.9.2018 όμοια (Β' 4201).

6. Την 2428/119952/6.9.2018 απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Βασίλειο Κόκκαλη» (Β' 3936).

7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η τροποποίηση των Παραρτημάτων II, III, III B και IV του άρθρου 35 της αριθ. 38639/2017/21.9.2005 απόφασης (Β' 1334), σε συμμόρφωση προς την οδηγία (ΕΕ) 2018/350 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2018, 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 (ΕΕ L 67 της 9.3.2018, σ. 30).

Άρθρο 2

Τροποποίηση των παραρτημάτων II, III, III B και IV του άρθρου 35 της 38639/2017/21.9.2005 απόφασης (άρθρο 1 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/350)

Τα παραρτήματα II, III, III B και IV του άρθρου 35 της αριθ. 38639/2017/21.9.2005 απόφασης, τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Το Τμήμα Γ αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«Γ. Μεθοδολογία

Για την εφαρμογή του παρόντος τμήματος όσον αφορά τις γνωστοποιήσεις του Κεφαλαίου Γ διατίθενται κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων.

### Γ.1. Γενικές και ειδικές παρατηρήσεις για την Ε.Π.Κ.

#### 1. Εκούσιες και ακούσιες μεταβολές

Στο πλαίσιο του προσδιορισμού και της αξιολόγησης των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων που αναφέρονται στο τμήμα Α, η Ε.Π.Κ. προσδιορίζει τις εκούσιες και ακούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση και αξιολογεί κατά πόσον μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

Οι εκούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση είναι μεταβολές που συμβαίνουν εκ σχεδίου και οι οποίες εκπληρώνουν τους αρχικούς στόχους της γενετικής τροποποίησης.

Οι ακούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση είναι σταθερές μεταβολές οι οποίες υπερβαίνουν την ή τις εκούσιες μεταβολές που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση.

Τόσο οι εκούσιες όσο και οι ακούσιες μεταβολές μπορούν να έχουν άμεσες ή έμμεσες, καθώς και ταχυφανείς ή οψιφανείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

2. Μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις και σωρευτικές μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις στην Ε.Π.Κ. των γνωστοποιήσεων του Κεφαλαίου Γ.

Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις ενός ΓΤΟ είναι επιπτώσεις που προκύπτουν είτε από την καθυστερημένη απόκριση άλλων οργανισμών ή των απογόνων τους στη μακροχρόνια ή χρόνια έκθεση σε έναν ΓΤΟ, είτε από τη χρήση ενός ΓΤΟ σε μεγάλη έκταση ή για μεγάλη διάρκεια.

Κατά τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των πιθανών μακροπρόθεσμων δυσμενών επιπτώσεων ενός ΓΤΟ στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- α) οι μακροπρόθεσμες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ με το περιβάλλον υποδοχής·
- β) τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ που καθίστανται σημαντικά σε μακροπρόθεσμη βάση·
- γ) τα δεδομένα που λαμβάνονται από τις επαναλαμβανόμενες σκόπιμες ελευθερώσεις ή διαθέσεις στην αγορά του ΓΤΟ σε βάθος χρόνου.

Κατά τον προσδιορισμό και την αξιολόγηση των πιθανών σωρευτικών μακροπρόθεσμων δυσμενών επιπτώσεων που αναφέρονται στο εισαγωγικό μέρος του παραρτήματος II λαμβάνονται υπόψη επίσης οι ΓΤΟ που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα ή έχουν διατεθεί στην αγορά στο παρελθόν.

#### 3. Ποιότητα των δεδομένων

Για να διενεργήσει Ε.Π.Κ. με σκοπό την γνωστοποίηση σύμφωνα με το Κεφάλαιο Γ της παρούσας απόφασης, ο γνωστοποιών συγκεντρώνει ήδη διαθέσιμα δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές, μεταξύ των οποίων οι εκθέσεις παρακολούθησης, και παράγει τα αναγκαία δεδομένα πραγματοποιώντας τις κατάλληλες μελέτες, όταν αυτό είναι δυνατόν. Ανάλογα με την περίπτωση, ο γνωστοποιών τεκμηριώνει στην Ε.Π.Κ. γιατί δεν είναι δυνατή η παραγωγή δεδομένων από μελέτες.

Η Ε.Π.Κ. για γνωστοποιήσεις σύμφωνα με το Κεφάλαιο Β της παρούσας απόφασης βασίζεται τουλάχιστον σε ήδη διαθέσιμα δεδομένα από την επιστημονική βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές και μπορεί να συμπληρώνεται με πρόσθετα δεδομένα που παράγει ο γνωστοποιών.

Όταν στην Ε.Π.Κ. περιέχονται δεδομένα που έχουν παραχθεί εκτός Ευρώπης, αιτιολογείται η συνάφειά τους με το ή τα περιβάλλοντα υποδοχής στην Ένωση.

