



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 16.10.2002
COM(2002) 578 τελικό

2002/0046 (COD)

Τροποποιημένη πρόταση για

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 250, παράγραφος 2 της συνθήκης
ΕΚ)

Τροποποιημένη πρόταση για

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ**

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Υποβολή της πρότασης στο Συμβούλιο και στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
(COM(2002)85 τελικό – 2002/0046(COD)) σύμφωνα με το άρθρο
175 παράγραφος 1 της Συνθήκης - 18 Φεβρουαρίου 2002

Γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής - 17 Ιουλίου 2002

Γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών - 16 Μαΐου 2002

Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου – πρώτη ανάγνωση - 24 Σεπτεμβρίου 2002

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, στόχος της παρούσας πρότασης είναι η θέσπιση κοινού συστήματος κοινοποιήσεων και ενημέρωσης για τις εξαγωγές γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) σε τρίτες χώρες, με στόχο την εξασφάλιση κατάλληλων επιπέδων προστασίας στον τομέα της ασφαλούς διακίνησης, χειρισμού και χρήσης των ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν ανεπιθύμητες επιπτώσεις στη διαφύλαξη και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου.

3. ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΩΝ ΠΟΥ ΕΝΕΚΡΙΝΕ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

Στην εν ολομелεία σύνοδο της 24ης Σεπτεμβρίου 2002, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 48 τροπολογίες εκ των 60 που υπεβλήθησαν.

Η Επιτροπή δύναται να αποδεχθεί πλήρως 15 τροπολογίες, 12 κατ'αρχήν και 2 εν μέρει. Η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτές 19 τροπολογίες.

Ειδικότερα, η Επιτροπή συμφωνεί απολύτως με τις **τροπολογίες 2, 6, 8, 11, 28, 35, 37, 39, 40, 41, 43, 46, 50, 51 και 56**. Η Επιτροπή συμφωνεί κατ'αρχήν με τις τροπολογίες **10, 12, 13, 14, 15, 18, 23, 24, 25, 26, 34 και 36**. Οι τροπολογίες **21 και 60** μπορούν να γίνουν δεκτές εν μέρει. Η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτές τις τροπολογίες **1, 3, 4, 5, 7, 9, 16, 17, 27, 29, 30, 31, 32, 38, 44, 45, 47, 53 και 59**.

3.1. Τροπολογίες που έκανε δεκτές η Επιτροπή

Η τροπολογία 2 αναγνωρίζει το θεμελιώδες δικαίωμα των πολιτών στην ελεύθερη επιλογή ΓΤΟ, το οποίο συμβαδίζει με την γενική προσέγγιση της βιοτεχνολογίας εκ μέρους της

Επιτροπής. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία και ως εκ τούτου προτείνει να προστεθεί το κείμενό της στην αιτιολογική σκέψη 4 της πρότασης.

Οι τροπολογίες **6, 8, 39, 40, 41 και 43** βελτιώνουν τη διατύπωση της πρότασης και ευθυγραμμίζονται με το Πρωτόκολλο της Καρθαγένης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δύναται να αποδεχθεί όλες αυτές τις τροπολογίες και προτείνει την τροποποίηση των ακόλουθων μερών της πρότασης, σύμφωνα με τις εν λόγω έξι τροπολογίες, αντιστοίχως: αιτιολογικές σκέψεις 8, 13 και άρθρα 10 παράγραφος 1, 10 παράγραφος 1 σημείο β), 11 και 11 παράγραφος 2 σημείο ι).

