

Πρόταση απόφασης του Συμβουλίου σχετικά με την καθιέρωση ενός συγκεντρωτικού εντύπου κοινοποίησης της σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον για σκοπούς άλλους πλην της εμπορίας, κατά την έννοια της οδηγίας 2001/18/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(2002/C 262 E/22)

COM(2002) 361 τελικό

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 4 Ιουλίου 2002)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Δυνάμει του μέρους Β της οδηγίας 2001/18/EK, απαιτείται η αποστολή προηγούμενης κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στην επικράτεια του οποίου προβλέπεται να γίνει σκόπιμη ελευθέρωση ενός γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού (ΓΤΟ) ή συνδυασμού τέτοιων οργανισμών για σκοπούς άλλους πλην της εμπορίας.
2. Στο πλαίσιο που θεσπίστηκε με την οδηγία 2001/18/EK για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής, η αρμόδια αρχή έχει την υποχρέωση να διαβιβάζει στην Επιτροπή μια συγκεντρωτική παρουσίαση (περίληψη) της κοινοποίησης σύμφωνα με ορισμένο μοντέλο. Η Επιτροπή διαβιβάζει με τη σειρά της αντίγραφα της συγκεντρωτικής αυτής παρουσίασης στα άλλα κράτη μέλη.
3. Το προς τούτο προβλεπόμενο έντυπο πρέπει να εξυπηρετεί τη δυνατότητα ανταλλαγής του μεγαλύτερου δυνατού όγκου πληροφοριών, οι οποίες να παρουσιάζονται με τρόπο σαφή και τυποποιημένο· εννοείται ότι οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμεύσουν ως βάση εκτίμησης περιβαλλοντικών κινδύνων.
4. Το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/EK προβλέπει ότι το έντυπο συγκεντρωτικής παρουσίασης (περίληψη) μιας κοινοποίησης εκπονείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/EK. Σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις, στην επιτροπή του άρθρου 30 υποβλήθηκε για γνωμοδότηση σχέδιο ληπτέων μέτρων.
5. Η επιτροπή δεν διατύπωσε γνώμη. Για μια τέτοια περίπτωση, το άρθρο 30 προβλέπει ότι η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση ληπτέων μέτρων και ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Το Συμβούλιο εκδίδει απόφαση με ειδική πλειοψηφία.
6. Εάν μέσα στην ορισμένη προθεσμία το Συμβούλιο δεν εγκρίνει τα προτεινόμενα εκτελεστικά μέτρα ή εάν δεν εκφράσει την αντίθεσή του προς αυτά, τα προτεινόμενα εκτελεστικά μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινοτήτας,

την οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ της 12ης Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 1, την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Δυνάμει του μέρους Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, απαιτείται η αποστολή προηγούμενης κοινοποίησης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στην επικράτεια του οποίου προβλέπεται να γίνει σκόπιμη ελευθέρωση ενός γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού (ΓΤΟ) ή συνδυασμού τέτοιων οργανισμών για σκοπούς άλλους πλην της εμπορίας.
- (2) Στο πλαίσιο που θεσπίστηκε με την οδηγία 2001/18/ΕΚ για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των αρμόδιων αρχών και της Επιτροπής, η αρμόδια αρχή έχει την υποχρέωση να διαβιβάζει στην Επιτροπή μια συγκεντρωτική παρουσίαση (περίληψη) της κοινοποίησης σύμφωνα με ορισμένο μοντέλο. Η Επιτροπή διαβιβάζει με τη σειρά της αντίγραφα της συγκεντρωτικής αυτής παρουσίασης στα άλλα κράτη μέλη.

(3) Το προς τούτο προβλεπόμενο έντυπο πρέπει να εξυπηρετεί τη δυνατότητα ανταλλαγής του μεγαλύτερου δυνατού όγκου πληροφοριών, οι οποίες να παρουσιάζονται με τρόπο σαφή και τυποποιημένο· εννοείται ότι οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμεύσουν ως βάση εκτίμησης περιβαλλοντικών κινδύνων.