Τα δεδομένα που περιέχονται στην Ε.Π.Κ. για γνωστοποιήσεις σύμφωνα με το Κεφάλαιο Γ της παρούσας απόφασης πρέπει να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) όταν στην Ε.Π.Κ. περιέχονται τοξικολογικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με σκοπό την αξιολόγηση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, ο γνωστοποιών παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι μελέτες αυτές διενεργήθηκαν σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται:

i) με τις απαιτήσεις της απόφασης με αριθ. ΔΥΓ 3α/οικ 103888/2008 (Β' 1595)

ii) με τις "αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ" (ΟΕΠ), εάν διενεργήθηκαν εκτός της Ένωσης·

β) όταν στην Ε.Π.Κ. περιέχονται μελέτες εκτός από τοξικολογικές μελέτες, αυτές πρέπει:

i) να τηρούν τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ) που προβλέπονται στην απόφαση με αριθ. ΔΥΓ 3α/οικ 103888/2008 (Β' 1595), κατά περίπτωση, ή

ii) να έχουν διενεργηθεί από οργανισμούς διαπιστευμένους με βάση το σχετικό πρότυπο ISO, ή

iii) εάν δεν υπάρχει σχετικό πρότυπο ISO, να έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα·

γ) οι πληροφορίες σχετικά με τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τις μελέτες που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) και σχετικά με τα πρωτόκολλα μελετών που χρησιμοποιήθηκαν είναι αξιόπιστες και ολοκληρωμένες και περιλαμβάνουν τα πρωτογενή δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή, κατάλληλη για τη διενέργεια στατιστικών ή άλλων αναλύσεων·

δ) ο γνωστοποιών προσδιορίζει, όταν αυτό είναι δυνατόν, το μέγεθος των επιπτώσεων που αποσκοπούσε να εντοπίσει κάθε μελέτη που πραγματοποιήθηκε και αιτιολογεί την επιλογή του μεγέθους αυτού·

ε) η επιλογή των χώρων για επιτόπιες μελέτες βασίζεται σε συναφή περιβάλλοντα υποδοχής ενόψει της πιθανής έκθεσης και του αντίκτυπου που θα παρατηρούνταν σε περίπτωση ελευθέρωσης του ΓΤΟ. Η επιλογή αιτιολογείται στην Ε.Π.Κ.·

στ) ο μη γενετικώς τροποποιημένος συγκρινόμενος οργανισμός είναι κατάλληλος για το ή τα σχετικά περιβάλλοντα υποδοχής και έχει γενετικό υπόβαθρο συγκρίσιμο με εκείνο του ΓΤΟ. Η επιλογή του συγκρινόμενου οργανισμού αιτιολογείται στην Ε.Π.Κ.

4. Συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού σε γνωστοποιήσεις του Κεφαλαίου Γ.

Σε ό,τι αφορά την Ε.Π.Κ. για ΓΤΟ που περιέχει συσσωρευμένα συμβάντα μετασχηματισμού σε γνωστοποιήσεις του Κεφαλαίου Γ, ισχύουν τα εξής:

α) ο γνωστοποιών παρέχει Ε.Π.Κ. για κάθε μονό συμβάν μετασχηματισμού στον ΓΤΟ ή παραπέμπει σε γνωστοποιήσεις που έχουν ήδη υποβληθεί για τα εν λόγω μονά συμβάντα μετασχηματισμού·

β) ο γνωστοποιών παρέχει αξιολόγηση σχετικά με τις ακόλουθες πτυχές:

i) τη σταθερότητα των συμβάντων μετασχηματισμού·

ii) την έκφραση των συμβάντων μετασχηματισμού·

iii) τις πιθανές αθροιστικές, συνεργιστικές ή ανταγωνιστικές επιδράσεις που προκύπτουν από τον συνδυασμό των συμβάντων μετασχηματισμού·

γ) όταν οι απόγονοι του ΓΤΟ ενδέχεται να περιέχουν διάφορους επιμέρους συνδυασμούς των συσσωρευμένων συμβάντων μετασχηματισμού, ο γνωστοποιών παρέχει επιστημονική αιτιολόγηση για τη μη αναγκαιότητα υποβολής πειραματικών δεδομένων για τους οικείους επιμέρους συνδυασμούς, ανεξάρτητα από την προέλευσή τους, ή, ελλείψει επιστημονικής αιτιολόγησης, παρέχει τα σχετικά πειραματικά δεδομένα.

Γ.2. Χαρακτηριστικά των ΓΤΟ και των ελευθερώσεων

Στην Ε.Π.Κ. λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες που αφορούν τα χαρακτηριστικά:

— του οργανισμού-δέκτη ή των οργανισμών-γονέων,

— της ή των γενετικών τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για ένθεση είτε για απαλοιφή γενετικού υλικού, και των σχετικών πληροφοριών για τον φορέα και τον δότη,

— του ΓΤΟ,

— της σχεδιαζόμενης ελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,

— του ή των δυνητικών περιβαλλόντων υποδοχής όπου πρόκειται να ελευθερωθεί ο ΓΤΟ και στο ή στα οποία μπορεί να εξαπλωθεί το διαγονίδιο, και

— της ή των αλληλεπιδράσεων μεταξύ αυτών των χαρακτηριστικών.

Στην Ε.Π.Κ. λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς πληροφορίες από προηγούμενες ελευθερώσεις του ίδιου ή παρόμοιων ΓΤΟ και οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και από τη βιοτική και αβιοτική αλληλεπίδρασή τους με παρόμοια περιβάλλοντα υποδοχής, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που προκύπτουν από την παρακολούθηση των εν λόγω οργανισμών, με την επιφύλαξη του άρθρου 6 παρ. 4 ή του άρθρου 17 παρ. 6 της παρούσας (άρθρο 6 παρ. 3 ή άρθρο 13 παρ. 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ).

Γ.3. Βήματα στην Ε.Π.Κ.