Με τις τροπολογίες **11 και 56** αίρεται η εξαίρεση κοινοποιήσεων προκειμένου για τους ΓΤΟ που προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και οι οποίοι χαρακτηρίζονται ως ΓΤΟ χωρίς προοπτικές ανεπιθύμητων επιπτώσεων, από το άρθρο που σχετίζεται με το πεδίο εφαρμογής, μέχρι το άρθρο που αναφέρεται στην κοινοποίηση στα Μέρη και στα μη Μέρη εισαγωγής. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτές και τις δύο τροπολογίες, δεδομένου ότι απλώς βελτιώνουν την δομή του κειμένου και δεν επηρεάζουν το περιεχόμενό τους. Η Επιτροπή προτείνει την τροποποίηση του άρθρου 2 παράγραφος 3 της πρότασης σύμφωνα με την τροπολογία 11 και τη δημιουργία νέου άρθρου 4 παράγραφος 2α στην πρόταση, σύμφωνα με την τροπολογία 56.

Η τροπολογία **28** διευκρινίζει τον στόχο της διαδικασίας ενημέρωσης για τους ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση στις τροφές, στις ζωοτροφές ή για επεξεργασία. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία και ως εκ τούτου προτείνει την αντίστοιχη τροποποίηση του άρθρου 8 παράγραφος 1 της πρότασης.

Η τροπολογία **35** βελτιώνει τις διατάξεις της πρότασης σχετικά με την αναγνώριση των ΓΤΟ σύμφωνα με το άρθρο 18 του Πρωτοκόλλου για την Βιοασφάλεια και σύμφωνα με την πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό σχετικά με την επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα των ΓΤΟ. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία και ως εκ τούτου προτείνει τη δημιουργία νέου άρθρου 9 παράγραφος 1 υποπαράγραφος 1 σημείο β).

Η τροπολογία **37** εξασφαλίζει την καλύτερη μεταφορά, στην οικεία έννομη εθνική τάξη, του άρθρου 11 παράγραφος 4 του Πρωτοκόλλου για τη Βιοασφάλεια. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία και ως εκ τούτου προτείνει τη δημιουργία νέου άρθρου 9 παράγραφος 1 στην πρόταση.

Η τροπολογία **46** προσαρμόζει τις προθεσμίες εις ό,τι αφορά τις υποχρεώσεις που προβλέπει η πρόταση σχετικά με την παρακολούθηση και την υποβολή αναφορών, ούτως ώστε να συμβαδίζουν με το άρθρο 31 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/EK για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον¹. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία και ως εκ τούτου προτείνει την αντίστοιχη τροποποίηση του άρθρου 14 παράγραφος 1 της πρότασης.

Η τροπολογία **50** αποκλείει με σαφήνεια την επανακοινοποίηση των επακόλουθων διακινήσεων συγκεκριμένου ΓΤΟ που έχει ήδη εγκριθεί σε δεδομένη χώρα, σύμφωνα με το Πρωτόκολλο για την Βιοασφάλεια και τις πρακτικές της Κοινότητας. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία και ως εκ τούτου προτείνει την προσθήκη του κειμένου της στο άρθρο 4 παράγραφος 2 της πρότασης.

¹ ΕΕ L 106, 17.4.2001, σ. 1-39

Η τροπολογία **51** είναι αποδεκτή για την Επιτροπή, σε συμφωνία με το άρθρο 7 της αρχικής πρότασης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτείνει τη δημιουργία νέου άρθρου 4 παράγραφος 2 σημείο α) στην πρόταση.

3.2. Τροπολογίες που γίνονται δεκτές εν μέρει ή κατ'αρχήν από την Επιτροπή

Η τροπολογία **10** βελτιώνει την συνέπεια της πρότασης με το Πρωτόκολλο για τους ΓΤΟ που αποτελούν φάρμακα για τον άνθρωπο. Η Επιτροπή είναι σε θέση να την κάνει δεκτή κατ'αρχήν, πλην όμως θα προτιμούσε μια απλούστερη διατύπωση του άρθρου 2 παράγραφος 2 της πρότασης: ***“Τα φάρμακα για τον άνθρωπο τα οποία αποτελούν αντικείμενο άλλων σχετικών διεθνών συμφωνιών ή με τα οποία ασχολούνται διεθνείς οργανώσεις, αποκλείονται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού”.***