(4) Η επιτροπή του άρθρου 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, της οποίας ζητήθηκε η γνώμη στις 12 Ιουνίου 2002, δεν γνωμοδότησε πάνω στην πρόταση απόφασης της Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Για να καταρτίσει τον συγκεντρωτικό φάκελο που θα υποβάλει στην αρμόδια εθνική αρχή σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η αρμόδια αρχή του εκάστοτε κράτους μέλους, η οποία έχει οριστεί δυνάμει των διατάξεων της υπόψη οδηγίας, χρησιμοποιεί το έντυπο που επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΟΡΦΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗ ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Η μορφή για τις περιλήψεις των κοινοποιήσεων πληροφοριών σχετικών με τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ ή συνδυασμού ΓΤΟ έχει καθοριστεί για τους σκοπούς του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/18/EK και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται σε αυτό.

Εξυπακούεται ότι η μορφή αυτή δεν έχει προβλεφθεί να περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την εκπόνηση αξιολόγησης των περιβαλλοντικών κινδύνων.

Ο κενός χώρος μετά από κάθε ερώτηση δεν είναι ενδεικτικός του επίπεδου λεπτομέρειας των πληροφοριών που απαιτούνται για τους σκοπούς της περιλήψης της κοινοποίησης πληροφοριών.

Το έντυπο για τις περιλήψεις κοινοποιήσεων πληροφοριών αποτελείται από το Μέρος 1 και το Μέρος 2.

Το Μέρος 1 αφορά τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένα ανώτερα φυτά. Ως «ανώτερα φυτά» νοούνται τα φυτά που ανήκουν στην ταξινομική ομάδα Gymnospermae και Angiospermae. Το Μέρος 1 περιέχει τα ακόλουθα τμήματα:

- A. Γενικές πληροφορίες
- B. Πληροφορίες σχετικές με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό
- Γ. Πληροφορίες σχετικές με την πειραματική ελευθέρωση
- Δ. Περιλήψη των πιθανών περιβαλλοντικών επιπτώσεων της ελευθέρωσης των ΓΤΦ (γενετικώς τροποποιημένα φυτά)
- Ε. Σύντομη περιγραφή των μέτρων που έχουν ληφθεί σε θέματα διαχείρισης των κινδύνων
- ΣΤ. Περιλήψη των προγραμματιζόμενων δοκιμών πεδίου με σκοπό τη συλλογή νέων στοιχείων σχετικά με την επίπτωση της ελευθέρωσης στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου.

Ωστόσο, οι παρεχόμενες στο Μέρος 1 πληροφορίες πρέπει να αντικατοπτρίζουν επαρκώς (σε συνοπτική μορφή) τις πληροφορίες που διαβιβάστηκαν στην αρμόδια αρχή κατ' εφαρμογή των άρθρων 6 και 7 της οδηγίας 2001/18/EK υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην εισαγωγή του παραρτήματος III Β.

Το Μέρος 2 αφορά τα προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς άλλους από τα ανώτερα φυτά και περιέχει τα εξής τμήματα:

- A. Γενικές πληροφορίες
- B. Πληροφορίες σχετικές με τους δέκτες ή τους γονικούς οργανισμούς από τους οποίους προέρχεται ο ΓΤΟ
- Γ. Πληροφορίες σχετικές με τη γενετική τροποποίηση
- Δ. Πληροφορίες σχετικές με τον οργανισμό ή τους οργανισμούς από τον(τους) οποίο(ους) έχει προέλθει η ένθετη αλληλουχία (δότης)
- Ε. Πληροφορίες σχετικές με τον γενετικώς τροποποιημένο οργανισμό
- ΣΤ. Πληροφορίες σχετικές με την ελευθέρωση
- Ζ. Αλληλεπιδράσεις του ΓΤΟ με το περιβάλλον και πιθανές επιπτώσεις στο περιβάλλον
- Η. Πληροφορίες σχετικές με την παρακολούθηση
- Θ. Πληροφορίες σχετικές με την μετά την ελευθέρωση μέριμνα και με την επεξεργασία των αποβλήτων
- Ι. Πληροφορίες σχετικές με τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης

Ωστόσο, οι παρεχόμενες στο Μέρος 2 πληροφορίες πρέπει να αντικατοπτρίζουν επαρκώς (σε συνοπτική μορφή) τις πληροφορίες που διαβιβάστηκαν στην αρμόδια αρχή κατ' εφαρμογή των άρθρων 6 και 7 της οδηγίας 2001/18/EK υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην εισαγωγή του παραρτήματος III Α.