Η Ε.Π.Κ. που αναφέρεται στα άρθρα 4, 6, 9 και 17 της παρούσας (άρθρα 4, 6, 7 και 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ) διεξάγεται για κάθε σχετικό τομέα κινδύνου που αναφέρεται στο τμήμα Δ.1 ή στο τμήμα Δ.2 σύμφωνα με τα ακόλουθα έξι βήματα:

1. Διατύπωση του προβλήματος, η οποία περιλαμβάνει προσδιορισμό των πηγών κινδύνου.

Η διατύπωση του προβλήματος πρέπει:

α) να προσδιορίζει τυχόν αλλαγές στα χαρακτηριστικά του οργανισμού που συνδέονται με τη γενετική τροποποίηση, συγκρίνοντας τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ με εκείνα που παρουσιάζει ο επιλεγμένος μη γενετικός τροποποιημένος συγκρινόμενος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες ελευθέρωσης ή χρήσης·

β) να προσδιορίζει πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον που συνδέονται με τις αλλαγές οι οποίες έχουν προσδιορισθεί σύμφωνα με το παραπάνω σημείο α'·

Δεν πρέπει να αγνοούνται πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις με το αιτιολογικό ότι είναι απίθανο να προκύψουν.

Οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις διαφέρουν από περίπτωση σε περίπτωση, και μπορεί να περιλαμβάνουν:

— επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς, με αποτέλεσμα πιθανή μείωση της βιοποικιλότητας,

— αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση λοιμωδών νόσων ή να δημιουργήσουν νέα υπόδοχα ή νέους φορείς,

— αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών ιατρικών, κτηνιατρικών ή φυτοϋγειονομικών αγωγών, π.χ. με μεταβίβαση γονιδίων που παρέχουν αντίσταση έναντι αντιβιοτικών χρησιμοποιούμενων στην ιατρική ή την κτηνιατρική,

— επιπτώσεις στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), συμπεριλαμβανομένης της ανακύκλωσης του άνθρακα και του αζώτου, μέσω μεταβολών στην αποσύνθεση οργανικών ουσιών στο έδαφος,

— νόσους που προσβάλλουν τον άνθρωπο, όπου περιλαμβάνονται οι αλλεργιογόνες ή τοξικές αντιδράσεις,

— νόσους που προσβάλλουν τα ζώα και τα φυτά, όπου περιλαμβάνονται οι τοξικές και, σε σχέση με τα ζώα, οι αλλεργιογόνες αντιδράσεις, κατά περίπτωση,

Όταν προσδιορίζονται πιθανές μακροπρόθεσμες δυσμενείς επιπτώσεις ενός ΓΤΟ, οι επιπτώσεις αυτές αξιολογούνται με τη μορφή δευτερογενών μελετών όπου χρησιμοποιούνται, όποτε είναι δυνατόν, ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

i) αποδεικτικά στοιχεία από προηγούμενες εμπειρίες·

ii) διαθέσιμα σύνολα δεδομένων ή βιβλιογραφικά δεδομένα·

iii) μαθηματικά μοντέλα·

γ) να προσδιορίζει συναφή τελικά σημεία αξιολόγησης.

Οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα προσδιορισθέντα τελικά σημεία αξιολόγησης λαμβάνονται υπόψη κατά τα επόμενα στάδια της αξιολόγησης κινδύνου.

δ) να προσδιορίζει και να περιγράφει τις οδούς έκθεσης ή άλλους μηχανισμούς μέσω των οποίων μπορούν να προκύψουν δυσμενείς επιπτώσεις.

Οι δυσμενείς επιπτώσεις μπορούν να προκύψουν άμεσα ή έμμεσα μέσω οδών έκθεσης ή άλλων μηχανισμών, όπως είναι για παράδειγμα:

— η εξάπλωση ΓΤΟ στο περιβάλλον,

— η μεταφορά του ένθετου γενετικού υλικού στον ίδιο ή σε άλλους οργανισμούς, είτε είναι γενετικά τροποποιημένοι είτε όχι,

— η φαινοτυπική και γενετική αστάθεια,

— αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς,

— αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών πρακτικών·

ε) να διατυπώνει υποθέσεις που μπορούν να ελεγχθούν, και να προσδιορίζει συναφή τελικά σημεία μέτρησης, ώστε να επιτρέπει, στο μέτρο του δυνατού, την ποσοτική αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων·  
στ) να εξετάζει ενδεχόμενες αβεβαιότητες, όπου περιλαμβάνονται τα κενά γνώσης και οι μεθοδολογικοί περιορισμοί.

## 2. Χαρακτηρισμός των πηγών κινδύνου

Το μέγεθος κάθε πιθανής δυσμενούς επίπτωσης πρέπει να αξιολογείται. Κατά την αξιολόγηση αυτή θεωρείται ότι η εν λόγω δυσμενής επίπτωση θα εμφανιστεί. Στην Ε.Π.Κ. λαμβάνεται υπόψη ότι το μέγεθος αυτό είναι πολύ πιθανό να επηρεαστεί από το ή τα περιβάλλοντα υποδοχής όπου προβλέπεται να γίνει η ελευθέρωση του ΓΤΟ καθώς και από την κλίμακα και τις συνθήκες αυτής της ελευθέρωσης.

Όταν είναι δυνατό, η αξιολόγηση πρέπει να εκφράζεται με ποσοτικούς όρους.