Οι τροπολογίες **12** και **13** επικαιροποιούν την πρόταση και την ευθυγραμμίζουν με την έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) 178/2002 σχετικά με τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, με τον οποίο θεσπίζεται η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και διαδικασίες επί θεμάτων ασφάλειας των τροφίμων². Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτές τις εν λόγω τροπολογίες κατ'αρχήν, πλην όμως δεν κρίνει σκόπιμο να αναφέρεται στο κείμενο ο πλήρης τίτλος της νομοθεσίας. Η αναφορά πρέπει να γίνει στις παραπομπές των άρθρων 3 παράγραφος 7 και 3 παράγραφος 8 της πρότασης.

Η τροπολογία **14** απαλείφει τον ορισμό του "κοινοποιούντος" στο άρθρο 3 παράγραφος 11 της πρότασης. Στην αρχική πρόταση, η Επιτροπή θέλησε να αντανakλάται η κατάσταση όπου ο "κοινοποιών" και ο "εξαγωγέας" αποτελούν διαφορετικές νομικές οντότητες. Ωστόσο, το ζήτημα αυτό μπορεί επίσης να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο του αστικού κώδικα και η πρόταση μπορεί να αναφέρεται μόνον στον "εξαγωγέα", σε συμφωνία με το Πρωτόκολλο για τη Βιοασφάλεια. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δύναται να κάνει κατ'αρχήν δεκτή την απάλειψη του άρθρου 3 παράγραφος 11 της πρότασης, όμως μόνον εφόσον διαγραφεί η αναφορά στον "κοινοποιούντα" σε όλες τις γλωσσικές αποδόσεις, και όχι μόνον στη σουηδική, όπως θα μπορούσε να συναχθεί από την διατύπωση της τροπολογίας 4³.

Η τροπολογία **15** αποβλέπει στην απλούστευση του ορισμού του "εξαγωγέα". Ο ορισμός στην παρούσα πρόταση προέρχεται από τον τελωνειακό κώδικα της Κοινότητας. Η Επιτροπή συμερίζεται την επιδίωξη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την απλούστευση της διατύπωσης της πρότασης, πλην όμως ο προτεινόμενος ορισμός δεν είναι κατ'ανάγκην σε συμφωνία με τις τελωνειακές διαδικασίες. Η Επιτροπή δύναται να κάνει δεκτή την τροπολογία 15, εφόσον η αναφορά στο σχετικό άρθρο του τελωνειακού κώδικα ενσωματωθεί στο άρθρο 3 παράγραφος 14 της πρότασης, και όχι στο αρχικό κείμενο, όπως για τους τεχνικούς ορισμούς στην οδηγία 2001/18/ΕΚ. Αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα την εξής διατύπωση: ***““Εξαγωγέας”: όπως ορίζεται στο άρθρο 788 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ.°2454/93 της Επιτροπής της 2ας Ιουλίου 1993 σχετικά με τον καθορισμό ορισμένων διατάξεων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ.°2913/92 του Συμβουλίου για την θέσπιση του τελωνειακού κώδικα.”***

Η τροπολογία **18** αποβλέπει στον ορισμό της "διασυνοριακής διακίνησης". Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία κατ'αρχήν. Ωστόσο, χρειάζεται να επαναδιατυπωθεί, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι: (i) η *εκούσια* διασυνοριακή διακίνηση

² ΕΕ L 31, 1.2.2002, σ. 1–24.

³ Την οποία η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή, εν μέρει για τον λόγο αυτό. Βλ. επίσης τροπολογίες 23 και 60.