ΜΕΡΟΣ 1

ΜΟΡΦΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗ ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ANGIOSPERMAE ΚΑΙ GYMNOSPERMAE)**A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ****1. Λεπτομερή στοιχεία της κοινοποίησης**

α) Αριθμός κοινοποίησης
β) Ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης
γ) Τίτλος του έργου
δ) Προβλεπόμενη περίοδος για την ελευθέρωση

2. Κοινοποιών

Επωνυμία του οργανισμού ή της εταιρείας

3. Προγραμματίζει ο ίδιος κοινοποιών την ελευθέρωση του συγκεκριμένου ΓΤΦ αλλού, εντός ή εκτός της Κοινότητας (σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1);

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι, προσθέστε τον κωδικό (ή τους κωδικούς) της σχετικής χώρας:	

4. Έχει ο ίδιος κοινοποιών γνωστοποιήσει την ελευθέρωση του συγκεκριμένου ΓΤΦ αλλού, εντός ή εκτός της Κοινότητας;

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι, αριθμός κοινοποίησης:	

B. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΟ**1. Ταυτότητα του φυτού δέκτη ή του γονικού φυτού**

α) ονομασία οικογένειας
β) γένος
γ) είδος
δ) υποείδος (κατά περίπτωση)
ε) ποικιλία/γενετική προέλευση (κατά περίπτωση)
στ) κοινή ονομασία

2. Περιγραφή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που έχουν εισαχθεί ή τροποποιηθεί, συμπεριλαμβανομένων των γονιδίων σήμανσης και των προηγούμενων τροποποιήσεων

3. Είδος της γενετικής τροποποίησης

α) Παρεμβολή γενετικού υλικού
β) Αφαίρεση γενετικού υλικού
γ) Υποκατάσταση βάσεων
δ) Σύντηξη κυττάρων
ε) Άλλο, να διευκρινισθεί

4. Σε περίπτωση παρεμβολής γενετικού υλικού, να αναφερθεί η πηγή και η επιδιωκόμενη λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της περιοχής που πρόκειται να εισαχθεί

5. Στην περίπτωση αφαίρεσης ή άλλης τροποποίησης γενετικού υλικού, να δοθούν πληροφορίες για τη λειτουργία των αλληλουχιών που αφαιρέθηκαν ή τροποποιήθηκαν

6. Σύντομη περιγραφή της μεθόδου που χρησιμοποιήθηκε για τη γενετική τροποποίηση

7. Εάν το φυτό δέκτης ή το γονικό φυτό είναι δασικό είδος, να περιγραφούν τρόποι διάδοσης και η έκτασή της καθώς και ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διάδοση

Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ

1. Στόχος της ελευθέρωσης (συμπεριλαμβανόμενης κάθε σχετικής πληροφορίας που είναι διαθέσιμη επί του παρόντος), όπως για παράδειγμα για αγρονομικούς σκοπούς, δοκιμή υβριδισμού, τροποποίηση της ικανότητας επιβίωσης ή διάδοσης, αναζήτηση των επιπτώσεων στους στόχους ή μη στόχους οργανισμούς

2. Γεωγραφική θέση της τοποθεσίας ελευθέρωσης

3. Έκταση (m²):

4. Δεδομένα σχετικά με προηγούμενες ελευθερώσεις, εάν υπάρχουν, του ίδιου γενετικά τροποποιημένου φυτού, ιδίως όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις της ελευθέρωσης στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου

Δ. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΠΙΘΑΝΩΝ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΓΤΦ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II, Δ2 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/18/ΕΚ

Να επισημανθεί ιδίως εάν τα εισαχθέντα γνωρίσματα είναι δυνατόν, αμέσως ή εμμέσως, να προσδώσουν αυξημένο επιλεκτικό πλεονέκτημα σε φυσικό περιβάλλον· να διευκρινισθεί επίσης οποιοδήποτε αναμενόμενο σημαντικό όφελος για το περιβάλλον