Όταν η αξιολόγηση εκφράζεται με ποιοτικούς όρους, χρησιμοποιείται περιγραφή βάσει κατηγοριών ("υψηλή", "μεσαία", "χαμηλή" ή "αμελητέα") και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

## 3. Χαρακτηρισμός της έκθεσης

Για κάθε πιθανή δυσμενή επίπτωση που προσδιορίζεται αξιολογείται η πιθανότητα εμφάνισής της ώστε, όταν αυτό είναι δυνατόν, να γίνεται ποσοτική αξιολόγηση της έκθεσης με τη μορφή σχετικής πιθανότητας ή, αλλιώς, ποιοτική αξιολόγηση της έκθεσης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά του ή των περιβαλλόντων υποδοχής και το πεδίο εφαρμογής της γνωστοποίησης.

Όταν η αξιολόγηση εκφράζεται με ποιοτικούς όρους, χρησιμοποιείται περιγραφή βάσει κατηγοριών ("υψηλή", "μεσαία", "χαμηλή" ή "αμελητέα") της έκθεσης και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

## 4. Χαρακτηρισμός του κινδύνου

Για να γίνει χαρακτηρισμός του κινδύνου, συνδυάζονται, για κάθε δυσμενή επίπτωση, το μέγεθος με την πιθανότητα εμφάνισης της εν λόγω δυσμενούς επίπτωσης ώστε να ληφθεί ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση του κινδύνου.

Όταν δεν είναι δυνατή η ποσοτική ή ημιποσοτική εκτίμηση, παρέχεται ποιοτική εκτίμηση του κινδύνου. Σ' αυτήν την περίπτωση, χρησιμοποιείται περιγραφή του κινδύνου βάσει κατηγοριών ("υψηλός", "μεσαίος", "χαμηλός" ή "αμελητέος") και παρέχεται επεξήγηση της κλίμακας επιπτώσεων που αντιπροσωπεύει κάθε κατηγορία.

Κατά περίπτωση, δίνεται περιγραφή και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική έκφραση της αβεβαιότητας για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

## 5. Στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου

Σε περίπτωση που εντοπιστούν κίνδυνοι που, βάσει του χαρακτηρισμού τους, απαιτούν μέτρα για την αντιμετώπισή τους, προτείνεται μια στρατηγική διαχείρισης κινδύνου.

Η περιγραφή των στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου πρέπει να εστιάζει στη μείωση της πηγής κινδύνου ή της έκθεσης ή και των δύο, ενώ οι στρατηγικές

αυτές πρέπει να είναι ανάλογες προς την επιδιωκόμενη μείωση του κινδύνου, την κλίμακα και τις συνθήκες της ελευθέρωσης και τα επίπεδα αβεβαιότητας που προσδιορίζονται στην Ε.Π.Κ.

Η επακόλουθη μείωση του συνολικού κινδύνου πρέπει να προσδιορίζεται ποσοτικά, όταν αυτό είναι δυνατόν.

## 6. Αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα

Πρέπει να γίνεται ποιοτική και, όταν είναι δυνατόν, ποσοτική αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου από τον ΓΤΟ, στην οποία λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού του κινδύνου, οι προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης των κινδύνων και τα σχετικά επίπεδα αβεβαιότητας.

Η συνολική αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει, ανάλογα με την περίπτωση, τις προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης του κινδύνου για κάθε κίνδυνο που προσδιορίζεται.

Στην αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και τα συμπεράσματα προτείνονται επίσης ειδικές απαιτήσεις για το σχέδιο παρακολούθησης του ΓΤΟ και, ανάλογα με την περίπτωση, για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.

Για γνωστοποιήσεις σύμφωνα με το Κεφάλαιο Γ της παρούσας Απόφασης, η συνολική αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει επίσης επεξήγηση των παραδοχών που έγιναν κατά την Ε.Π.Κ., καθώς και της φύσης και του μεγέθους των αβεβαιοτήτων που συνδέονται με τους κινδύνους, και αιτιολόγηση των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου.».

β) Ο τίτλος και η εισαγωγική παράγραφος του τμήματος Δ αντικαθίστανται ως ακολούθως:

«Δ. Συμπεράσματα σχετικά με τους συγκεκριμένους τομείς κινδύνου της Ε.Π.Κ.

Για κάθε σχετικό τομέα κινδύνου που απαριθμείται στο τμήμα Δ.1, για ΓΤΟ εκτός των ανωτέρων φυτών, ή στο τμήμα Δ.2, για γενετικώς τροποποιημένα ανώτερα φυτά, συνάγονται συμπεράσματα σχετικά με τις πιθανές περιβαλλοντικές επιπτώσεις σε συναφή περιβάλλοντα υποδοχής από την ελευθέρωση ή τη διάθεση στην αγορά των ΓΤΟ, βάσει Ε.Π.Κ. η οποία διεξάγεται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο τμήμα Β και τη μέθοδο που περιγράφεται στο τμήμα Γ, και με βάση τις πληροφορίες που απαιτούνται δυνάμει του παραρτήματος ΙΙΙ.».

γ) Το τμήμα Δ.2 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

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

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

1. Εμμονή και χωροκατακτητικότητα των ΓΤΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών

2. Μεταφορά γονιδίων από φυτά σε μικροοργανισμούς

3. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων

4. Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών

5. Αντίκτυπος των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής

6. Επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες

7. Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.».