δεν καλύπτει τις εισαγωγές ΓΤΟ στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τη διακίνηση ΓΤΟ μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, (ii) η *ακούσια* διασυνοριακή διακίνηση δεν καλύπτει τις προαναφερθείσες καταστάσεις. Αυτό πρέπει να γίνει προκειμένου να αντανakλώνται οι διατάξεις του άρθρου 14 του Πρωτοκόλλου για την Βιοασφάλεια. Η νέα διατύπωση του άρθρου 3 παράγραφος 16 σημείο α) της πρότασης θα μπορούσε να είναι η εξής: ***'Διασυνοριακή διακίνηση': η εκούσια ή ακούσια διακίνηση γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού μεταξύ Μέρους ή μη Μέρους και άλλου Μέρους ή μη Μέρους, αποκλεισμένης της εκούσιας διακίνησης στο εσωτερικό Μερών και μεταξύ Μερών, ή μεταξύ μη Μερών, στην Κοινότητα.'***

Η τροπολογία **23** αποβλέπει στην προαγωγή της υποχρέωσης των εξαγωγέων για ενημέρωση των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εις ό,τι αφορά την διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ. Αποβλέπει επίσης στην εξασφάλιση της πρόσβασης του κοινού στις σχετικές πληροφορίες, μέσω της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία κατ'αρχήν, πλην όμως προτείνει τον χωρισμό της σε δύο φράσεις και την επιφορά των ακόλουθων τροποποιήσεων. Η απάλειψη της αναφοράς στον "κοινοποιούντα" στην πρώτη φράση του άρθρου 6 της πρότασης μπορεί να γίνει δεκτή, σε συμφωνία με τις τροπολογίες 14 (άρθρο 3 παράγραφος 11) και 60 (άρθρο 4 παράγραφος 1). Ωστόσο, αυτό πρέπει να αφορά όλες τις γλωσσικές αποδόσεις και όχι μόνον την σουηδική, όπως θα μπορούσε να συναχθεί από την διατύπωση της τροπολογίας 4. Η δεύτερη φράση της τροπολογίας 23 δεν είναι δυνατόν να γίνει δεκτή, δεδομένου ότι η κοινοποίηση απευθύνεται σε τρίτη χώρα, και όχι στην Επιτροπή, και εναπόκειται σε αυτή τη χώρα να αποφασίσει το πώς θα αντιμετωπίσει το ζήτημα του εν λόγω εγγράφου. Ως εκ τούτου, δεν εναπόκειται στην Επιτροπή να εξασφαλίσει την πρόσβαση του κοινού στην κοινοποίηση.

Οι τροπολογίες **24** και **25** αντανakλούν τις διατάξεις του άρθρου 21 του Πρωτοκόλλου για την Βιοασφάλεια που αναφέρονται στις εμπιστευτικές πληροφορίες (απόρρητο). Η αρχική πρόταση δεν αντιμετώπιζε το ζήτημα, παραπέμποντας στην υφιστάμενη κοινοτική νομοθεσία, και ειδικότερα στο άρθρο 25 της οδηγίας 2001/18/EK. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτές τις εν λόγω τροπολογίες κατ'αρχήν, δεδομένου ότι αποσαφηνίζουν την αρχική πρόταση. Ωστόσο, η Επιτροπή θα ήθελε να προσθέσει αναφορά στην οδηγία 2001/18/EK, ούτως ώστε να εξασφαλιστεί η συνέπεια με τις νομοθετικές διατάξεις της. Η Επιτροπή προτείνει την εξής διατύπωση στο νέο άρθρο 6 παράγραφος 1 σημείο α) της πρότασης: ***“Σε συμφωνία με την οδηγία 2001/18/EK, η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές δεν αποκαλύπτουν σε τρίτους οιαδήποτε εμπιστευτική πληροφορία έχει κοινοποιηθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού και προστατεύουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας που σχετίζονται με τα παραληφθέντα δεδομένα. Ο εξαγωγέας δύναται να υποδεικνύει την πληροφορία, στην κοινοποίηση που υποβάλλει δυνάμει του παρόντος κανονισμού⁴, [...]”***. Για τον ίδιο λόγο, η Επιτροπή προτείνει την ακόλουθη τροποποίηση στο νέο άρθρο 6α: ***“Σε συμφωνία με την οδηγία 2001/18/EK, σε καμία περίπτωση δεν δύναται να θεωρηθεί απόρρητη κάποια από τις ακόλουθες πληροφορίες [...]”***. Η φράση αυτή πρέπει να προστεθεί στην αρχή του νέου άρθρου 6α.