Ε. ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΛΗΦΘΕΙ ΣΕ ΘΕΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΔΙΑΧΥΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΣΥΓΚΟΜΙΔΗ

ΣΤ. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΖΟΜΕΝΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ ΠΕΔΙΟΥ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΝΕΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ (ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ)

ΜΕΡΟΣ 2

ΜΟΡΦΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΕΡΙΛΗΨΕΙΣ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗ ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΛΗΝ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ

σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Λεπτομερή στοιχεία της κοινοποίησης

α) Κοινοποιών κράτος μέλος
β) Αριθμός κοινοποίησης
γ) Ημερομηνία παραλαβής της κοινοποίησης
δ) Τίτλος του έργου
ε) Προβλεπόμενη περίοδος για την ελευθέρωση

2. Κοινοποιών

Επωνυμία του οργανισμού ή της εταιρείας

3. Χαρακτηρισμός του ΓΤΟ

α) να διευκρινιστεί εάν ο ΓΤΟ είναι:	
ιοειδές	☐
ιός RNA	☐
ιός DNA	☐
βακτήριο	☐
μύκητας	☐
ζώο	☐
— θηλαστικό	☐
— έντομο	☐
— ψάρι	☐
— άλλο ζώο	☐ να δηλωθεί φύλο, ομοταξία
άλλο, να διευκρινιστεί (βασιλείο, φύλο και ομοταξία)	
β) ταυτότητα του ΓΤΟ (γένος και είδος)	
γ) Γενετική ευστάθεια — σύμφωνα με το παράρτημα IIIα, II, A(10)	

4. Προγραμματίζει ο ίδιος κοινοποιών την ελευθέρωση του συγκεκριμένου ΓΤΟ αλλού στην Κοινότητα (σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1);

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι, προσθέστε τον κωδικό (ή τους κωδικούς) της σχετικής χώρας:	

5. Έχει ο ίδιος κοινοποιών γνωστοποιήσει την ελευθέρωση του συγκεκριμένου ΓΤΟ αλλού στην Κοινότητα;

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι,	
— Κράτος μέλος της κοινοποίησης	
— Αριθμός κοινοποίησης	

6. Έχει ο ίδιος ή άλλος κοινοποιών γνωστοποιήσει την ελευθέρωση ή την διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου ΓΤΟ εκτός Κοινότητας;

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι,	
— Κράτος μέλος της κοινοποίησης	
— Αριθμός κοινοποίησης	

7. Περίληψη των πιθανών περιβαλλοντικών επιπτώσεων της ελευθέρωσης των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών**B. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΥΣ ΔΕΚΤΕΣ Η ΤΟΥΣ ΓΟΝΙΚΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ Ο ΓΤΟ****1. Χαρακτηρισμός του δέκτη ή του γονικού οργανισμού:**

α) να διευκρινιστεί εάν ο ΓΤΟ είναι:

- | | | |
|------------------------|--------------------------|---------------------------|
| ιοειδές | ☐ | |
| ιός RNA | ☐ | |
| ιός DNA | ☐ | |
| βακτήριο | ☐ | |
| μύκητας | ☐ | |
| ζώο | ☐ | |
| — θηλαστικό | ☐ | |
| — έντομο | ☐ | |
| — ψάρι | ☐ | |
| — άλλο ζώο | ☐ | να δηλωθεί φύλο, ομοταξία |
| άλλο, να διευκρινιστεί | | |

2. Ονομασία

i) τάξη ή/και υψηλότερη ταξινόμική βαθμίδα (για τα ζώα)
ii) γένος
iii) είδος
iv) υποείδος
v) στέλεχος
vi) παθογόνος ποικιλία (βιότυπος, οικότυπος, φυλή, κ.λπ.)
vii) κοινή ονομασία