2) Το παράρτημα ΙΙΙ αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ»

Οι γνωστοποιήσεις που αναφέρονται στα Κεφάλαια Β και Γ της παρούσας απόφασης πρέπει, κατά κανόνα, να περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ Α, για ΓΤΟ εκτός των ανωτέρων φυτών, ή στο παράρτημα ΙΙΙ Β, για γενετικώς τροποποιημένα ανώτερα φυτά.

Η παροχή ενός συγκεκριμένου υποσυνόλου πληροφοριών που απαριθμείται στο παράρτημα ΙΙΙ Α ή στο παράρτημα ΙΙΙ Β δεν είναι υποχρεωτική, όταν δεν είναι συναφής ή αναγκαία για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνου στο πλαίσιο μιας συγκεκριμένης γνωστοποίησης, ιδίως σε ό,τι αφορά τα χαρακτηριστικά του ΓΤΟ, την κλίμακα και τις συνθήκες ελευθέρωσής του ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του.

Ο κατάλληλος βαθμός λεπτομέρειας για κάθε υποσύνολο πληροφοριών μπορεί επίσης να διαφέρει, ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης ελευθέρωσης.

Για κάθε υποσύνολο πληροφοριών που απαιτείται, παρέχονται τα εξής:

i) οι περιλήψεις και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στην γνωστοποίηση, συμπεριλαμβανομένης επεξήγησης σχετικά με τη συνάφειά τους με την Ε.Π.Κ., ανάλογα με την περίπτωση·

ii) για γνωστοποιήσεις που αναφέρονται στο Κεφάλαιο Γ της παρούσας απόφασης, παραρτήματα με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες αυτές, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των μεθόδων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν ή παραπομπής σε τυποποιημένες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, καθώς και της ονομασίας του ή των φορέων που ήταν υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των μελετών.

Οι μελλοντικές εξελίξεις στη γενετική τροποποίηση ενδέχεται να απαιτήσουν την προσαρμογή του παρόντος παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο ή τη σύνταξη σημειωμάτων καθοδήγησης σχετικά μ' αυτό. Αφού η Ένωση αποκτήσει επαρκή πείρα όσον αφορά τις γνωστοποιήσεις για την ελευθέρωση συγκεκριμένων ΓΤΟ, ενδέχεται να καταστεί δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης για διαφορετικούς τύπους ΓΤΟ, όπως για παράδειγμα τα πολυετή φυτά και δέντρα, οι μονοκυτταρικοί οργανισμοί, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για ειδική χρήση ΓΤΟ όπως η ανάπτυξη εμβολίων.».

3) Το παράρτημα ΙΙΙ Β αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ Β

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

Ι. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 6, 9 ΚΑΙ 10 ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ (άρθρα 6 και 7 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ)

Α. Γενικές πληροφορίες

1. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός)

2. Όνομα, προσόντα και πείρα του/των υπεύθυνου/-ων επιστήμονα/-ων

3. Τίτλος του έργου

4. Πληροφορίες σχετικά με την ελευθέρωση α) Σκοπός της ελευθέρωσης

β) Προβλεπόμενη/-ες ημερομηνία/-ες και διάρκεια της ελευθέρωσης γ) Μέθοδος με την οποία πρόκειται να ελευθερωθούν τα ΓΤΑΦ

δ) Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου ελευθέρωσης πριν, κατά και μετά την ελευθέρωση, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργητικών πρακτικών και των μεθόδων συγκομιδής

ε) Κατά προσέγγιση αριθμός φυτών (ή φυτά ανά m<sup>2</sup>).

5. Πληροφορίες σχετικά με τον τόπο ελευθέρωσης

α) Γεωγραφική θέση και μέγεθος του/των τόπου/-ων ελευθέρωσης.

β) Περιγραφή του οικοσυστήματος στο οποίο εντάσσεται ο τόπος ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.

γ) Παρουσία αναπαραγωγικά συμβατών συγγενικών φυτικών ειδών, αυτοφυών ή καλλιεργούμενων.

δ) Εγγύτητα σε επίσημα αναγνωρισμένους βιοτόπους ή προστατευόμενες περιοχές που ενδέχεται να επηρεαστούν.

Β. Επιστημονικές πληροφορίες

1. Πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα μητρικά φυτά

α) Πλήρης ονομασία:

i) ονομασία οικογένειας

ii) γένος

iii) είδος

iv) υποείδος

v) ποικιλία ή γενετική προέλευση

vi) κοινή ονομασία.

β) Γεωγραφική κατανομή και περιοχή καλλιέργειας του φυτού εντός της Ένωσης.

γ) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:

i) τρόπος/-οι αναπαραγωγής

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή

iii) χρόνος γενεάς.

δ) Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ευρώπη.

ε) Επιβιωσιμότητα:

i) ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή παραμονής σε φυτική νάρκη

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα.

στ) Διασπορά:

i) τρόποι και ακτίνα διασποράς

ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά.

ζ) Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν καλλιεργούνται στην Ένωση, περιγραφή του φυσικού ενδιαίτηματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.

η) Δυνητικές αλληλεπιδράσεις του φυτού, συνδεδεμένες με το ΓΤΑΦ, με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου καλλιεργείται συνήθως ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τοξικές επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

## 2. Μοριακός χαρακτηρισμός

α) Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση

i) Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση.

ii) Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα.

iii) Πηγή του/των νουκλεϊκού/-ών οξέος/-ων που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση.