Η τροπολογία **26** αποτελεί αλλαγή της διατύπωσης την οποία η Επιτροπή δύναται να κάνει δεκτή κατ'αρχήν. Ωστόσο, η Επιτροπή προτείνει την αντικατάσταση των λέξεων *“πρέπει να κοινοποιεί”* στο αρχικό άρθρο 7 της πρότασης με τις λέξεις ***“θα κοινοποιεί”***, σε συμφωνία με την αρχική διατύπωση του Πρωτοκόλλου⁵.

⁴ Μικρή μεταβολή στη διατύπωση.

⁵ Και όχι από τις λέξεις *“πρέπει να κοινοποιεί”*, σύμφωνα με κάποια εισήγηση.

Η τροπολογία **34** ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις αναγνώρισης που περιέχει το Πρωτόκολλο, καθώς και με τις απαιτήσεις της πρότασης της Επιτροπής για την επισήμανση και ιχνηλασιμότητα των ΓΤΟ. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δύναται να την κάνει δεκτή κατ'αρχήν. Ωστόσο, πληροφορίες στο πλαίσιο του παραρτήματος 1ε) - θ) υπάρχουν ήδη μέσω του(των) μοναδικού(ών) κώδικα(κωδίκων). Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτείνει να προστεθεί το κείμενο της τροπολογίας στο άρθρο 9 παράγραφος 1 υποπαράγραφος 1 σημείο β) της πρότασης, με την εξαίρεση των σημείων ε) - θ), για τα οποία δεν χρειάζεται αναφορά.

Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την τροπολογία **36** κατ'αρχήν, δεδομένου ότι είναι σε συμφωνία με το άρθρο 18 του Πρωτοκόλλου για την Βιοασφάλεια. Ωστόσο, με την σημερινή διατύπωση, είναι πολύ γενικό και δυσανάλογο για την επιχείρηση, δεδομένου του ευρέος πεδίου του Πρωτοκόλλου. Σε περίπτωση εισαγωγής τέτοιας διάταξης, θα έπρεπε να επιβάλλει μόνον μια δήλωση για την συμμόρφωση της διακίνησης με τις απαιτήσεις της παρούσας πρότασης, και αυτό αφορά τους εξαγωγείς. Η Επιτροπή προτείνει την επαναδιατύπωση του άρθρου 9 παράγραφος 1 υποπαράγραφος 1 σημείο ββ) της πρότασης, ως εξής: ***“(δ) δήλωση σύμφωνα με την οποία η διακίνηση είναι σύμμορφη με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού.”***

Η τροπολογία **21** διευκρινίζει την ακολουθητέα διαδικασία στις περιπτώσεις μη κοινοποίησης απόφασης για ΓΤΟ, εκ μέρους συμβαλλομένου μέρους εισαγωγής. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία εν μέρει. Ο νέος τίτλος του άρθρου 5 της πρότασης, καθώς και η πρώτη φράση, μπορούν να γίνουν δεκτές, δεδομένου ότι ευθυγραμμίζονται με την αρχική πρόταση και με το Πρωτόκολλο για την Βιοασφάλεια. Η δεύτερη και η τρίτη φράση είναι επίσης δυνατό να γίνουν δεκτές δεδομένου ότι βελτιώνουν την συνέπεια της πρότασης με το Πρωτόκολλο. Η τέταρτη φράση δεν μπορεί να γίνει δεκτή, δεδομένου ότι έχει μεγαλύτερη εμβέλεια απ'ό,τι οι διατάξεις του Πρωτοκόλλου και προκαταλαμβάνει μελλοντικές διεθνείς συζητήσεις και πρακτικές. Επίσης, το Πρωτόκολλο ορίζει ότι η απουσία απάντησης/απόφασης δεν συνεπάγεται συναίνεση. Δεν αποκλείει, *per se*, εξαγωγές σε τέτοιες καταστάσεις⁶.