3. Γεωγραφική κατανομή του οργανισμού

α) ενδημικός ή εγκλιματισμένος στη χώρα όπου γίνεται η κοινοποίηση:	
Ναι ☐	Όχι ☐ Άγνωστο ☐
β) ενδημικός ή εγκλιματισμένος σε άλλες χώρες της Κοινότητας:	
i) Ναι ☐	
Εάν ναι, αναφέρατε το είδος του οικοσυστήματος στο οποίο απαντά:	
Ατλαντικό ☐	
Μεσογειακό ☐	
Αρκτικό ☐	
Αλπικό ☐	
Ηπειρωτικό ☐	
ii) Όχι ☐	
iii) Άγνωστο ☐	
γ) χρησιμοποιείται συχνά στη χώρα προέλευσης της κοινοποίησης;	
Ναι ☐	Όχι ☐
δ) διατηρείται συχνά στη χώρα προέλευσης της κοινοποίησης;	
Ναι ☐	Όχι ☐

4. Φυσικό ενδιαίτημα του οργανισμού

α) εάν ο οργανισμός είναι μικροοργανισμός	
Νερό ☐	
έδαφος, σε ελεύθερη διαβίωση ☐	
έδαφος σε συνδυασμό με φυτικά συστήματα ριζών ☐	
σε συνδυασμό με φυτικά συστήματα φύλλων/βλαστού ☐	
σε συνδυασμό με ζώα ☐	
Λοιπά (να προσδιοριστούν)	
β) Εάν ο οργανισμός είναι ζώο: φυσικό ενδιαίτημα ή συνηθισμένο αγροοικολογικό σύστημα:	

5. α) Τεχνικές ανίχνευσης

5. β) Τεχνικές ταυτοποίησης

6. Ο δέκτης οργανισμός είναι ταξινομημένος βάσει ισχυουσών διατάξεων της Κοινότητας για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος;

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι, να αναφερθούν αναλυτικά	

7. Ο, ζωντανός ή νεκρός, δέκτης οργανισμός (συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών παραγώγων) είναι σε σημαντικό βαθμό παθογόνος ή επιβλαβής;

Ναι ☐	Όχι ☐	Άγνωστο ☐
α) για ποιον από τους ακόλουθους οργανισμούς; τον άνθρωπο ☐ τα ζώα ☐ τα φυτά ☐ άλλους ☐		
β) να αναφερθούν οι σχετικές πληροφορίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα III Α, σημείο II. (Α)(11)(δ) της οδηγίας 2001/18/ΕΚ		

8. Πληροφορίες για την αναπαραγωγή

α) χρόνος γενεάς στα φυσικά οικοσυστήματα:
β) χρόνος γενεάς στο οικοσύστημα ελευθέρωσης του ΓΤΟ:
γ) τρόπος αναπαραγωγής: εγγενής (αμφιγονικός) ☐ αγενής (μονογονικός) ☐
δ) παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή:

9. Δυνατότητα επιβίωσης

α) ικανότητα δημιουργίας δομών που βελτιώνουν τις πιθανότητες επιβίωσης ή παραμονής σε λανθάνουσα κατάσταση:	
i) ενδοσπόρια	☐
ii) κύστες	☐
iii) σκληρώτια	☐
iv) αγενή σπόρια (μύκητες)	☐
v) εγγενή σπόρια (μύκητες)	☐
vi) αυγά	☐
vii) νύμφες	☐
viii) προνύμφες	☐
ix) άλλη κατηγορία (να διευκρινιστεί)	
β) συναφείς παράγοντες που επηρεάζουν τη δυνατότητα επιβίωσης:	

10. α) Τρόποι διάδοσης

--

10. β) Παράγοντες που επηρεάζουν τη διάδοση

--

11. Προηγούμενες γενετικές τροποποιήσεις του δέκτη ή του γονικού οργανισμού που έχουν ήδη κοινοποιηθεί για ελευθέρωση στη χώρα προέλευσης της κοινοποίησης (να δοθούν οι αριθμοί κοινοποίησης)

Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Είδος της γενετικής τροποποίησης

i) Παρεμβολή γενετικού υλικού	☐
ii) Αφαίρεση γενετικού υλικού	☐
iii) Υποκατάσταση βάσεων	☐
iv) Σύντηξη κυττάρων	☐
v) Άλλο, να διευκρινισθεί	