β) Πληροφορίες σχετικά με το ΓΤΑΦ

i) Γενική περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν.

ii) Στοιχεία για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν/απαλείφθηκαν:

— μέγεθος και αριθμός αντιτύπων όλων των ενθεμάτων και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό τους,

— σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της/των απαλειφθείσας/-ών περιοχής/-ών,

— υποκυτταρική/-ές θέση/-εις του/των ενθέματος/-ων στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε πυρήνα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της/τους.

iii) Μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα.

iv) Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.

γ) Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού

3. Πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους τομείς κινδύνου

α) Τυχόν μεταβολές στην εμμονή ή τη χωροκατακτητικότητα του ΓΤΑΦ, καθώς και στην ικανότητά του να μεταφέρει γενετικό υλικό σε αναπαραγωγικώς συμβατά συγγενικά φυτικά είδη, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών.

β) Τυχόν μεταβολές στην ικανότητα του ΓΤΑΦ να μεταφέρει γενετικό υλικό σε μικροοργανισμούς, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών.

γ) Μηχανισμός αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και οργανισμών στόχων (κατά περίπτωση) και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτού του μηχανισμού.

δ) Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ με μη στοχευόμενους οργανισμούς, που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών.

ε) Δυνητικές μεταβολές στις γεωργικές πρακτικές και τη διαχείριση του ΓΤΑΦ που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση και τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις του.

στ) Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το αβιοτικό περιβάλλον και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των αλληλεπιδράσεων.

ζ) Πληροφορίες για τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων λόγω της γενετικής τροποποίησης.

η) Συμπεράσματα σχετικά με τους συγκεκριμένους τομείς κινδύνου.

4. Πληροφορίες σχετικά με τα σχέδια ελέγχου, παρακολούθησης, καθαρισμού του τόπου μετά την ελευθέρωση και επεξεργασίας των αποβλήτων

α) Τυχόν μέτρα που έχουν ληφθεί, στα οποία περιλαμβάνονται:

i) χωρική και χρονική απομόνωση από αναπαραγωγικώς συμβατά φυτικά είδη, τόσο άγρια και αυτοφυή συγγενικά είδη όσο και καλλιεργούμενα·

ii) τυχόν μέτρα για την ελαχιστοποίηση ή την πρόληψη της εξάπλωσης αναπαραγωγικών μερών του ΓΤΑΦ.

β) Περιγραφή των μεθόδων καθαρισμού του τόπου μετά την ελευθέρωση.

γ) Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας, μετά την ελευθέρωση, για το γενετικώς τροποποιημένο φυτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.

δ) Περιγραφή των σχεδίων και των τεχνικών παρακολούθησης.

ε) Περιγραφή τυχόν σχεδίων έκτακτης ανάγκης.

στ) Περιγραφή των μεθόδων και των διαδικασιών για:

i) την αποφυγή ή την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης του ΓΤΑΦ πέρα από τον τόπο ελευθέρωσης·

ii) την αποτροπή της παρεϊσφρησης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στον τόπο ελευθέρωσης·

iii) την αποτροπή ή την ελαχιστοποίηση της εισόδου άλλων οργανισμών στον τόπο ελευθέρωσης.

5. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το ΓΤΑΦ.

6. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του ΓΤΑΦ, εάν έχουν υπάρξει.

## II. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 17 ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ (άρθρο 13 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ)

### A. Γενικές πληροφορίες

1. Όνομα και διεύθυνση του γνωστοποιούντος (εταιρεία ή οργανισμός).

2. Όνομα, προσόντα και πείρα του/των υπεύθυνου/-ων επιστήμονα/-ων.

3. Ονομασία και χαρακτηριστικά του ΓΤΑΦ.

4. Πεδίο εφαρμογής της γνωστοποίησης.

α) Καλλιέργεια

β) Άλλες χρήσεις (να προσδιοριστούν στην γνωστοποίηση).

### B. Επιστημονικές πληροφορίες

1. Πληροφορίες σχετικά με το φυτό-δέκτη ή, κατά περίπτωση, τα μητρικά φυτά

α) Πλήρης ονομασία:

i) ονομασία οικογένειας

ii) γένος

iii) είδος

iv) υποείδος

ν) ποικιλία/γενετική προέλευση  
 νι) κοινή ονομασία  
 β) Γεωγραφική κατανομή και περιοχή καλλιέργειας του φυτού εντός της Ένωσης.  
 γ) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:  
 i) τρόπος/-οι αναπαραγωγής  
 ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή  
 iii) χρόνος γενεάς  
 δ) Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ένωση.  
 ε) Επιβιωσιμότητα:  
 i) ικανότητα δημιουργίας δομών επιβίωσης ή παραμονής σε φυτική νάρκη  
 ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την επιβιωσιμότητα  
 στ) Διασπορά:  
 i) τρόποι και ακτίνα διασποράς  
 ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά  
 ζ) Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν καλλιεργούνται στην Ένωση, περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς.  
 η) Δυνητικές αλληλεπιδράσεις του φυτού, συνδεδεμένες με το ΓΤΑΦ, με οργανισμούς στο οικοσύστημα όπου καλλιεργείται συνήθως ή αλλού, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τις τοξικές επιπτώσεις στον άνθρωπο, στα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.  
 2. Μοριακός χαρακτηρισμός  
 α) Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση  
 i) Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση.  
 ii) Φύση και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα.  
 iii) Πηγή του/των νουκλεϊκού/-ών οξέος/-ων που χρησιμοποιείται/-ούνται για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού κλάσματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η ένθεση.  
 β) Πληροφορίες σχετικά με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό  
 i) Περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που εισήχθησαν ή τροποποιήθηκαν.  
 ii) Στοιχεία για τις αλληλουχίες που πράγματι εισήχθησαν ή απαλείφθηκαν:  
 — μέγεθος και αριθμός αντιτύπων όλων των ανιχνεύσιμων ενθεμάτων, τόσο των πλήρων όσο και των μερικών, και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό τους,  
 — οργάνωση και αλληλουχία του ένθετου γενετικού υλικού σε κάθε θέση ένθεσης, σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή,  
 — σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της/των απαλειφθείσας/-ών περιοχής/-ών,