Η τροπολογία **60** αποβλέπει στην αποσαφήνιση της διαδικασίας κοινοποίησης για τους ΓΤΟ που προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον. Η Επιτροπή είναι σε θέση να κάνει δεκτή εν μέρει την εν λόγω τροπολογία και προτείνει την επαναδιατύπωση του άρθρου 4 παράγραφος 1, ως ακολούθως: η πρώτη φράση δεν είναι δυνατό να γίνει δεκτή δεδομένου ότι έχει μεγαλύτερη εμβέλεια απ'ό,τι οι διατάξεις του Πρωτοκόλλου και προκαταλαμβάνει μελλοντικές διεθνείς συζητήσεις και πρακτικές⁷. Η δεύτερη φράση θα μπορούσε να γίνει δεκτή, χωρίς όμως να χρησιμοποιούνται οι όροι "άμεσα ή έμμεσα" δεδομένου ότι ούτως ή άλλως θα είναι αδύνατη η παρακολούθηση, από την ΕΕ, της επακόλουθης χρήσης ενός ΓΤΟ στο αντισυμβαλλόμενο μέρος εισαγωγής. Η τρίτη φράση δεν τροποποιήθηκε. Η τέταρτη φράση είναι δυνατό να γίνει δεκτή, σε συμφωνία με τις τροπολογίες 14 και 23.

3.3. Τροπολογίες που δεν έκανε δεκτές η Επιτροπή

Η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την τροπολογία **1**, η οποία απαλείφει, στην αιτιολογική σκέψη 3 της πρότασης, την αναφορά σε ενδεχόμενη τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/EK από τον επικείμενο κανονισμό για την επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα των ΓΤΟ. Η τροποποιημένη πρόταση της Επιτροπής για την επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα

⁶ Για τον ίδιο λόγο, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την πρώτη φράση της τροπολογίας 60.

⁷ Βλ. επίσης τροπολογία 21.

αναφέρει τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία.

Οι τροπολογίες **3** και **4** θέτουν προβλήματα σύνταξης και ουσίας:

- Από γλωσσικής πλευράς, και στις δύο τροπολογίες, η τροποποίηση, στο σουηδικό κείμενο της αιτιολογικής σκέψης 6 και 7 της πρότασης από "θα έπρεπε" σε "θα" (στη σουηδική) θα μπορούσε να θεωρηθεί ασυνεπής με τους διοργανικούς κανόνες για την διατύπωση των αιτιολογικών σκέψεων (*Η αιτιολογική σκέψη διατυπώνεται κατά τρόπο μη προστακτικό, δεδομένου ότι δεν πρέπει να συγχέεται με το διατακτικό*).
- Επί της ουσίας, η τροπολογία **3** προσθέτει στην αιτιολογική σκέψη 6 αναφορά στην αρχή της προφύλαξης, γεγονός που δεν θα έπρεπε, αυτό καθαυτό, να συνιστά πρόβλημα, πλην όμως πρέπει να αντανakλάται σε όλες τις γλώσσες και όχι μόνον στην σουηδική. Το ίδιο ισχύει για την τροπολογία 4, όπου ένα σημαντικό ζήτημα ουσίας (η απόσυρση της αναφοράς στον "κοινοποιούντα" και η αντικατάστασή της από μία και μόνη αναφορά στον εξαγωγέα) εισάγεται στην αιτιολογική σκέψη 7 και θα έπρεπε να αντανakλάται σε όλες τις γλώσσες, και όχι μόνο στην σουηδική.

Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτές τις τροπολογίες 3 και 4, ως έχουν σήμερα.