2. Προβλεπόμενη έκβαση της γενετικής τροποποίησης

3. α) Χρησιμοποιήθηκε φορέας κατά τη διαδικασία τροποποίησης;

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν όχι, να απαντηθεί απευθείας η ερώτηση 5	

3. β) Εάν ναι, εξακολουθεί να παραμένει ο φορέας εν μέρει ή πλήρως στον τροποποιημένο οργανισμό;

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν όχι, να απαντηθεί απευθείας η ερώτηση 5	

4. Εφόσον η απάντηση στην ερώτηση 3β) είναι ναι, να δοθούν οι εξής πληροφορίες:

α) είδος του φορέα:	
πλασμίδιο	☐
βακτηριοφάγος	☐
ιός	☐
κοσμίδιο	☐
τρανσποζόνιο	☐
άλλη κατηγορία (να διευκρινιστεί)	
β) ταυτότητα του φορέα	
γ) φάσμα ξενιστών του φορέα	
δ) παρουσία στον φορέα αλληλουχιών που οδηγούν σε επιλέξιμο ή ταυτοποιήσιμο φαινότυπο	
Ναι ☐	Όχι ☐
ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά ☐	
Λοιπές (να προσδιοριστούν)	
Να δηλωθεί ποιο ανθεκτικό στα αντιβιοτικά γονίδιο εισάγεται	
ε) συστατικά τμήματα του φορέα	
στ) μέθοδοι εισαγωγής του φορέα στο δέκτη οργανισμό	
i) μετασχηματισμός	☐
ii) ηλεκτρομετασχηματισμός	☐
iii) μακροέγχυση	☐
iv) μικροέγχυση	☐
v) μόλυνση	☐
vi) άλλη κατηγορία (να διευκρινιστεί)	

5. Εάν η απάντηση στην ερώτηση Β.3.α) και β) είναι όχι, ποια μέθοδος χρησιμοποιήθηκε στη διαδικασία τροποποίησης;

i) μετασχηματισμός	☐
ii) μικροέγχυση	☐
iii) εγκλωβισμός σε μικροκάψουλα	☐
iv) μακροέγχυση	☐
v) άλλο, να διευκρινισθεί	

6. Ενημέρωση για την ένθετη αλληλουχία

α) σύσταση της ένθετης αλληλουχίας

β) προέλευση έκαστου συστατικού μέρους της ένθετης αλληλουχίας
γ) επιδιωκόμενη λειτουργία έκαστου συστατικού μέρους της ένθετης αλληλουχίας στο ΓΤΟ
δ) θέση της ένθετης αλληλουχίας στον ξενιστή — σε ελεύθερο πλασμίδιο ☐ — ενσωματωμένη σε χρωμόσωμα ☐ — άλλο (να διευκρινισθεί)
ε) περιέχει η ένθετη αλληλουχία μέρη των οποίων αγνοούνται τα προϊόντα ή η λειτουργία; Ναι ☐ Όχι ☐ Εάν ναι, να διευκρινισθεί

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ Η ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΕΧΕΙ ΠΡΟΕΛΘΕΙ Η ΕΝΘΕΤΗ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑ (ΔΟΤΗΣ)

1. Να διευκρινιστεί εάν πρόκειται για:

Ιοειδές	☐
ιό RNA	☐
ιό DNA	☐
βακτήριο	☐
μύκητας	☐
ζώο	☐
— θηλαστικό	☐
— έντομο	☐
— ψάρι	☐
— άλλο ζώο	☐ (να δηλωθεί φύλο, ομοταξία)
άλλο, να διευκρινιστεί	

2. Πλήρης ονομασία

i) τάξη ή/και υψηλότερη ταξινομική βαθμίδα (για τα ζώα)
ii) όνομα οικογένειας (για τα φυτά)
iii) γένος
iv) είδος

v) υποείδος
vi) στέλεχος
vii) ποικιλία/γενετική προέλευση
viii) παθογόνος ποικιλία
ix) κοινή ονομασία

3. Ο, ζωντανός ή νεκρός, οργανισμός (συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων) είναι σε σημαντικό βαθμό παθογόνος ή επιβλαβής με οποιοδήποτε άλλο τρόπο;