— υποκυτταρική/-ές θέση/-εις του/των ενθέματος/-ων (ενσωμάτωση σε πυρήνα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της/τους,  
 — σε περίπτωση τροποποιήσεων άλλων από την ένθεση ή την απάλειψη, λειτουργία του τροποποιημένου γενετικού υλικού πριν και μετά την τροποποίηση, καθώς και άμεσες αλλαγές στην έκφραση των γονιδίων ως αποτέλεσμα της τροποποίησης,  
 — πληροφορίες για τις αλληλουχίες στις περιβάλλουσες περιοχές 5' και 3' σε κάθε θέση ένθεσης, σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή,  
 — βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών διακοπών σε γνωστά γονίδια,  
 — όλα τα ανοικτά πλαίσια ανάγνωσης (στο εξής «ORF») εντός του ενθέματος (είτε οφείλονται στην αναδιάταξη είτε όχι) και εκείνα που δημιουργούνται ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης στις θέσεις σύνδεσης με γονιδιωματικό DNA. Ως ORF ορίζεται μια νουκλεοτιδική αλληλουχία που περιέχει σειρά κωδικονίων η οποία δεν διακόπτεται από την παρουσία ενός κωδικονίου τερματισμού στο ίδιο πλαίσιο ανάγνωσης,  
 — βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών ομοιοτήτων μεταξύ των ORF και γνωστών γονιδίων που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις,  
 — πρωτοταγής δομή (αλληλουχία αμινοξέων) και, εάν είναι αναγκαίο, άλλες δομές της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης,  
 — βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών ομολογιών αλληλουχιών και, εάν θεωρηθεί αναγκαίο, δομικών ομοιοτήτων μεταξύ της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης και γνωστών πρωτεϊνών ή πεπτιδίων που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις.  
 iii) Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος:  
 — μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της έκφρασης, παράλληλα με τα χαρακτηριστικά απόδοσής τους,  
 — πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού,  
 — μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα ή η τροποποιημένη αλληλουχία,  
 — δυνητικά ακούσια έκφραση νέων ORF που έχουν ταυτοποιηθεί στο σημείο ii) έβδομη περίπτωση και τα οποία αποτελούν πηγή ανησυχίας για την ασφάλεια,  
 — στοιχεία για την έκφραση πρωτεϊνών – συμπεριλαμβανομένων των πρωτογενών δεδομένων – τα οποία λαμβάνονται από επιτόπιες μελέτες και σχετίζονται με τις συνθήκες υπό τις οποίες γίνεται η καλλιέργεια.  
 iv) Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.  
 γ) Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού  
 3. Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και σύνθεσης  
 α) Επιλογή συμβατικού αντιστοίχου και επιπλέον συγκρινόμενων οργανισμών.

- β) Επιλογή χώρων για επιτόπιες μελέτες.
- γ) Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση στοιχείων από επιτόπιες δοκιμές με σκοπό τη συγκριτική ανάλυση:
- i) Περιγραφή του σχεδιασμού των επιτόπιων μελετών
  - ii) Περιγραφή της σχετικής πτυχής των περιβαλλόντων υποδοχής
  - iii) Στατιστική ανάλυση
- δ) Επιλογή του φυτικού υλικού προς ανάλυση, κατά περίπτωση.
- ε) Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών.
- στ) Συγκριτική ανάλυση της σύστασης, κατά περίπτωση.
- ζ) Συμπεράσματα της συγκριτικής ανάλυσης.
4. Ειδικές πληροφορίες για κάθε τομέα κινδύνου
- Για καθέναν από τους επτά τομείς κινδύνου που αναφέρονται στο τμήμα Δ.2 του παραρτήματος II, ο γνωστοποιών περιγράφει πρώτα την πορεία προς τις επιβλαβείς επιπτώσεις, εξηγώντας την αιτιακή αλυσίδα μέσω της οποίας η ελευθέρωση του ΓΤΑΦ θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιβλαβείς επιπτώσεις, λαμβανομένων υπόψη τόσο των πηγών κινδύνου όσο και της έκθεσης.
- Ο γνωστοποιών υποβάλλει τις ακόλουθες πληροφορίες, εκτός εάν δεν είναι συναφείς ενόψει των προβλεπόμενων χρήσεων του ΓΤΟ:
- α) Εμμονή και χωροκατακτητικότητα, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών.
    - i) Αξιολόγηση της πιθανότητας για αύξηση της εμμονής ή της χωροκατακτητικότητας του ΓΤΑΦ και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της αύξησης
    - ii) Αξιολόγηση της πιθανότητας μετάδοσης διαγονιδίου/-ων από τον ΓΤΑΦ σε αναπαραγωγικώς συμβατά συγγενικά είδη και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της μετάδοσης
    - iii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις της εμμονής και της χωροκατακτητικότητας του ΓΤΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών.
  - β) Μεταφορά γονιδίων από φυτά σε μικροοργανισμούς
    - i) Αξιολόγηση της πιθανότητας μεταφοράς του νεοεισαχθέντος DNA από το ΓΤΑΦ σε μικροοργανισμούς και των δυσμενών επιπτώσεων αυτής της μεταφοράς
    - ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις της μεταφοράς του νεοεισαχθέντος DNA από το ΓΤΑΦ σε μικροοργανισμούς για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων καθώς και για το περιβάλλον
  - γ) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, κατά περίπτωση
    - i) Αξιολόγηση της πιθανότητας για μεταβολές των άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·
    - ii) Αξιολόγηση της πιθανότητας για εξέλιξη της αντοχής του οργανισμού στόχου στην εκφραζόμενη πρωτεΐνη (με βάση το ιστορικό της εξέλιξης της αντοχής σε συμβατικά φυτοφάρμακα ή διαγονιδιακά φυτά που εκφράζουν παρόμοια χαρακτηριστικά) και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της εξέλιξης·