Οι τροπολογίες **5** και **47** θέτουν το σημαντικό ζήτημα της οικοδόμησης δυναμικού (ικανοτήτων) στις αναπτυσσόμενες χώρες, πλην όμως δεν προβλέπουν επιχειρησιακούς μηχανισμούς. Η Επιτροπή πιστεύει ότι το ζήτημα αυτό θα αντιμετωπιστεί καλύτερα σε ένα καταλληλότερο πλαίσιο όπως, λόγου χάριν, το Ευρωπαϊκό Ταμείο Ανάπτυξης. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω τροπολογίες δεν είναι δυνατό δεκτές.

Οι τροπολογίες **7** και **45** θέτουν το ζήτημα της περιβαλλοντικής ευθύνης. Η Επιτροπή πιστεύει ότι η εν λόγω πρόταση δεν αποτελεί το κατάλληλο μέσο αντιμετώπισης του ζητήματος· αυτό πρέπει να αντιμετωπιστεί στο οριζόντιο μέσο για την περιβαλλοντική ευθύνη, το οποίο εξετάζεται σε κοινοτικά επίπεδα και, εκ παραλλήλου, σε διεθνείς σχετικές διαπραγματεύσεις. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτές τις εν λόγω τροπολογίες.

Η τροπολογία **9** αναγνωρίζει την ανάγκη να σέβονται οι εξαγωγείς το κανονιστικό πλαίσιο που διέπει τους ΓΤΟ στις χώρες εισαγωγής. Η Επιτροπή πιστεύει ότι μια τέτοια υποχρέωση είναι εγγενής και ότι η προσθήκη δεν είναι αναγκαία. Μπορεί επίσης η τροπολογία να προσδώσει μια *a priori* νομιμότητα σε νομοθεσίες τρίτων χωρών, οι οποίες δεν ευθυγραμμίζονται κατ'ανάγκη με το Πρωτόκολλο για την Βιοασφάλεια (δηλαδή διαδικασίες έγκρισης που δεν βασίζονται σε επιστημονική εκτίμηση των κινδύνων). Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία.

Οι τροπολογίες **16** και **17** θέτουν προβλήματα διατύπωσης. Η "σύναψη" είναι ο κατάλληλος γενικός όρος, ακόμα και εάν η "επικύρωση" χρησιμοποιείται περισσότερο στην καθημερινή γλώσσα. Ο όρος "σύναψη" επιτρέπει την συνεκτίμηση διαφορετικών όρων μεταξύ των κρατών μελών και σε διεθνές επίπεδο. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτές τις εν λόγω τροπολογίες.

Η τροπολογία **27** επιβάλλει στην Επιτροπή υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας, εξ ονόματος της Κοινότητας, κάθε τελικής απόφασης σχετικά με κοινοτική χρήση, συμπεριλαμβανομένης της κυκλοφορίας, ενός ΓΤΟ που

ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διασυνοριακής διακίνησης με στόχο την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αυτό δεν ευθυγραμμίζεται με τις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 8, 9, 10 και 12 του Πρωτοκόλλου για την Βιοασφάλεια για τους ΓΤΟ που προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση καθώς και στο άρθρο 11 της ίδιας της συμφωνίας για τους ΓΤΟ που προορίζονται ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή για επεξεργασία. Κάτι τέτοιο κινδυνεύει να δημιουργήσει νομική αβεβαιότητα. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία.

Η τροπολογία **29** θέτει επί τάπητος ένα θεμελιώδες ζήτημα. Πρώτ'απ'όλα, θεσπίζει διαδικασίες για τους ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή για επεξεργασία, οι οποίες δεν αντανakλούν πλήρως το άρθρο 11 του Πρωτοκόλλου για την Βιοασφάλεια. Επίσης - γεγονός που είναι ακόμη σημαντικότερο - περιορίζοντας τις κοινοτικές εξαγωγές στους ΓΤΟ που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή για επεξεργασία, αντίκειται στο άρθρο 12 του κανονισμού 178/2002/ΕΚ περί θεσπίσεως των γενικών αρχών και απαιτήσεων της περί τροφίμων νομοθεσίας. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία.

Η τροπολογία **30** δεν ευθυγραμμίζεται με το πεδίο εφαρμογής τόσο του Πρωτοκόλλου για την Βιοασφάλεια όσο και της πρότασης για την επισήμανση και την ιχνηλασιμότητα, διευρύνοντας, κυρίως, το πεδίο εφαρμογής της πρότασης στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που παράγονται με τη βοήθεια ΓΤΟ. Η Επιτροπή επιμένει στη διατήρηση της συνοχής μεταξύ των διαφόρων νομοθεσιών των σχετικών με τη βιοτεχνολογία και ως εκ τούτου αδυνατεί να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία.

Η τροπολογία **31** για την διαμετακόμιση ΓΤΟ δεν ευθυγραμμίζεται πλήρως με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του Πρωτοκόλλου για την Βιοασφάλεια, ιδίως επειδή συγχέει την μεταφορά με τη διαμετακόμιση και δεν αναφέρει τον ρόλο του Οργανισμού Ελέγχου της Βιολογικής Ασφάλειας. Το άρθρο 7 της πρότασης της Επιτροπής είναι σαφέστερο και ευθυγραμμίζεται περισσότερο με το Πρωτόκολλο. Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την τροπολογία 31.

Η τροπολογία **32** αποβλέπει στη λεπτομερέστερη διατύπωση της υποχρέωσης διαβίβασης των συνοδευτικών πληροφοριών καθ'όλες τις βαθμίδες της διασυνοριακής διακίνησης ΓΤΟ (ιδίως κατά τη διαμετακόμιση και την αποθήκευση). Ωστόσο, η διατύπωση της τροπολογίας δεν είναι απλή και η προστιθέμενη αξία είναι περιορισμένη, δεδομένου ότι οι αρχικές διατάξεις ήδη προβλέπουν τις πρακτικές καταστάσεις που επιθυμεί να καλύψει το Κοινοβούλιο. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία και επιθυμεί να διατηρήσει την αρχική διατύπωση, η οποία είναι σαφέστερη και γενικότερη, αποφεύγοντας ενδεχόμενα πρακτικά προβλήματα και κενά.

Οι τροπολογίες **38** και **59** επιβάλλουν υποχρέωση στα κράτη μέλη για την λήψη των κατάλληλων μέτρων αποφυγής της μη σκόπιμης διασυνοριακής διακίνησης ζώντων τροποποιημένων οργανισμών. Η Επιτροπή πιστεύει ότι η έννοια της μη σκόπιμης διασυνοριακής διακίνησης καλύπτει κυρίως τις περιπτώσεις ατυχημάτων. Η πτυχή αυτή καλύπτεται ήδη επαρκώς από τη κοινοτική νομοθεσία, και ειδικότερα από την οδηγία 2001/18/ΕΚ. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτές τις εν λόγω τροπολογίες.

Η τροπολογία **44** επιβάλλει υποχρέωση στα κράτη μέλη για τον ορισμό, μετά από κοινές διαβουλεύσεις, ενιαίων κυρώσεων για τις παραβάσεις των διατάξεων της παρούσας πρότασης κανονισμού. Η πτυχή αυτή εμπίπτει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Ενώ όντως υφίσταται ανάγκη συντονισμού και ενθάρρυνσης της εναρμόνισης των κυρώσεων, οι σχετικές αρμοδιότητες ξεπερνούν τα όρια του νομικώς εφικτού των διατάξεων που μπορούν

να εισαχθούν σε κοινοτικό κανονισμό. Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία.

Η τροπολογία **53** εισάγει τη διαμετακόμιση στο πεδίο εφαρμογής της πρότασης. Η Επιτροπή πιστεύει ότι η διαμετακόμιση καλύπτεται ήδη από τις διαδικασίες κοινοποίησης και ενημέρωσης που προβλέπονται στην εν λόγω πρόταση. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή αδυνατεί να κάνει δεκτή την εν λόγω τροπολογία.

4. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ

Έχοντας υπόψη το άρθρο 250 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΚ, η Επιτροπή τροποποιεί την πρότασή της ως ανωτέρω.