Ναι ☐	Όχι ☐	Άγνωστο ☐
Εάν ναι, να διευκρινισθούν τα εξής		
α) για ποιον από τους ακόλουθους οργανισμούς;		
τον άνθρωπο	☐	
τα ζώα	☐	
τα φυτά	☐	
άλλους	☐	
β) οι δοτές αλληλουχίες έχουν οιαδήποτε σχέση με τις παθογόνες ή επιβλαβείς ιδιότητες του οργανισμού;		
Ναι ☐	Όχι ☐	Άγνωστο ☐
Εάν ναι, να παρασχεθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες σύμφωνα με το παράρτημα III Α, κεφάλαιο II.Α σημείο 11 δ):		

4. Έχει ταξινομηθεί ο δότης οργανισμός βάσει ισχυουσών διατάξεων της Κοινότητας για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, όπως, για παράδειγμα, η οδηγία 90/679/ΕΟΚ για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω της έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία;

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι, να διευκρινισθεί	

5. Ανταλλάσσουν ο δότης και ο δέκτης οργανισμός γενετικό υλικό υπό φυσιολογικές συνθήκες;

Ναι ☐	Όχι ☐	Άγνωστο ☐
------------------------------	------------------------------	----------------------------------

- β) να αναφερθούν οι σχετικές πληροφορίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα III Α, σημείο II. (Α)(11)(δ) και II (Γ) (2) (i)

4. Περιγραφή των μεθόδων ταυτοποίησης και ανίχνευσης

α) τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση του ΓΤΟ στο περιβάλλον

β) τεχνικές ταυτοποίησης του ΓΤΟ

ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ

1. Σκοπός της ελευθέρωσης (συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε πιθανών σημαντικών οφελών για το περιβάλλον που ενδεχομένως αναμένονται)

2. Είναι ο τόπος ελευθέρωσης διαφορετικός από το φυσικό ενδιαίτημα ή το οικοσύστημα στο οποίο ο δέκτης ή ο γονικός οργανισμός απαντά, χρησιμοποιείται, αναπτύσσεται ή διατηρείται συνήθως;

Ναι ☐	Όχι ☐
Εάν ναι, να διευκρινισθεί	

3. Πληροφορίες σχετικές με την ελευθέρωση και την περιβάλλουσα περιοχή

α) γεωγραφική θέση (διοικητική περιφέρεια και αναφορά συντεταγμένων όπου κρίνεται απαραίτητο)
β) Έκταση (m ²): i) του τόπου ελευθέρωσης (m ²): ii) της ευρύτερης περιοχής ελευθέρωσης (m ²):
γ) γειτνίαση με σημαντικούς βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές (συμπεριλαμβανομένων των δεξαμενών πόσιμου νερού), που ενδέχεται να προσβληθούν:
δ) χλωρίδα και πανίδα, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων φυτών, του ζωικού κεφαλαίου και των αποδημητικών ειδών που ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το ΓΤΟ

4. Μέθοδος και κλίμακα της ελευθέρωσης:

α) ποσότητες ΓΤΟ που πρόκειται να ελευθερωθούν:
β) διάρκεια του εγχειρήματος:
γ) μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή ή/και την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης των ΓΤΟ πέρα από τον τόπο ελευθέρωσης

5. Σύντομη περιγραφή των μέσων περιβαλλοντικών συνθηκών (καιρικές συνθήκες, θερμοκρασία κ.λπ.)

--

6. Δεδομένα σχετικά με προηγούμενες ελευθερώσεις, εάν υπάρχουν, του ίδιου γενετικής τροποποιημένου οργανισμού, ιδίως όσον αφορά τις πιθανές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου

--

Ζ. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΤΟ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ, ΕΑΝ ΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΑΠΟ ΕΚΕΙΝΕΣ ΤΟΥ ΔΕΚΤΗ Η ΤΟΥ ΓΟΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ**1. Ονομασία των στόχων οργανισμών (κατά περίπτωση)**

i) τάξη ή/και υψηλότερη ταξινομική βαθμίδα (για τα ζώα)
ii) όνομα οικογένειας (για τα φυτά)
iii) γένος
iv) είδος
v) υποείδος
vi) στέλεχος
vii) ποικιλία/γενετική προέλευση
viii) παθογόνος ποικιλία
ix) κοινή ονομασία

2. Προβλεπόμενος μηχανισμός και αποτελέσματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ των ΓΤΟ που ελευθερώνονται και του στόχου οργανισμού(κατά περίπτωση)

3. Οποιοσδήποτε άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον

4. Υπάρχει ενδεχόμενο ο ΓΤΟ να έχει επιλεκτικό πλεονέκτημα μετά την ελευθέρωση, όπως π.χ. αυξημένη ανταγωνιστικότητα, αυξημένη ικανότητα εισβολής;

Ναι ☐	Όχι ☐	Άγνωστο ☐
Να δοθούν αναλυτικές πληροφορίες		

5. Τύποι οικοσυστημάτων στα οποία ενδέχεται να διαδοθεί ο ΓΤΟ από το χώρο ελευθέρωσης και στα οποία θα μπορούσε να εγκατασταθεί

6. Πλήρης ονομασία των μη στόχων οργανισμών οι οποίοι (λαμβανομένης υπόψη της φύσης του περιβάλλοντος υποδοχής) ενδέχεται να υποστούν ακουσίως σημαντικές βλάβες από την ελευθέρωση του ΓΤΟ

i) τάξη ή/και υψηλότερη ταξινομική βαθμίδα (για τα ζώα)
ii) όνομα οικογένειας (για τα φυτά)
iii) γένος

iv) είδος
v) υποείδος
vi) στέλεχος
vii) ποικιλία/γενετική προέλευση
viii) παθογόνος ποικιλία
ix) κοινή ονομασία

7. Πιθανότητα ανταλλαγής γενετικού υλικού in vivo

α) από το ΓΤΟ στους άλλους οργανισμούς του οικοσυστήματος ελευθέρωσης:
β) από άλλους οργανισμούς στο ΓΤΟ:
γ) πιθανές επιπτώσεις της μεταφοράς γονιδίων:

8. Να αναφερθούν τα σχετικά αποτελέσματα (εάν υπάρχουν) από μελέτες της συμπεριφοράς και των χαρακτηριστικών του ΓΤΟ καθώς και της οικολογικής επίπτωσής του σε προσομοιώματα φυσικών χώρων (π.χ. μικρόκοσμοι, κ.λπ.):

--

9. Πιθανές περιβαλλοντικές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με βιογεωχημικές διαδικασίες (εάν διαφέρουν από εκείνες του δέκτη ή του γονικού οργανισμού)

--

Η. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

1. Μέθοδοι για την παρακολούθηση των ΓΤΟ

2. Μέθοδοι για την παρακολούθηση των επιπτώσεων στα οικοσυστήματα

3. Μέθοδοι για την ανίχνευση της μεταφοράς του δοτού γενετικού υλικού από το ΓΤΟ σε άλλους οργανισμούς

4. Έκταση της περιοχής παρακολούθησης (m²)

5. Διάρκεια της παρακολούθησης

6. Συχνότητα της παρακολούθησης

Θ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΕΡΙΜΝΑ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

1. Εξυγίανση/απορρύπανση του χώρου μετά την ελευθέρωση**2. Επεξεργασία των ΓΤΟ μετά την ελευθέρωση****3. α) Τύπος και ποσότητα των παραγόμενων αποβλήτων****3. β) Επεξεργασία των αποβλήτων**

I. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΣΧΕΔΙΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

1. Μέθοδοι και διαδικασίες ελέγχου της διάδοσης των ΓΤΟ σε περίπτωση απρόοπτης εξάπλωσης

2. Μέθοδοι απομάκρυνσης του(των) ΓΤΟ από περιοχές που ενδεχομένως προσβληθούν

3. Μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξυγίανση των φυτών, των ζώων, των εδαφών κ.λπ. που ενδέχεται να εκτεθούν κατά τη διάρκεια της ελευθέρωσης, ή μετά από αυτήν

4. Σχέδια για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος σε περίπτωση ανεπιθύμητων επιδράσεων