iii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων.

δ) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών

i) Αξιολόγηση της πιθανότητας άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των προστατευόμενων ειδών, και των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των αλληλεπιδράσεων.

Στην αξιολόγηση λαμβάνονται επίσης υπόψη οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στις σχετικές οικοσυστημικές υπηρεσίες και στα είδη που παρέχουν τις υπηρεσίες αυτές.

ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και μη στοχευόμενων οργανισμών.

ε) Αντίκτυπος των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής

i) Για ΓΤΑΦ που προορίζονται για καλλιέργεια, αξιολόγηση των μεταβολών στις ειδικές τεχνικές καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής που χρησιμοποιούνται για τα ΓΤΑΦ και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·

ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής.

στ) Επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες

i) Αξιολόγηση των μεταβολών στις βιογεωχημικές διεργασίες εντός της περιοχής όπου προβλέπεται να καλλιεργηθεί το ΓΤΑΦ και στο ευρύτερο περιβάλλον, και των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·

ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες.

ζ) Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων

i) Αξιολόγηση των πιθανών άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των προσώπων που εργάζονται ή έρχονται σε επαφή με τα ΓΤΑΦ, μεταξύ άλλων μέσω γύρης ή σκόνης από επεξεργασμένο ΓΤΑΦ, και αξιολόγηση των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των αλληλεπιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία·

ii) Για ΓΤΑΦ που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, αλλά όπου ο ή οι οργανισμοί-δέκτες ή ο ή οι οργανισμοί-γονείς ενδέχεται να διατεθούν για ανθρώπινη κατανάλωση, αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων για την ανθρώπινη υγεία λόγω ακούσιας πρόσληψης, καθώς και της πιθανότητας εμφάνισης αυτών των επιπτώσεων·

iii) Αξιολόγηση των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία των ζώων λόγω ακούσιας κατανάλωσης του ΓΤΑΦ ή υλικού από το εν λόγω φυτό·

iv) Συμπεράσματα σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων.

η) Αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα.

Παρέχεται συνοπτική παρουσίαση όλων των συμπερασμάτων σε κάθε τομέα κινδύνου.



Στη συνοπτική αυτή παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη ο χαρακτηρισμός του κινδύνου σύμφωνα με τα στάδια 1 έως 4 της μεθοδολογίας που περιγράφεται στο τμήμα Γ.3 του παραρτήματος ΙΙ και οι προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης των κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 5 του τμήματος Γ.3 του παραρτήματος ΙΙ.

5. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και προσδιορισμού για το ΓΤΑΦ.

6. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του ΓΤΑΦ, εάν έχουν υπάρξει.».

4) Το τμήμα Α του παραρτήματος ΙV τροποποιείται ως εξής: α) το στοιχείο 1 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«1. προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες των προϊόντων και ονομασίες των ΓΤΟ που περιέχονται σ' αυτά, καθώς και πρόταση σχετικά με μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για τον ΓΤΟ, ο οποίος σχηματίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 65/2004 της Επιτροπής (\*). Μετά από τη χορήγηση της συγκατάθεσης, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να γνωστοποιούνται στην αρμόδια αρχή,

(\* ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθμ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΕΕ L 10 της 16.1.2004, σ. 5).».

β) το στοιχείο 7 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«7. μέθοδοι για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και, ανάλογα με την περίπτωση, τον ποσοτικό προσδιορισμό του συμβάντος μετασχηματισμού· δείγματα του/των ΓΤΟ και δείγματα ελέγχου από αυτόν/-ούς, και πληροφορίες σχετικά με το μέρος όπου υπάρχει πρόσβαση στο υλικό αναφοράς. Οι πληροφορίες που δεν είναι δυνατό, για λόγους απορρήτου, να παρατίθενται στο τμήμα του ή των μητρώων που αναφέρονται στο άρθρο 31 παράγραφος 2 της 2001/18/ΕΚ στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να προσδιορίζονται.».

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

(άρθρο 2 της οδηγίας (ΕΕ) 2018/350)

Η απόφαση αυτή αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 7 Μαΐου 2019

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός  
Περιβάλλοντος  
και Ενέργειας

**ΣΩΚΡΑΤΗΣ ΦΑΜΕΛΛΟΣ**

Υφυπουργός  
Αγροτικής Ανάπτυξης  
και Τροφίμων

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΚΚΑΛΗΣ**