

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΓΙΑ ΤΗ ΛΗΨΗ ΜΕΤΡΩΝ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ Ή ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ
ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΓΙΑ ΣΥΝΑΦΗ ΘΕΜΑΤΑ**

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΡΘΡΩΝ

Αρθρο

1. Συνοπτικός τίτλος.
2. Ερμηνεία.
3. Σκοπός του παρόντος Νόμου και πεδίο εφαρμογής.
4. Εξαιρέσεις.
5. Γενικές υποχρεώσεις.
6. Αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.
7. Εξάλειψη γονιδίων αντοχής στα αντιβιοτικά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.
8. Απαγόρευση ελευθέρωσης χωρίς άδεια.
9. Επιστημονική Επιτροπή.
10. Λειτουργία της Επιτροπής.
11. Γραμματέας της Επιτροπής.
12. Αρμοδιότητες της Επιτροπής.
13. Εξουσίες και υποχρεώσεις της Επιτροπής.
14. Διαδικασία εξέτασης της αίτησης από την Επιτροπή.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

**ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ
ΑΓΟΡΑ**

15. Προϋποθέσεις για μη εφαρμογή του παρόντος Μέρους σε φαρμακευτικές

ΕΚΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

• (Άρθρο 140)

82 του 1967
57 του 1969
4 του 1971
45 του 1973
12 του 1977
104 του 1987
98 του 1989
5 του 1991
77(I) του 1998
14(I) του 1999
49(I) του 2001
78(I) του 2002

224(I) του 2002
5(I) του 2003

1. Ο περί Τελωνείων και Φόρων Καταναλώσεως Νόμος, άρθρα 84 έως 155, παράγραφος (β) του εδαφίου (1) και εδάφιο (3) τού άρθρου 163, άρθρο 171, και οι αντίστοιχοι ορισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 2, στην έκταση που αντικαθίστανται.
2. Ο περί Τελωνειακών Δασμών και Φόρων Καταναλώσεως Νόμος, άρθρο 8, εδάφια (1) και (2) του άρθρου 9 και Τρίτος Πίνακας.

ουσίες και παρασκευάσματα.

16. Υποβολή και περιεχόμενο αίτησης.
17. Έγκριση ή απόρριψη της αίτησης.
18. Αντιμετώπιση τροποποιήσεων και νέων πληροφοριών.
19. Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων ελευθέρωσης.
20. Τέλη.

ΜΕΡΟΣ III

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Η ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

21. Προϋπθέσεις για μη εφαρμογή του παρόντος Μέρους.
22. Απαγόρευση διάθεσης στην αγορά εκτός σύμφωνα με το παρόν Μέρος.
23. Άδεια.
24. Ελεύθερη κυκλοφορία.
25. Υποβολή και περιεχόμενο αίτησης.
26. Έγκριση ή απόρριψη της αίτησης.
27. Όροι άδειας.
28. Ανανέωση άδειας.
29. Νέα άδεια για προϊόντα διαφορετικής χρήσης.
30. Νέα στοιχεία μετά την υποβολή της αίτησης.
31. Παρακολούθηση και διαχείριση νέων πληροφοριών.
32. Προστατευτικά μέτρα σε σχέση με τη διάθεση, σήμανση και συσκευασία.
33. Ρήτρα διασφάλισης.
34. Τέλη.

ΜΕΡΟΣ IV

ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΟΥ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ

35. Αρχείο.
36. Πληροφόρηση.

ΜΕΡΟΣ V
ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

37. Άδεια που χορηγήθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση.
38. Αίτηση εξαίρεσης.
39. Διαφοροποιημένες διαδικασίες.
40. Ενημέρωση σε περίπτωση λήψης δράσης από τον υπουργό.
41. Ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.
42. Διάθεση προϊόντων στην αγορά.
43. Ενημέρωση της ΕΕ για νέα στοιχεία.
44. Ανανέωση άδειας.
45. Έκθεση για έλεγχο χρήσης προϊόντων.
46. Κοινοποίηση στην ΕΕ απαγόρευσης χρήσης προϊόντος.

ΜΕΡΟΣ VI
ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

47. Διορισμός αρχιεπιθεωρητή και επιθεωρητών.
48. Εξουσίες επιθεωρητή.
49. Διευκολύνσεις κατά τον έλεγχο.
50. Τήρηση εμπιστευτικότητας.
51. Στοιχεία που αποτελούν απόρρητα.
52. Αδικήματα και ποινές.
53. Υπερασπίσεις.
54. Απαγορευτικό διάταγμα.
55. Κανονισμοί.
56. Τροποποίηση των Παραρτημάτων I και VII.
57. Έναρξη της ισχύος του παρόντος Νόμου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

(Άρθρο 2)

ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΜΕΡΟΣ Α. Στόχος

ΜΕΡΟΣ Β. Γενικές αρχές

ΜΕΡΟΣ Γ. Μεθοδολογία

Γ.1. Χαρακτηριστικά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και των ελευθερώσεων

Γ.2. Βήματα στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

ΜΕΡΟΣ Δ. Συμπεράσματα σχετικά με τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή της διάθεσής του στην αγορά.

Δ1. Στην περίπτωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού εκτός των ανωτέρων φυτών

Δ2. Στην περίπτωση γενετικά τροποποιημένων ανώτερων φυτών (ΓΤΑΦ)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

(Άρθρο 2)

ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙΑ

(Άρθρα 2(3) και 2(4))

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΙΣΧΥΕΙ Ο ΠΑΡΩΝ ΝΟΜΟΣ

ΜΕΡΟΣ 1

ΜΕΡΟΣ 2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙΒ

(Άρθρο 4(β))

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΟΥ ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΠΑΡΟΝΤΑ ΝΟΜΟ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

(Άρθρα 6, 16 και 25)

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ
ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ
ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ Η ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Α Απαιτούμενες πληροφορίες για τις αιτήσεις που αφορούν την
ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών εκτός από
ανώτερα φυτά:

i. Γενικές πληροφορίες

ii. Πληροφορίες σχετικά με τους γενετικά τροποποιημένους
οργανισμούς

A. Χαρακτηριστικά

B. Χαρακτηριστικά του φορέα

Γ. Χαρακτηριστικά του τροποποιημένου οργανισμού

Δ. Σχέδια αντιμετώπισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης

**III. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ
ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΠΟΔΟΧΗΣ**

A: Στοιχεία για την ελευθέρωση

B: Στοιχεία για το περιβάλλον (τόσο για την τοποθεσία της
ελευθέρωσης όσο και υπό ευρύτερη έννοια)

**IV: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ
ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**

A: Χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον
πολλαπλασιασμό και τη διάδοση/διασπορά

- Β: Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον
 Υ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΧΕΔΙΑ ΜΟΝΙΜΗΣ
 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΥ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
 ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ
 ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ
 Α: Τεχνικές παρακολούθησης
 Β: Έλεγχος της απελευθέρωσης
 Γ: Επεξεργασία αποβλήτων
 Δ: Σχέδια αντιμετώπισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης

- ΜΕΡΟΣ Β Απαιτούμενες πληροφορίες για τις αιτήσεις που αφορούν την
 ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων ανώτερων φυτών (ΓΤΑΦ)
 (γυμνόσπερμα και αγγειόσπερμα)
 α: Γενικές πληροφορίες
 β: Πληροφορίες για τα φυτά δεκτές, ή (κατά περίπτωση)
 γονικά φυτά
 γ: Πληροφορίες για τη γενετική τροποποίηση
 δ: Πληροφορίες για το γενετικά τροποποιημένο φυτό
 ε: Πληροφορίες για τον τόπο ελευθέρωσης (μόνο για τις αιτήσεις
 που υποβάλλονται με βάση το άρθρο 16)
 στ. Πληροφορίες για την ελευθέρωση (μόνο για τις αιτήσεις που
 υποβάλλονται με βάση το άρθρο 16)
 ζ: Πληροφορίες για τα σχέδια έλεγχου, παρακολούθησης,
 μέτρων που θα ληφθούν μετά την ελευθέρωση, και
 επεξεργασίας απόβλητων (μόνο για αιτήσεις που
 υποβάλλονται με βάση τα άρθρα 16 και 39)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

(Άρθρα 6 και 25)

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΜΕΡΟΣ Α

ΜΕΡΟΣ Β

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

(Άρθρο 16)

ΜΕΡΟΣ Α Υπόδειγμα περίληψης της αίτησης για την ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων ανώτερων φυτών (αγγειόσπερμα και γυμνόσπερμα)

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- A. Γενικές πληροφορίες
- B. Πληροφορίες για το γενετικά τροποποιημένο φυτό
- Γ. Πληροφορίες για την πειραματική ελευθέρωση

ΜΕΡΟΣ Β A. Υπόδειγμα περίληψης της αίτησης για την ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών εκτός από ανώτερα φυτά

Εισαγωγή

γενικές πληροφορίες

Πληροφορίες που αφορούν το Παράρτημα IV

- B. Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση
- Γ. Πληροφορίες για τον οργανισμό από τον οποίο προέρχεται η παρεμβολή (δότες)
- Δ. Πληροφορίες για το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό
- E. Πληροφορίες για την ελευθέρωση
- ΣΤ. Αλληλεπιδράσεις των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών με το περιβάλλον και ενδεχόμενες επιπτώσεις στο περιβάλλον
- Z. Πληροφορίες για την παρακολούθηση
- H. Πληροφορίες για την περίοδο μετά την ελευθέρωση και την επεξεργασία των απόβλητων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

(Άρθρο 25)

ΣΧΕΔΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

- A. Στόχος
- B. Γενικές αρχές
- Γ. Σχεδιασμός του σχεδίου παρακολούθησης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

(Άρθρο 25)

**ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΟΨΗΣ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ
ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ
ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ**

Σημειώσεις

A. Γενικές πληροφορίες

**B. Είδος των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που περιέχει το προϊόν,
πληροφορίες για τον οργανισμό-δέκτη ή το μητρικό οργανισμό, από τον
οποίο έχει προέλθει**

Γ. Πρόγνωση της συμπεριφοράς του προϊόντος

Δ. Πληροφορίες για τις προηγούμενες ελευθερώσεις

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

(Άρθρα 26, 28 και 43)

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X

(Άρθρο 39)

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

Ο περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμος του 2003 εκδίδεται με δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυπριακής Δημοκρατίας σύμφωνα με το Άρθρο 52 του Συντάγματος.

Αριθμός 160(I) του 2003

**ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΕΙ ΓΙΑ ΤΗ ΛΗΨΗ ΜΕΤΡΩΝ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ Ή ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ
ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΓΙΑ ΣΥΝΑΦΗ ΘΕΜΑΤΑ**

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο:

- (α) «Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12^{ης} Μαρτίου 2001 για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου» (ΕΕ L 106, 17.4.2001, σ. 1-39),
- (β) «Οδηγία 97/35/ΕΚ της Επιτροπής της 18^{ης} Ιουνίου 1997 για τη δεύτερη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον» (ΕΕ L 169, 27.6.1997, σ. 72-73),
- (γ) «Οδηγία 94/15/ΕΚ της Επιτροπής της 15^{ης} Απριλίου 1994 για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον» (ΕΕ L 131, 1.6.1996, σ. 59),
- (δ) «Απόφαση 94/211/ΕΚ της Επιτροπής της 15^{ης} Απριλίου 1994 για την τροποποίηση της Απόφασης 91/596/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη μορφή της περίληψης γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 9 της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου» (ΕΕ L 105, 24.6.1994, σ. 26-44),

(ε) «Απόφαση 92/146/ΕΟΚ της Επιτροπής της 11^{ης} Φεβρουαρίου 1992 σχετικά με το πρότυπο σχέδιο για τη σύνοψη του φακέλου γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 12 της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου» (ΕΕ L 060, 5.3.1992, σ. 19-30),

(στ) «Απόφαση 91/596/ΕΚΑΧ του Συμβουλίου της 4^{ης} Νοεμβρίου 1991 σχετικά με τη μορφή της περίληψης γνωστοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 9 της Οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου» (ΕΕ L 302, 23.11.1991, σ. 1-16), και

Αναγνωρίζοντας την ανάγκη ειδικών χειρισμών ώστε να εκλείψουν ή να μειωθούν δραστικά οι αυξημένοι κίνδυνοι επιμόλυνσης που δυνατό να προκαλέσει στο περιβάλλον η ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών λόγω της σχετικά μικρής έκτασης της Δημοκρατίας και της υψηλής ενδημικότητας που παρουσιάζει στο νησί.

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

ΜΕΡΟΣ Ι - ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμος του 2003.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στον παρόντα Νόμο, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια:

"αίτηση" σημαίνει την υποβολή των πληροφοριών που απαιτούνται και υποβάλλονται με βάση τα άρθρα 16 ή 25 ή 28

"αιτητής" σημαίνει το πρόσωπο που υποβάλλει την αίτηση

Παράρτημα Ι.

"αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου" σημαίνει τη διεξαγόμενη σύμφωνα με το Παράρτημα Ι αξιολόγηση των κινδύνων, άμεσων ή έμμεσων, ταχυφανών ή οψιφανών, που ενδέχεται να επιφέρει στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, στο οποίο περιλαμβάνονται τα φυτά, τα ζώα και οι μικροοργανισμοί, η σκόπιμη ελευθέρωση ή η διάθεση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στην αγορά·

"διάθεση στην αγορά" σημαίνει διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ως προϊόντων ή εντός προϊόντων σε τρίτους είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν·

"διευθυντής" σημαίνει το Διευθυντή της Υπηρεσίας Περιβάλλοντος του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος·

"Επιτροπή" σημαίνει την επιτροπή που ιδρύεται με βάση το άρθρο 9·

"οργανισμός" σημαίνει κάθε βιολογική οντότητα ικανή για αναπαραγωγή ή μεταβίβαση γενετικού υλικού·

"περιορισμένη χρήση" σημαίνει κάθε εργασία κατά την οποία οργανισμοί τροποποιούνται γενετικά ή κάθε εργασία κατά την οποία τέτοιοι γενετικά τροποποιημένοι μικροοργανισμοί καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, χρησιμοποιούνται, μεταφέρονται, καταστρέφονται ή απορρίπτονται και για την οποία χρησιμοποιούνται φυσικοί φραγμοί ή συνδυασμός φυσικών με χημικούς ή/και βιολογικούς φραγμούς, για να περιοριστεί η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον·

"προϊόν" σημαίνει παρασκεύασμα που διατίθεται στην αγορά και αποτελείται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή συνδυασμό γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή περιέχει τέτοιους οργανισμούς·

"σκόπιμη ελευθέρωση" σημαίνει οποιαδήποτε σκόπιμη εισαγωγή ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή ενός συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον, κατά την οποία δε χρησιμοποιούνται ειδικά μέτρα απομόνωσης προκειμένου να περιορίζεται η επαφή τους με τον ευρύτερο πληθυσμό και το περιβάλλον και να παρέχεται υψηλό επίπεδο προστασίας

"χρήση" σημαίνει σκόπιμη ελευθέρωση προϊόντος που έχει διατεθεί στην αγορά

"χρήστης" σημαίνει πρόσωπο που προβαίνει σε χρήση

"υπουργός" σημαίνει τον Υπουργό Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος.

(2) Οι ακόλουθες ενέργειες δε θεωρούνται διάθεση στην αγορά :

- (i) Η διάθεση γενετικά τροποποιημένων μικροοργανισμών για δραστηριότητες που αφορούν περιορισμένη χρήση τους, συμπεριλαμβανομένων των συλλογών καλλιεργειών,
- (ii) η διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, εκτός των μικροοργανισμών που αναφέρονται στο (i) πιο πάνω, για αποκλειστική χρήση σε 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, και για τους οποίους εφαρμόζονται μέτρα τα οποία πρέπει να βασίζονται στις αρχές περιορισμού που προβλέπονται στο Παράρτημα II,

- (iii) η διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά για σκόπιμες ελευθερώσεις στις οποίες τηρούνται οι απαιτήσεις του Μέρους II του παρόντος Νόμου.

(3) Γενετικά τροποποιημένος οργανισμός θεωρείται ο οργανισμός του οποίου το γενετικό υλικό έχει τροποποιηθεί κατά τρόπο που δε συμβαίνει φυσιολογικά με σύζευξη ή φυσικό ανασυνδυασμό, εφόσον η γενετική τροποποίηση έχει επιτευχθεί τουλάχιστο με τις τεχνικές που αναφέρονται στο Μέρος 1 του Παραρτήματος IIIA. Από τον όρο εξαιρούνται τα ανθρώπινα όντα.

Παράρτημα IIIA.

(4) Οι τεχνικές που αναφέρονται στο Μέρος 2 του Παραρτήματος IIIA θεωρείται ότι δεν οδηγούν σε γενετική τροποποίηση.

Παράρτημα IIIA.

Σκοπός του παρόντος Νόμου και πεδίο εφαρμογής.

3. Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, σκοπός του παρόντος Νόμου είναι η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος:

(α) από την εισαγωγή γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και τη διασπορά τους μέσω αγενούς ή εγγενούς πολλαπλασιασμού με καλλιεργούμενα ή εκτρεφόμενα ή αυτοφυή ή αυτόχθονα ζώα ή φυτά για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά.

(β) από τη διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων.

Εξαιρέσεις.

4. Ο παρών Νόμος δεν εφαρμόζεται:

(α) σε σιδηροδρομική, οδική, μέσω εσωτερικών πλωτών οδών, θαλάσσια ή εναέρια μεταφορά γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, και

Παράρτημα ΙΙΙΒ.

Γενικές
υποχρεώσεις.

(β) αναφορικά με οργανισμούς που προκύπτουν μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης οι οποίες καθορίζονται στο Παράρτημα ΙΙΙΒ.

5.-(1) Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, ο υπουργός υποχρεούται να μεριμνά, ώστε να λαμβάνονται όλα τα δέοντα μέτρα, προκειμένου να αποφεύγονται οι αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον οι οποίες μπορεί να οφείλονται στη σκόπιμη ελευθέρωση ή τη διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά.

(2) Η σκόπιμη ελευθέρωση ή η διάθεση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά μπορεί να επιτραπεί μόνο σύμφωνα με το Μέρος ΙΙ ή το Μέρος ΙΙΙ του παρόντος Νόμου αντίστοιχα.

(3) Σε περίπτωση ελευθέρωσης ενός ή περισσότερων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή διάθεσής τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια με βάση τον παρόντα Νόμο ή κατά παράβαση των όρων χορηγηθείσας άδειας, ο υπουργός υποχρεούται και έχει εξουσία να λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα, προκειμένου να τερματιστεί η ελευθέρωση ή η διάθεσή τους στην αγορά, να λάβει, εάν είναι αναγκαίο, μέτρα αποκατάστασης και να ενημερώσει σχετικά το κοινό.

(4) Ανεξάρτητα από τις υπόλοιπες διατάξεις του παρόντος Νόμου, απαγορεύεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων οργανισμών αν:

- 152 (I) του 2003.
- 152 (I) του 2003.
- (α) η ελευθέρωση πραγματοποιείται σε περιοχές που κηρύσσονται ως ειδικές ζώνες διατήρησης με βάση τον περί Προστασίας και Διαχείρισης της Φύσης και της Άγριας Ζωής Νόμο του 2003 ή ως ζώνες ειδικής προστασίας με βάση τον περί Προστασίας και Διαχείρισης Αγρίων Πτηνών και Θηραμάτων Νόμο του 2003, ή

- (β) συγγενικά τους είδη υπάρχουν αυτοφυή ή διαβιούν αυτόχθονα στη Δημοκρατία.

Αξιολόγηση του
περιβαλλοντικού
κινδύνου.

6.-(1) Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να υποβάλει αίτηση σύμφωνα με το Μέρος II ή το Μέρος III του παρόντος Νόμου υποχρεούται να παρουσιάσει αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, η οποία διενεργείται από οργανισμό ή πρόσωπο των οποίων ανάλογες αξιολογήσεις έχουν γίνει αποδεκτές από κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Παράρτημα IV.

(2) Οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη διενέργεια της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου ορίζονται στο Παράρτημα IV.

(3) Οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον οι οποίες μπορεί να προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα μέσω μεταφοράς γενετικού υλικού από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς σε άλλους οργανισμούς πρέπει να αξιολογούνται με ακρίβεια για κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Η αξιολόγηση αυτή διενεργείται σύμφωνα με το Παράρτημα I, αφού ληφθούν υπόψη οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις ανάλογα με τη φύση του οργανισμού που προτείνεται να εισαχθεί και του περιβάλλοντος υποδοχής.

Παράρτημα V.

(4) Ο υπουργός λαμβάνει μέτρα, ώστε να εξασφαλίζει, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος V, τη δυνατότητα ανίχνευσης, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, των γενετικά

τροποποιημένων οργανισμών οι οποίοι επιτρέπονται με βάση το Μέρος III.

Εξάλειψη γονιδίων
αντοχής στα
αντιβιοτικά των
γενετικά
τροποποιημένων
οργανισμών.

7. (α) Γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί που περιέχουν γονίδια τα οποία εκφράζουν αντοχή σε αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για ιατρική ή κτηνιατρική αγωγή πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερος υπόψη κατά την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που διενεργείται σύμφωνα με το άρθρο 6, προκειμένου να εντοπιστούν και να εξαλειφθούν σταδιακά τα γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, τα οποία ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

(β) Η σταδιακή εξάλειψη των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που αδειοδοτούνται και όλων όσοι διατίθενται στην αγορά πρέπει να πραγματοποιηθεί έως την 31η Δεκεμβρίου 2004, σύμφωνα με το Μέρος II και το Μέρος III του παρόντος Νόμου, αντίστοιχα.

Απαγόρευση
ελευθέρωσης
χωρίς άδεια.

8.-(1) Απαγορεύεται η σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή η κατοχή, η εισαγωγή ή η διάθεση στην αγορά οποιουδήποτε προϊόντος που περιέχει ή αποτελείται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, εκτός εάν πραγματοποιείται σύμφωνα με σχετική άδεια του υπουργού, η οποία χορηγείται με βάση τον παρόντα Νόμο, και σύμφωνα με οποιουσδήποτε όρους περιέχονται στην άδεια.

(2) Ο υπουργός μπορεί οποτεδήποτε να ανακαλέσει την πιο πάνω άδεια, αν διαπιστώσει ύστερα από έλεγχο ότι παραβιάζεται οποιουδήποτε όρος ο οποίος τη συνοδεύει ή ότι απειλείται η δημόσια υγεία ή το περιβάλλον ως αποτέλεσμα πράξης ή παράλειψης που πραγματοποιείται με βάση την άδεια.

Επιστημονική
Επιτροπή.

9. Για τους σκοπούς του παρόντος Νόμου ιδρύεται Επιστημονική Επιτροπή που αποτελείται από δέκα μέλη ως ακολούθως:

- (α) Το Διευθυντή της Υπηρεσίας Περιβάλλοντος του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος ή εκπρόσωπό του ως πρόεδρο της Επιτροπής.
- (β) το Διευθυντή του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων ή εκπρόσωπό του.
- (γ) το Διευθυντή του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και της Υπηρεσίας Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας ή εκπρόσωπό του.
- (δ) το Διευθυντή του Ινστιτούτου Γεωργικών Ερευνών του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος ή εκπρόσωπό του.
- (ε) το Διευθυντή του Γενικού Χημείου του Υπουργείου Υγείας ή εκπρόσωπό του.
- (στ) το Διευθυντή του Τμήματος Γεωργίας του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος ή εκπρόσωπό του.
- (ζ) έναν ειδικό επιστήμονα σε φυσικά οικοσυστήματα ή τη μοριακή γενετική ή τη μοριακή βιολογία, ο οποίος διορίζεται από τον υπουργό.
- (η) έναν ειδικό επιστήμονα της Ομοσπονδίας Οικολογικών και Περιβαλλοντικών Οργανώσεων, ο οποίος διορίζεται από τον υπουργό.

- (θ) έναν ειδικό επιστήμονα του Παγκύπριου Συνδέσμου Προστασίας των Καταναλωτών, ο οποίος διορίζεται από τον υπουργό και
- (ι) έναν ειδικό επιστήμονα της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής, ο οποίος διορίζεται από τον υπουργό.

Λειτουργία της
Επιτροπής.

10.-(1) Ο πρόεδρος της Επιτροπής διευθύνει τις εργασίες της, καταρτίζει την ημερήσια διάταξη κάθε συνεδρίασης και μεριμνά, ώστε αυτή να κοινοποιείται με γραπτή πρόσκληση σε κάθε μέλος της επιτροπής τουλάχιστον επτά ημέρες πριν από τη συνεδρίαση.

(2) Η Επιτροπή βρίσκεται σε απαρτία, όταν παρευρίσκονται στη συνεδρίαση ο πρόεδρος ή εκπρόσωπός του και πέντε τουλάχιστο μέλη.

(3) Οποιοδήποτε θέμα αφορά την εσωτερική λειτουργία της Επιτροπής μπορεί να ρυθμιστεί με σχετική απόφασή της.

Γραμματέας της
Επιτροπής.

11. Ο πρόεδρος της Επιτροπής ορίζει λειτουργό της Υπηρεσίας Περιβάλλοντος του Υπουργείου Γεωργίας, Φυσικών Πόρων και Περιβάλλοντος ως γραμματέα της Επιτροπής, ο οποίος παρευρίσκεται σε όλες τις συνεδριάσεις και τηρεί συνοπτικά πρακτικά της διαδικασίας.

Αρμοδιότητες
της Επιτροπής.

12.-(1) Η Επιτροπή έχει καθήκον:

- (α) να εξετάζει τις αιτήσεις που υποβάλλονται με βάση τον παρόντα Νόμο,
- (β) να προβαίνει σε εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων και των κινδύνων στην υγεία που δυνατό να προκαλούνται

από την ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή από τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοιους οργανισμούς και

- (γ) να γνωμοδοτεί στον υπουργό για κάθε θέμα αναφορικά με το οποίο έχει αρμοδιότητα με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(2) Ειδικότερα και χωρίς να επηρεάζονται οι διατάξεις του εδαφίου (1), η Επιτροπή εξετάζει και γνωμοδοτεί στον υπουργό αναφορικά με τα εξής:

- (α) Κατά πόσο πρέπει να εγκριθεί ή να απορριφθεί οποιαδήποτε αίτηση υποβάλλεται με βάση τον παρόντα Νόμο και κατά πόσο πρέπει να επιβληθούν οποιοδήποτε όροι στον αιτητή σε περίπτωση έγκρισης της αίτησής του.

- (β) το βαθμό επικινδυνότητας στον οποίο πρέπει να καταταχθεί η κάθε κατηγορία γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

- (γ) τις δραστηριότητες που αφορούν την παραγωγή, τη διακίνηση ή τη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και τα μέτρα ασφάλειας που πρέπει να επιβάλλονται σε κάθε περίπτωση για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, περιλαμβανομένων και μέτρων που διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που ασχολούνται με τις εν λόγω δραστηριότητες κατέχουν τα κατάλληλα επιστημονικά προσόντα.

- (δ) θέματα ηθικού ή κοινωνικού χαρακτήρα τα οποία δυνατό να εγείρονται από την ελευθέρωση, τη διάθεση, την παραγωγή ή τη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

(ε) την αξιολόγηση παρατηρήσεων που προέρχονται από κράτη μέλη της ΕΕ και αφορούν θέματα σχετιζόμενα με γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

(στ) τις τυχόν αντιδράσεις του κοινού ή ατόμων ή οργανισμών μετά από σχετική πληροφόρηση σύμφωνα με το άρθρο 36.

Εξουσίες και
υποχρεώσεις της
Επιτροπής.

13.-(1) Η Επιτροπή μπορεί, μέσω του προέδρου της, να καλέσει σε οποιαδήποτε συνεδρία οποιοδήποτε λειτουργό κρατικής υπηρεσίας ή οργανισμού δημόσιου ή ιδιωτικού δικαίου, καθώς και οποιοδήποτε πρόσωπο του οποίου οι απόψεις ή εξειδικευμένες γνώσεις σε συγκεκριμένο θέμα δυνατό να κριθούν χρήσιμες ή αναγκαίες για το έργο της.

(2) Η Επιτροπή μπορεί να ορίζει ειδικές τεχνικές επιτροπές για τη μελέτη εξειδικευμένων θεμάτων που εγείρονται κατά την εξέταση οποιασδήποτε αίτησης ή άλλου θέματος, να καθορίζει τους όρους εντολής τους και να λαμβάνει υπόψη τα πορίσματα των μελετών που διενεργούν.

Διαδικασία
εξέτασης
της αίτησης από
την Επιτροπή.

14.-(1) Μετά την παραλαβή της αίτησης η οποία υποβάλλεται με βάση τα άρθρα 16 ή 25 ή 28 του παρόντος Νόμου, ο διευθυντής αποστέλλει, χωρίς καθυστέρηση, αντίγραφά της στα μέλη της Επιτροπής και συγκαλεί συνεδρία το ενωρίτερο δυνατό για εξέτασή της σύμφωνα με τα επόμενα εδάφια του παρόντος άρθρου.

(2) Κατά την πιο πάνω συνεδρία η Επιτροπή εξετάζει κατά πόσο η αίτηση έχει υποβληθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου και εάν τα στοιχεία που περιέχει είναι επαρκή για διακρίβωση του κινδύνου που ενδέχεται να επιφέρει στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον η προτεινόμενη ελευθέρωση ή η διάθεση στην αγορά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

(3) Εάν κατά την πιο πάνω συνεδρία η Επιτροπή κρίνει ότι τα στοιχεία που βρίσκονται ενώπιόν της δεν είναι επαρκή ή πλήρη, αποφασίζει για τις ενέργειες στις οποίες θα προβεί για εξασφάλιση των αναγκαίων πρόσθετων στοιχείων, περιλαμβανομένων και αιτιολογημένης απαίτησης από τον αιτητή για παροχή των πρόσθετων πληροφοριών, καθώς και ενεργειών προς διενέργεια ερευνών, πειραμάτων ή ελέγχων ή προς εξασφάλιση απόψεων ή εκθέσεων από εμπειρογνώμονες ή άλλους ειδικούς επί του θέματος.

(4) Εάν η Επιτροπή κρίνει κατά τη συνεδρία ότι τα στοιχεία που βρίσκονται ενώπιόν της είναι επαρκή, προχωρεί σε εξέταση της αίτησης και σε εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων καθώς και των κινδύνων για την υγεία και αποφασίζει αναφορικά με τη γνωμοδότησή της προς τον υπουργό και τη διαδικασία με βάση την οποία αυτή θα ετοιμαστεί και θα υποβληθεί.

ΜΕΡΟΣ II

ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Προϋποθέσεις για
μη εφαρμογή του
παρόντος Μέρους
σε φαρμακευτικές
ουσίες και
παρασκευάσματα.

15. Το παρόν Μέρος δεν εφαρμόζεται στις φαρμακευτικές ουσίες και τα παρασκευάσματα για ανθρώπινη χρήση που αποτελούνται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή συνδυασμό αυτών, νοουμένου ότι:

(α) η σκόπιμη ελευθέρωσή τους για οποιοδήποτε λόγο διαφορετικό από εκείνο της διάθεσης στην αγορά έχει εγκριθεί από άλλη σε ισχύ νομοθεσία και η οποία προβλέπει:

(i) ειδική αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το Παράρτημα I του παρόντος Νόμου και

Παράρτημα IV.

με βάση τον τύπο των πληροφοριών που ορίζονται στο Παράρτημα IV του παρόντος Νόμου, με την επιφύλαξη πρόσθετων απαιτήσεων που προβλέπονται από την άλλη νομοθεσία,

Παράρτημα IV.

- (ii) ρητή γραπτή έγκριση και άδεια πριν από την ελευθέρωση,
- (iii) πρόγραμμα παρακολούθησης σύμφωνα με τα σχετικά τμήματα του Παραρτήματος IV, με στόχο τον εντοπισμό των επιπτώσεων του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον,
- (iv) κατάλληλες απαιτήσεις σχετικά με την αξιοποίηση νέων πληροφοριών, πληροφοριών προς το κοινό, πληροφοριών για τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων και ανταλλαγές πληροφοριών, τουλάχιστον ισοδύναμες με εκείνες που περιέχονται στον παρόντα Νόμο και τα μέτρα που λαμβάνονται με βάση τον παρόντα Νόμο.

(β) η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου τον οποίο δημιουργούν διεξάγεται σε συνεργασία με την Επιτροπή που προβλέπεται στο άρθρο 9 του παρόντος Νόμου.

(γ) οι διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη συμβατότητα της ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου και την αντιστοιχία με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου πρέπει να προβλέπονται από την πιο πάνω αναφερόμενη νομοθεσία, η οποία πρέπει να περιέχει ειδική αναφορά στον παρόντα Νόμο.

Υποβολή και
περιεχόμενο
αίτησης.

16.-(1) Οποιοδήποτε πρόσωπο προτίθεται να προβεί σε σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών οφείλει, προτού αρχίσει τη σκόπιμη ελευθέρωση, να υποβάλει αίτηση στο διευθυντή, η οποία συνοδεύεται από τα εξής:

Παράρτημα IV.

(α) Τεχνικό φάκελο στον οποίο περιέχονται τα στοιχεία που καθορίζονται στο Παράρτημα IV και είναι αναγκαία για την αξιολόγηση των κινδύνων, άμεσων ή μελλοντικών, στους οποίους δυνατό να εκτεθούν οποιαδήποτε πρόσωπα ή το περιβάλλον από την ελευθέρωση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, καθώς επίσης και οι μέθοδοι που θα εφαρμοστούν για την ελευθέρωση και οποιεσδήποτε βιβλιογραφικές αναφορές τις υποστηρίζουν. Ειδικότερα, ο φάκελος περιέχει:

- (i) γενικές πληροφορίες, περιλαμβανομένων και πληροφοριών για το προσωπικό που θα ασχοληθεί με τους προτεινόμενους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και την εκπαίδευσή του.
- (ii) πληροφορίες σχετικές με τους προτεινόμενους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.
- (ii) πληροφορίες αναφορικά με τις συνθήκες ελευθέρωσης και το πιθανό περιβάλλον υποδοχής στο οποίο είναι δυνατόν να ελευθερωθούν.
- (iii) πληροφορίες αναφορικά με τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και του περιβάλλοντος.
- (iv) σχέδιο παρακολούθησης, σύμφωνα με τα σχετικά

Παράρτημα IV.

μέρη του Παραρτήματος IV, ώστε να εντοπίζονται οι επιπτώσεις του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον

- (v) πληροφορίες αναφορικά με τον έλεγχο, τα επανορθωτικά μέτρα, την επεξεργασία αποβλήτων και τα σχέδια αντιμετώπισης καταστάσεων άμεσου κινδύνου.

Παράρτημα I.

- (β) την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται στο Μέρος Δ του Παραρτήματος I, καθώς και τυχόν σχετικές βιβλιογραφικές αναφορές και ενδείξεις για τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν

- (γ) οποιαδήποτε στοιχεία αναφορικά με τα δεδομένα και τα αποτελέσματα από αιτήσεις που υπέβαλαν προηγουμένως άλλοι αιτητές ή από προηγούμενη ελευθέρωση των ίδιων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών από τρίτους είτε αυτή έλαβε χώρα στη Δημοκρατία είτε σε χώρα του εξωτερικού και υπό τον όρο ότι οι εν λόγω πληροφορίες, τα δεδομένα και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικά ή ότι αυτοί έχουν δώσει γραπτώς τη συγκατάθεσή τους:

Νοείται ότι ο αιτητής μπορεί να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες που θεωρεί κατάλληλες

Παράρτημα VI.

- (δ) περίληψη του φακέλου, η μορφή της οποίας θα πρέπει να είναι όπως τα αναφερόμενα στο Παράρτημα VI, το οποίο μπορεί να διαφοροποιηθεί με διάταγμα του υπουργού.

(2) Σε περίπτωση που οποιοδήποτε πρόσωπο προτίθεται να προβεί σε ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού για τον οποίο είχε υποβληθεί αίτηση και δόθηκε άδεια ελευθέρωσης προηγουμένως για τους σκοπούς του ίδιου ερευνητικού προγράμματος, το πρόσωπο αυτό οφείλει να υποβάλει νέα αίτηση με αναφορά τόσο στα στοιχεία της προηγούμενης αίτησής του όσο και στα αποτελέσματα των προηγούμενων ελευθερώσεων τις οποίες πραγματοποίησε.

(3) Για ελευθερώσεις του ίδιου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή ενός συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών:

- (α) στον ίδιο τόπο για τον ίδιο σκοπό και εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος μπορεί να υποβληθεί μία μόνο αίτηση
- (β) σε διαφορετικούς τόπους υποβάλλεται μια αίτηση για τον κάθε τόπο.

(4) Ο διευθυντής βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

Έγκριση ή
απόρριψη της
αίτησης.

17.-(1) Μετά την εξέταση της αίτησης σύμφωνα με το άρθρο 14, η Επιτροπή υποβάλλει στον υπουργό αιτιολογημένη γνωμοδότηση για έγκριση της αίτησης με όρους ή χωρίς όρους ή για απόρριψή της και ο υπουργός λαμβάνει τη σχετική απόφαση, η οποία κοινοποιείται στον αιτητή τα αργότερο σε ενενήντα (90) ημέρες από την υποβολή της αίτησης.

(2) Κατά τον υπολογισμό των ενενήντα (90) ημερών που αναφέρονται στο εδάφιο (1), δε λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες:

(α) η Επιτροπή αναμένει πρόσθετα στοιχεία από τον αιτητή σύμφωνα με το άρθρο 14 (3) ή

(β) διενεργείται δημόσια πληροφόρηση ή συζήτηση σύμφωνα με το άρθρο 36(3).

(3) Αν ο υπουργός εγκρίνει την αίτηση μεριμνά, ώστε να χορηγηθεί γραπτή άδεια στον αιτητή στην οποία επισυνάπτονται και οποιοδήποτε όροι τους οποίους αυτός θεωρεί αναγκαίους για σκοπούς προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

(4) Προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας είναι η κατάθεση από τον αιτητή εγγύησης, που ορίζεται από τον υπουργό, αναφορικά με το κόστος αντιμετώπισης οποιουδήποτε κινδύνου στον οποίο δυνατό να εκτεθεί το περιβάλλον ή οποιοδήποτε πρόσωπο ως αποτέλεσμα ελευθέρωσης από τον αιτητή γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

(5) Ο αιτητής απαγορεύεται να πραγματοποιήσει την ελευθέρωση, προτού λάβει τη γραπτή έγκριση του υπουργού, η δε ελευθέρωση πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στην άδεια.

Αντιμετώπιση
τροποποιήσεων
και νέων
πληροφοριών.

18.-(1) Εάν επέλθει οποιαδήποτε τροποποίηση ή ακούσια αλλαγή στη σκόπιμη ελευθέρωση ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, για την οποία ο υπουργός έχει δώσει προηγουμένως τη γραπτή του άδεια, ή εάν γίνουν γνωστές νέες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αυτούς, είτε ενόσω η Επιτροπή εξετάζει την αίτηση που αφορά τον εν λόγω γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικά τροποποιημένων οργανισμών είτε μετά που ο υπουργός έχει χορηγήσει τη γραπτή του άδεια, προκειμένου να μην ανασταλεί η έκδοση άδειας, ο αιτητής οφείλει αμέσως:

- (α) να λάβει τα μέτρα που απαιτούνται για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και
- (β) να ενημερώσει τον υπουργό πριν από οποιαδήποτε τροποποίηση ή μόλις γίνει γνωστή η ακούσια αλλαγή ή μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες και να ζητήσει έγκριση αναθεώρησης των μέτρων και όρων που ορίζονται στην άδεια.

(2) Εάν περιέλθουν σε γνώση του υπουργού πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν σημαντικές συνέπειες όσον αφορά τους κινδύνους στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ή στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (1), η Επιτροπή αξιολογεί τις πληροφορίες αυτές και τις δημοσιοποιεί και γνωμοδοτεί στον υπουργό να απαιτήσει από τον αιτητή να τροποποιήσει την άδεια με τις συνθήκες σκόπιμης ελευθέρωσης, να την αναστείλει ή να την ακυρώσει.

(3) Ο υπουργός αποφασίζει σχετικά με βάση το εδάφιο (2) και ενημερώνει τον αιτητή και το κοινό.

(4) Τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 52, ο αιτητής θα φέρει την ευθύνη τόσο για τη διαχείριση ή την καταστροφή τυχόν αποβλήτων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς όσο και για την αποκατάσταση του χώρου και την καταβολή αποζημιώσεων για τυχόν βλάβες που προκλήθηκαν ένεκα των τροποποιήσεων ή των αλλαγών που αναφέρονται στο εδάφιο (1).

Γνωστοποίηση
αποτελεσμάτων
ελευθέρωσης.

19.-(1) Αιτητής ο οποίος προβαίνει σε ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, σύμφωνα με άδεια που χορηγήθηκε σ' αυτόν με βάση το παρόν Μέρος, οφείλει να διαβιβάζει στο διευθυντή, σε τακτά χρονικά διαστήματα που ορίζονται στην άδεια που εγκρίνει ο υπουργός και καθορίζονται με βάση τα αποτελέσματα της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου, τα αποτελέσματα της ελευθέρωσης ως προς τους κινδύνους στη δημόσια υγεία και το περιβάλλον. Οφείλει επίσης να διαβιβάζει αμέσως στον υπουργό οποιοσδήποτε νεότερες πληροφορίες περιέρχονται σε γνώση του αναφορικά με οποιοδήποτε θέμα αφορά τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς τους οποίους ελευθερώνει, έστω και αν ο ίδιος θεωρεί τις πληροφορίες αυτές μη σημαντικές.

(2) Η μορφή με την οποία πρέπει να παρουσιάζονται τα αποτελέσματα που αναφέρονται στο εδάφιο (1) καθορίζεται από τον υπουργό και είναι υποχρεωτική για τον αιτητή.

(3) Παράβαση των διατάξεων των εδαφίων (1) ή (2) αποτελεί αδίκημα που τιμωρείται με φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες ή με χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις £5.000 ή και με τις δύο ποινές.

Τέλη.

20. Για σκοπούς εξέτασης οποιασδήποτε αίτησης με βάση το παρόν Μέρος, ο αιτητής καταβάλλει τέλη ως εξής:

- (α) Εάν η αίτηση υποβάλλεται με βάση το εδάφιο (1) του άρθρου 16, το ποσό των £ 10.000.
- (β) εάν η αίτηση υποβάλλεται με βάση το εδάφιο (2) του άρθρου 16, το ποσό των £ 5.000.
- (γ) εάν υποβληθούν προς εξέταση νέα στοιχεία μετά την υποβολή της αρχικής αίτησης, το ποσό των £ 6.000.

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΩΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Η ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προϋποθέσεις για
μη εφαρμογή του
παρόντος Μέρους.

Παράρτημα Ι.
Παράρτημα ΙV.

21.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων των εδαφίων (3) και (4) του παρόντος άρθρου, το παρόν Μέρος δεν εφαρμόζεται σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, εφόσον η διάθεσή τους στην αγορά επιτρέπεται από άλλη νομοθεσία η οποία προβλέπει τη διενέργεια ειδικής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, σύμφωνα με τις αρχές που εκτίθενται στο Παράρτημα Ι και με βάση τις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα ΙV, χωρίς να επηρεάζονται τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις που προβλέπει η προαναφερόμενη νομοθεσία, καθώς επίσης την επιβολή απαιτήσεων που αφορούν τη διαχείριση του κινδύνου, τη σήμανση, τη δέουσα παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης και που είναι τουλάχιστον ισοδύναμες προς τις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.

(2) Τηρουμένων των διατάξεων των εδαφίων (3) και (4) του παρόντος άρθρου, όσον αφορά την έγκριση και εποπτεία φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, το παρόν Μέρος δεν εφαρμόζεται σε κανένα γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ως προϊόν ή εντός προϊόντων στο μέτρο που αυτός θα

Παράρτημα Ι.

Παράρτημα ΙV.

επιτρέπεται με ειδική νομοθεσία, υπό την προϋπόθεση ότι διεξάγεται ειδική αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι του παρόντος Νόμου και με βάση τον τύπο των πληροφοριών που ορίζονται στο Παράρτημα ΙV του παρόντος Νόμου, με την επιφύλαξη άλλων σχετικών απαιτήσεων όσον αφορά την αξιολόγηση του κινδύνου, τη διαχείριση του κινδύνου, τη σήμανση, την παρακολούθηση κατά περίπτωση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης που προβλέπονται από ειδική νομοθεσία που αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

(3) Οι διατάξεις των εδαφίων (1) και (2) του παρόντος άρθρου ισχύουν, μόνο όταν οι διαδικασίες με τις οποίες εξασφαλίζεται ότι η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και οι απαιτήσεις για τη διαχείριση του κινδύνου, τη σήμανση, τη δέουσα παρακολούθηση, την ενημέρωση του κοινού και τη ρήτρα διασφάλισης είναι ισοδύναμες προς εκείνες του παρόντος Νόμου και θεσπιστούν με ειδική νομοθεσία η οποία και θα πρέπει να παραπέμπει στον παρόντα Νόμο.

(4) Μέχρις ότου εγκριθεί η ειδική νομοθεσία που αναφέρεται στο εδάφιο (3) ανωτέρω, οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, στο μέτρο που επιτρέπονται από άλλες νομοθεσίες, απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά, εκτός αν η διάθεσή τους στην αγορά επιτραπεί με βάση και τον παρόντα Νόμο.

(5) Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για τη διάθεση στην αγορά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που αναφέρονται στο εδάφιο (1), πρέπει να ζητείται η γνώμη της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 9 του παρόντος Νόμου.

Απαγόρευση
διάθεσης στην
αγορά εκτός
σύμφωνα με το
παρόν Μέρος.

22. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά υλικού προερχόμενου από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς που έχουν ελευθερωθεί σκόπιμα σύμφωνα με το Μέρος II, εκτός εάν διατίθενται σύμφωνα με το παρόν Μέρος.

Άδεια.

23.-(1) Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων άλλης σχετικής νομοθεσίας, μόνον εάν έχει χορηγηθεί γραπτή άδεια για τη διάθεση ενός ή περισσότερων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, τα προϊόντα αυτά είναι δυνατό να χρησιμοποιούνται στη Δημοκρατία και εφόσον τηρούνται αυστηρά οι ειδικοί όροι χρήσης και οι τύποι περιβάλλοντος ή/και οι γεωγραφικές περιοχές που προβλέπονται στους όρους αυτούς.

(2) Ο αιτητής μπορεί να διαθέτει το προϊόν στην αγορά, μόνον εάν έχει λάβει τη γραπτή άδεια του υπουργού σύμφωνα με το παρόν Μέρος και σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στην άδεια αυτή.

Ελεύθερη
κυκλοφορία.

24. Με την επιφύλαξη του άρθρου 33, ο υπουργός δεν μπορεί να απαγορεύει, να περιορίζει ή να παρεμποδίζει τη διάθεση στην αγορά γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, οι οποίοι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του παρόντος Νόμου.

Υποβολή και
περιεχόμενο
αίτησης.

25.-(1) Κάθε πρόσωπο που προτίθεται να διαθέσει στην αγορά, για πρώτη φορά, οποιοδήποτε γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ως προϊόντων ή εντός προϊόντων οφείλει, πριν τον διαθέσει στην αγορά, να υποβάλει σχετική αίτηση στο διευθυντή στην οποία να περιλαμβάνονται:

Παράρτημα IV.
Παράρτημα V.

(α) οι πληροφορίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα IV και V στις οποίες λαμβάνεται υπόψη η ποικιλομορφία των τόπων χρήσης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ως

προϊόντος ή εντός προϊόντος και περιλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με δεδομένα και αποτελέσματα από ελευθερώσεις έρευνας και ανάπτυξης, οι οποίες αφορούν τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον

- | | |
|----------------|---|
| Παράρτημα Ι. | (β) οι προτεινόμενοι όροι διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, περιλαμβανομένων συγκεκριμένων όρων χρήσης και χειρισμού του και της προτεινόμενης περιόδου για την άδεια, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα πέντε έτη |
| Παράρτημα VII. | (γ) η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και τα συμπεράσματα που απαιτούνται σύμφωνα με το Μέρος Δ του Παραρτήματος Ι

(δ) σχέδιο παρακολούθησης σύμφωνα με το Παράρτημα VII, στο οποίο να περιλαμβάνεται η χρονική διάρκεια του σχεδίου παρακολούθησης |
| Παράρτημα V. | (ε) πρόταση για τη σήμανση του προϊόντος η οποία πρέπει να συνάδει τουλάχιστον με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος V και στην οποία πρέπει να δηλώνεται σαφώς η παρουσία γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, η δε φράση "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς" πρέπει να αναγράφεται σε ετικέτα ή, εάν αυτό είναι αδύνατο, να αναγράφεται σε συνοδευτικό έγγραφο |
| Παράρτημα V. | (στ) πρόταση για τη συσκευασία, η οποία πρέπει να πληρεί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος V

(ζ) οποιεσδήποτε πληροφορίες, στοιχεία ή γνώσεις αποκτήθηκαν ως αποτέλεσμα προηγούμενης ελευθέρωσης των ίδιων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή του ίδιου συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών η οποία |

έχει προηγουμένως εγκριθεί ή/και πραγματοποιηθεί ή εγκρίθηκε ή/και πραγματοποιήθηκε κατά την περίοδο της υποβολής της αίτησης από τον αιτητή, οπουδήποτε εντός της Δημοκρατίας ή εκτός αυτής

(η) οποιαδήποτε στοιχεία, πληροφορίες και αποτελέσματα αφορούν ή περιέχονται σε αιτήσεις που υπέβαλαν προηγουμένως άλλοι αιτητές ή που προέκυψαν ως αποτέλεσμα των εν λόγω αιτήσεων, εφόσον τα στοιχεία, οι πληροφορίες και τα αποτελέσματα δεν είναι εμπιστευτικού χαρακτήρα ή οι αιτητές αυτοί συγκατατίθενται γραπτώς στην παροχή των στοιχείων, πληροφοριών ή αποτελεσμάτων

Παράρτημα VIII.

(θ) περίληψη του φακέλου, η μορφή της οποίας πρέπει να είναι σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Παράρτημα VIII, το οποίο μπορεί να διαφοροποιηθεί με διάταγμα του υπουργού.

(2) Ο διευθυντής εκδίδει βεβαίωση για την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

(3) (α) Εάν με βάση τα αποτελέσματα οποιασδήποτε ελευθέρωσης γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, η οποία έλαβε χώρα μετά τη χορήγηση άδειας σύμφωνα με το Μέρος II του παρόντος Νόμου ή εάν με βάση ουσιαστική και τεκμηριωμένη επιστημονική άποψη ο αιτητής θεωρεί ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ως προϊόντος ή εντός προϊόντος δε θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, τότε μπορεί, κατά την υποβολή της αίτησής του, να ζητήσει από τον υπουργό έγκριση να απαλλαγεί από την υποχρέωσή του να παράσχει οποιαδήποτε πληροφορία απαιτείται σύμφωνα με το Μέρος Β του Παραρτήματος V

Παράρτημα V.

(β) σε τέτοια περίπτωση, ο υπουργός μπορεί να αποδεχθεί ή να απορρίψει το αίτημα αυτό, αφού λάβει υπόψη γνωμοδότηση της Επιτροπής επί του θέματος.

(4) Μεταγενέστερη απόσυρση της αίτησης δεν επηρεάζει τυχόν περαιτέρω υποβολή της αίτησης δυνάμει άλλης νομοθεσίας.

Έγκριση ή
απόρριψη της
αίτησης.

26.-(1) Μετά την εξέταση της αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 25 και εντός ενενήντα (90) ημερών από την υποβολή της, η Επιτροπή συντάσσει και υποβάλλει στον υπουργό έκθεση αξιολόγησης την οποία αποστέλλει και στον αιτητή και η οποία συνοδεύεται από αιτιολογημένη γνωμοδότηση για έγκριση της αίτησης με όρους ή χωρίς όρους ή για απόρριψή της.

Παράρτημα ΙΧ.

(2) Η έκθεση αξιολόγησης καταρτίζεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΧ και περιέχει εισηγήσεις ως προς τα εξής:

- (α) ο ή οι συγκεκριμένοι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί πρέπει να διατεθούν στην αγορά και με ποιους όρους ή
- (β) ο ή οι συγκεκριμένοι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί δεν πρέπει να διατεθούν στην αγορά.

(3) Κατά τον υπολογισμό των ενενήντα (90) ημερών που αναφέρονται στο εδάφιο(1), δε λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές περίοδοι κατά τις οποίες η Επιτροπή αναμένει πρόσθετα στοιχεία από τον αιτητή, σύμφωνα με το άρθρο 14(3).

(4) Ο υπουργός λαμβάνει υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής και μπορεί να χορηγήσει την άδεια εφόσον ικανοποιηθεί ότι:

- (α) η διάθεση των προϊόντων για τα οποία υποβάλλεται η αίτηση

δε συνιστά παραβίαση των διατάξεων οποιασδήποτε άλλης νομοθετικής διάταξης, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά την ασφαλή χρήση τους και

- (β) τα προϊόντα αυτά συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος Μέρους αναφορικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων και των κινδύνων για την υγεία:

Νοείται ότι κατά την εξέταση της αίτησης ο υπουργός λαμβάνει υπόψη κατά πόσο έχει δοθεί άδεια με βάση το Μέρος II του παρόντος Νόμου για σκόπιμη ελευθέρωση του ίδιου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή έχει διενεργηθεί εκτίμηση των περιβαλλοντικών κινδύνων με βάση τα στοιχεία που αναφέρονται στο Μέρος II.

(5) Προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας, που αναφέρεται στο παρόν Μέρος, είναι η κατάθεση από τον αιτητή εγγύησης, το ύψος της οποίας ορίζεται από τον υπουργό, για την αντιμετώπιση οποιουδήποτε κινδύνου στον οποίο δυνατό να εκτεθεί το περιβάλλον ή οποιοδήποτε πρόσωπο, ως αποτέλεσμα παράβασης οποιουδήποτε όρου επιβάλλεται με βάση το άρθρο 27.

(6) Εάν ο υπουργός αποφασίσει ότι ο ή οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί δεν πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η αίτηση απορρίπτεται, η δε σχετική απόφαση πρέπει να αιτιολογείται.

Όροι άδειας.

27.-(1) Στη γραπτή άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 26 πρέπει πάντοτε να αναφέρονται ρητώς:

- (α) το πεδίο εφαρμογής της άδειας, συμπεριλαμβανομένων του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων, και του προσδιοριστικού στοιχείου της μοναδικότητάς τους

(β) η περίοδος ισχύος της άδειας

(γ) οι όροι για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων ειδικών όρων χρήσης, χειρισμού ή συσκευασίας του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, καθώς και οι προϋποθέσεις για την προστασία ιδιαίτερων οικοσυστημάτων ή τύπων περιβάλλοντος ή/και γεωγραφικών περιοχών

(δ) η υποχρέωση του αιτητή, με την επιφύλαξη του άρθρου 50, να διαθέτει στον υπουργό, οποτεδήποτε του ζητηθεί, δείγματα προς έλεγχο

Παράρτημα V.

(ε) οι απαιτήσεις για σήμανση, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Παραρτήματος V, στην οποία πρέπει να δηλώνεται ρητώς η παρουσία γενετικά τροποποιημένου οργανισμού με τις λέξεις "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς" σε ετικέτα ή, εάν αυτό δεν είναι δυνατό, σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν ή άλλα προϊόντα που περιέχουν τον ή τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς

Παράρτημα VII.

(στ) οι απαιτήσεις παρακολούθησης, σύμφωνα με το Παράρτημα VII, και ειδικότερα οι υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων στον υπουργό, το χρονοδιάγραμμα του σχεδίου παρακολούθησης και, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν υποχρεώσεις που βαρύνουν οποιοδήποτε πωλητή ή χρήστη του προϊόντος, μεταξύ άλλων, στην περίπτωση των καλλιεργούμενων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών σχετικά με ένα κατάλληλο επίπεδο πληροφοριών όσον αφορά την τοποθεσία τους.

(2) Η άδεια που δυνατό να χορηγήσει ο υπουργός δεν πρέπει να υπερβαίνει σε διάρκεια τα πέντε έτη, αρχής γενομένης από την ημερομηνία κατά την οποία αυτή χορηγείται.

(3) Για την έγκριση ενός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή απογόνων αυτού, η οποία αφορά αποκλειστικά την εμπορία των σπόρων τους σύμφωνα με άλλη σχετική νομοθεσία, η διάρκεια της πρώτης άδειας λήγει το αργότερο πέντε έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής της πρώτης φυτικής ποικιλίας που περιέχει το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό σε επίσημο εθνικό κατάλογο φυτικών ποικιλιών.

(4) Στην περίπτωση του δασικού πολλαπλασιαστικού υλικού, η διάρκεια της πρώτης άδειας λήγει το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία της πρώτης εγγραφής του βασικού υλικού που περιέχει το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό σε επίσημο εθνικό κατάλογο βασικού υλικού.

Ανανέωση άδειας. 28.-(1) Η διαδικασία που ορίζεται στα εδάφια (2) έως (6) εφαρμόζεται για την ανανέωση γραπτών αδειών που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με το Μέρος III.

(2) Το αργότερο εννέα μήνες πριν από την εκπνοή της άδειας που του έχει χορηγηθεί, ο αιτητής υποβάλλει στο διευθυντή νέα αίτηση, η οποία περιλαμβάνει:

- (α) αντίγραφο της άδειας για τη διάθεση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά
- (β) έκθεση των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης που διεξήχθη σύμφωνα με το άρθρο 31

(γ) οποιαδήποτε νέα πληροφορία καθίσταται διαθέσιμη όσον αφορά τους κινδύνους του προϊόντος στην ανθρώπινη υγεία ή/και στο περιβάλλον και

(δ) ενδεχομένως πρόταση για την τροποποίηση ή τη συμπλήρωση των όρων της αρχικής άδειας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των όρων της μελλοντικής παρακολούθησης και του χρονικού περιορισμού της άδειας.

(3) Ο διευθυντής βεβαιώνει την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

(4) Μετά την εξέταση της πιο πάνω αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 14, η Επιτροπή συντάσσει και υποβάλλει στον υπουργό έκθεση αξιολόγησης με αιτιολογημένη γνώμοδότηση και αποστέλλει αντίγραφό της στον αιτητή, στην οποία αναφέρεται:

(α) κατά πόσο ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός πρέπει να παραμείνει στην αγορά και υπό ποίους όρους ή

(β) κατά πόσο ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός δεν πρέπει να παραμείνει στην αγορά.

(5) Ο υπουργός λαμβάνει τη σχετική απόφαση, αφού λάβει υπόψη τη γνώμοδότηση της Επιτροπής, και τη διαβιβάζει γραπτώς στον αιτητή.

(6) Σε περίπτωση ανανέωσης της άδειας, η ισχύς της δεν πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να υπερβαίνει τα πέντε έτη και μπορεί να περιορίζεται ή να παρατείνεται αναλόγως για συγκεκριμένες αιτίες.

(7) Μετά από αίτηση για την ανανέωση άδειας, σύμφωνα με το

εδάφιο (2), ο αιτητής μπορεί να εξακολουθεί να διαθέτει τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς στην αγορά υπό τους όρους που ορίζονται στην άδεια, μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση ως προς την αίτηση με βάση το εδάφιο (4).

Νέα άδεια για
προϊόντα
διαφορετικής
χρήσης.

29.-(1) Κάθε άδεια που χορηγείται με βάση το παρόν Μέρος ισχύει μόνο για προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από τον ίδιο γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ως προϊόντων ή εντός προϊόντων και προορίζονται για την ίδια χρήση.

(2) Για τη διάθεση στην αγορά οποιουδήποτε νέου προϊόντος προορίζεται για διαφορετική χρήση από αυτή για την οποία εκδόθηκε άδεια, έστω και αν περιέχει ή αποτελείται από τον ίδιο γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή συνδυασμό γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, απαιτείται η υποβολή ξεχωριστής αίτησης και η έκδοση άλλης άδειας.

Νέα στοιχεία μετά
την υποβολή της
αίτησης.

30.-(1) Σε περίπτωση κατά την οποία περιέρχονται σε γνώση του αιτητή νέα στοιχεία αναφορικά με τους κινδύνους που συνεπάγεται στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός για τον οποίο χορηγήθηκε γραπτή άδεια του υπουργού με βάση το παρόν Μέρος, ο αιτητής οφείλει να πληροφορήσει αμέσως τον υπουργό για τα στοιχεία αυτά, να ζητήσει έγκριση συγκεκριμένης αναθεώρησης των πληροφοριών και των όρων που ορίζονται στην άδειά του και να λάβει αμέσως τα μέτρα που είναι αναγκαία για προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

(2) Εάν τα στοιχεία που αναφέρονται στο εδάφιο (1) περιέρχονται σε γνώση του αιτητή μετά την υποβολή της αίτησης για εξασφάλιση άδειας αλλά πριν από τη χορήγησή της, τότε ο αιτητής οφείλει να πληροφορήσει αμέσως τον υπουργό αναφορικά με τα εν λόγω

στοιχεία και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να αναθεωρήσει κατάλληλα τις πληροφορίες, τους όρους, τις προτάσεις ή οποιαδήποτε άλλα στοιχεία περιέχονται ή συνοδεύουν την αίτησή του.

Παρακολούθηση
και διαχείριση νέων
πληροφοριών.

31.-(1) Μετά τη διάθεση ενός ή περισσότερων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, ο αιτητής υποχρεούται να εξασφαλίζει ότι η παρακολούθηση και η υποβολή εκθέσεων θα διενεργούνται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια.

(2) Με βάση τις εκθέσεις που ετοιμάζονται και υποβάλλονται σύμφωνα με την άδεια και στα πλαίσια του προγράμματος παρακολούθησης που επίσης εγκρίνεται και καθορίζεται στην άδεια, ο υπουργός μπορεί να αναπροσαρμόζει το σχέδιο παρακολούθησης μετά την πρώτη περίοδο παρακολούθησης.

Προστατευτικά
μέτρα σε σχέση με
τη διάθεση,
σήμανση και
συσκευασία.

32.-(1) Ο υπουργός λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα για να εξασφαλίζει ότι, σε όλα τα στάδια της διάθεσης στην αγορά, η σήμανση και η συσκευασία των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων είναι σύμφωνες προς τις σχετικές απαιτήσεις της γραπτής άδειας που παραχώρησε.

(2) Για τα προϊόντα στα οποία δεν είναι δυνατό να αποκλειστούν τα τυχαία ή τα τεχνικά αναπόφευκτα ίχνη επιτρεπόμενων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ο υπουργός μπορεί με διάταγμα να θεσπίζει κατώτατο όριο κάτω του οποίου τα προϊόντα αυτά δεν είναι υποχρεωτικό να σημαίνονται σύμφωνα με το εδάφιο (1).

(3) Τα επίπεδα των κατώτατων ορίων που καθορίζονται από τον υπουργό με βάση το εδάφιο (2) πρέπει να είναι ανάλογα με το κάθε συγκεκριμένο προϊόν και εν πάση περιπτώσει να μην είναι κατώτερα

αυτών που καθορίζονται για τον ίδιο σκοπό από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Παράρτημα V.

(4) Οι γενετικά διαφοροποιημένοι οργανισμοί που αναφέρονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 2 πρέπει να σημαίνονται επαρκώς με βάση τα σχετικά τμήματα του Παραρτήματος V και με τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται η παροχή ευκρινών πληροφοριών, οι δε λέξεις "Το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς" πρέπει να εμφανίζονται είτε σε ετικέτα είτε σε συνοδευτικά έγγραφα.

(5) Ο υπουργός εκδίδει με διάταγμα τους όρους υπό τους οποίους θα τυγχάνει εφαρμογής το εδάφιο (4), χωρίς να προκαλείται επανάληψη ή να δημιουργούνται ασυνέπειες με άλλη υφιστάμενη νομοθεσία για τη σήμανση.

Ρήτρα
διασφάλισης.

33.-(1) Όταν ο υπουργός, βάσει νέων ή πρόσθετων πληροφοριών οι οποίες καθίστανται διαθέσιμες μετά την ημερομηνία αδειοδότησης και οι οποίες επηρεάζουν την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου ή βάσει επαναξιολόγησης υφιστάμενων πληροφοριών συνεπεία νέων ή πρόσθετων επιστημονικών στοιχείων, έχει τεκμηριωμένους λόγους να θεωρεί ότι ένας γενετικά τροποποιημένος οργανισμός ως προϊόν ή εντός προϊόντος, για τον οποίο υποβλήθηκε κατάλληλη αίτηση και για τον οποίο έχει παραχωρήσει γραπτή άδεια δυνάμει του παρόντος Νόμου, συνιστά κίνδυνο στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, με διάταγμά του περιορίζει ή απαγορεύει προσωρινά τη χρήση ή την πώληση του συγκεκριμένου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ως προϊόντος ή εντός προϊόντος.

(2) Σε περίπτωση σοβαρού κινδύνου ο υπουργός εφαρμόζει αμέσως έκτακτα μέτρα, περιλαμβανομένων της αναστολής ή του τερματισμού της διάθεσης στην αγορά και της πληροφόρησης του κοινού.

Τέλη.

34.-(1) Για την εξέταση οποιασδήποτε αίτησης υποβάλλεται με βάση το παρόν Μέρος ο αιτητής καταβάλλει τέλη ως εξής:

- (α) Εάν η αίτηση υποβάλλεται με βάση το άρθρο 25(1), £20.000.
- (β) εάν η αίτηση υποβάλλεται με βάση το άρθρο 28, £15.000.
- (γ) εάν η αίτηση υποβάλλεται με βάση το άρθρο 29(2), £10.000.
- (δ) εάν υποβληθούν νέα στοιχεία με βάση το άρθρο 30, τα οποία θα οδηγήσουν την Επιτροπή ή τον υπουργό σε νέα εξέταση ή σε επανεξέταση της αίτησης, £10.000.

(2) Εάν κατά την εξέταση της αίτησης η Δημοκρατία υποστεί οποιοσδήποτε πρόσθετες δαπάνες λόγω της χρησιμοποίησης των υπηρεσιών οποιωνδήποτε ειδικών συμβούλων, εργαστηρίων ή άλλων μέσων ή λόγω διενέργειας αναγκαίων πειραμάτων ή ερευνών, οι εν λόγω δαπάνες βαρύνουν τον αιτητή ο οποίος οφείλει να τις καταβάλει οποτεδήποτε του ζητηθούν και εν πάση περιπτώσει πριν από τη χορήγηση της άδειας.

ΜΕΡΟΣ IV

ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΟΥ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΥ

Αρχείο.

35. Ο διευθυντής τηρεί αρχείο στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό και στο οποίο καταχωρούνται:

- (α) όλες οι αιτήσεις που υποβάλλονται με βάση τις Μέρους II και το Μέρος III του παρόντος Νόμου.
- (β) όλες οι άδειες που παρέχονται από τον υπουργό με βάση τον παρόντα Νόμο.

- (γ) όλες οι συμπληρωματικές ή επιπρόσθετες πληροφορίες που παρέχονται μετά την υποβολή της αίτησης ή μετά τη χορήγηση της άδειας·
- (δ) όλες οι γνωμοδοτήσεις που η Επιτροπή παρέχει στον υπουργό σύμφωνα με τον παρόντα Νόμο·
- (ε) η τοποθεσία της ελευθέρωσης των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, η οποία πραγματοποιείται δυνάμει του Μέρους II ή δυνάμει του Μέρους III·
- (στ) όλες οι καταδίκες από διώξεις με βάση τον παρόντα Νόμο και
- (ζ) οποιεσδήποτε άλλες λεπτομέρειες ή στοιχεία για την καταχώριση των οποίων προβλέπουν σχετικοί κανονισμοί που εκδίδονται με βάση το άρθρο 55.

Πληροφόρηση.

36.-(1) Κατά τη διαδικασία της εξέτασης οποιασδήποτε αίτησης υποβάλλεται με βάση τον παρόντα Νόμο, η Επιτροπή υποχρεούται να προβεί σε κατάλληλες ενέργειες, ώστε να πληροφορηθεί το κοινό και ομάδες πληθυσμού για την υποβολή της αίτησης και τη δυνατότητα χορήγησης της αιτούμενης άδειας, περιλαμβανομένων ενεργειών για πληροφόρηση μέσω κατάλληλης ιστοσελίδας στο διαδίκτυο.

(2) Ο αιτητής μεριμνά για τη δημοσίευση, σε δύο τουλάχιστον εφημερίδες που κυκλοφορούν καθημερινά στη Δημοκρατία, σύντομης περίληψης των στοιχείων της αίτησης και σχετικής πρόσκλησης για διατύπωση στο διευθυντή απόψεων σχετικά με τα θέματα που εγείρονται από την αίτηση. Στην εν λόγω δημοσίευση παρέχεται προθεσμία όχι μεγαλύτερη των τριάντα (30) ημερών για διατύπωση γραπτώς των απόψεων των ενδιαφερομένων.

(3) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (2), η Επιτροπή οφείλει να προβεί στις κατάλληλες ενέργειες, ώστε η πληροφόρηση του κοινού να γίνει μέσω δημόσιας συζήτησης σε χώρο και χρόνο που κρίνει κατάλληλο υπό τις περιστάσεις. Σε τέτοια περίπτωση, η Επιτροπή ορίζει και τις ρυθμίσεις που κρίνει αναγκαίες για την αποτελεσματική διεξαγωγή της συζήτησης και ο διευθυντής μεριμνά για την εφαρμογή τους. Η προαναφερθείσα δημόσια έρευνα ή διαβούλευση δεν πρέπει να προκαλεί υπέρβαση της περιόδου των ενενήντα (90) ημερών που αναφέρεται στο άρθρο 17 κατά περισσότερο από τριάντα (30) ημέρες.

(4) Ο υπουργός ετοιμάζει ανά διετία έκθεση σχετική με τα μέτρα που λαμβάνει για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου, η οποία περιέχει σύντομη τεκμηριωμένη αναφορά στην εμπειρία σχετικά με τις ελευθεώσεις γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς που διατίθενται στην αγορά ως προϊόντα ή εντός προϊόντων δυνάμει του παρόντος Νόμου.

ΜΕΡΟΣ V

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Άδεια που
χορηγήθηκε από
την Ευρωπαϊκή
Επιτροπή.

37. Ανεξάρτητα από τις υπόλοιπες διατάξεις του παρόντος Νόμου, ο Υπουργός μπορεί, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής, να εκδώσει άδεια για τη διάθεση στην αγορά γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, εφόσον ικανοποιηθεί ότι:

- (α) έχει δοθεί η συγκατάθεση για τη διάθεση στην αγορά τέτοιων προϊόντων από κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με την Οδηγία 2001/18/ΕΕ,
- (β) για άδειες που έχουν εκδοθεί πριν από τις 17 Οκτωβρίου

2002, σύμφωνα με την Οδηγία 90/220/ΕΕ, έχει ολοκληρωθεί και εγκριθεί η ανανέωση της έγκρισης της διάθεσής τους στην αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 17 της Οδηγίας 2001/18/ΕΕ,

- (γ) έχει προηγηθεί ενδελεχής εξέταση όλων των αιτιών που οδήγησαν στην τυχόν μη καθολική έγκριση των συγκεκριμένων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών από όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ανάλογη εξέταση των αιτιών υπό τις συνθήκες που επικρατούν στη Δημοκρατία και έχει βεβαιωθεί ότι διασφαλίζεται η προστασία του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας,
- (δ) η άδεια δε βρίσκεται σε αντίθεση με άλλους νόμους ή διεθνείς συμβάσεις που επικύρωσε η Δημοκρατία, προκειμένου να καθιερωθεί η πολιτική της πρόληψης των κινδύνων.

Αίτηση εξαίρεσης.
Παράρτημα V.

38. Εάν ο υπουργός αποδεχθεί αίτημα του αιτητή, σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 25, να μη συμμορφωθεί με ορισμένες απαιτήσεις του τμήματος Β του Παραρτήματος V, ο διευθυντής οφείλει να ενημερώσει για την απόφαση αυτή την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Διαφοροποιημένες
διαδικασίες.

39.-(1) Ο υπουργός μπορεί να ζητήσει τις απόψεις της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων με αιτιολογημένη πρόταση για την εφαρμογή διαφοροποιημένων διαδικασιών στους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς αυτού του τύπου, σύμφωνα με το άρθρο 7 (1) της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, εάν θεωρηθεί ότι έχει αποκτηθεί επαρκής πείρα όσον αφορά τις ελευθερώσεις ορισμένων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών σε ορισμένα οικοσυστήματα και εάν οι συγκεκριμένοι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί πληρούν τα κριτήρια του Παραρτήματος Χ.

Παράρτημα Χ.

(2) Όταν η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων αποστείλει στον υπουργό την απόφασή της επί της πρότασής του που αναφέρεται στο εδάφιο (1), ο υπουργός αποφασίζει ανάλογα με το περιεχόμενο της εν λόγω απόφασης και ενημερώνει κατάλληλα την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Ενημέρωση σε περίπτωση λήψης δράσης από τον υπουργό.

40. Ο διευθυντής ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και τα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις ενέργειες που αναλαμβάνει ο υπουργός με βάση τα άρθρα 30 και 33 για λόγους λήψης της σχετικής απόφασης του υπουργού, παρέχοντας πλήρη στοιχεία αναφορικά με τη νέα αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, αναφέροντας κατά πόσο και με ποιο τρόπο πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας ή να παύσει να ισχύει η άδεια.

Ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

41.-(1) Για αίτηση που υποβάλλεται με βάση το Μέρος II του παρόντος Νόμου ο διευθυντής αποστέλλει στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων την περίληψη του φακέλου της αίτησης εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή της αίτησης. Σε περίπτωση που αυτό ζητηθεί, ο διευθυντής αποστέλλει σε άλλο κράτος μέλος της αντίγραφο ολόκληρου του φακέλου της αίτησης.

(2) Κατά τη λήψη της τελικής του απόφασης, σύμφωνα με το άρθρο 17 του παρόντος Νόμου, ο υπουργός λαμβάνει δεόντως υπόψη οποιεσδήποτε τυχόν παρατηρήσεις λάβει από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή από άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης νοουμένου ότι αυτές θα ληφθούν εντός εξήντα (60) ημερών από την αποστολή της περίληψης στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Ακολούθως ο διευθυντής ενημερώνει την εν λόγω επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την τελική απόφαση του υπουργού, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, τους λόγους απόρριψης μιας αίτησης και τα αποτελέσματα των ελευθερώσεων που λαμβάνουν χώρα σύμφωνα με το Μέρος II.

Ενημέρωση της
Ευρωπαϊκής
Ένωσης για νέα
στοιχεία.

43.-(1) Εάν περιέλθουν στη γνώση του υπουργού οποιαδήποτε νέα στοιχεία που δυνατό να έχουν συνέπειες για τους κινδύνους του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ως προϊόντων ή εντός προϊόντων στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον ή υπό τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στο άρθρο 30, ο διευθυντής διαβιβάζει αμέσως τις πληροφορίες στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και μπορεί να επικαλεστεί, κατά περίπτωση, τις διατάξεις των άρθρων 15 (1) και 17(7) της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, όταν οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες πριν από τη χορήγηση της άδειας.

(2) Όταν οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες μετά τη χορήγηση της άδειας, ο διευθυντής, εντός εξήντα (60) ημερών από την παραλαβή τους, υποβάλλει την έκθεση αξιολόγησης, στην οποία αναφέρεται εάν και πώς πρέπει να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας ή εάν πρέπει να ανακληθεί η άδεια, στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

(3) Εάν ένα κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων δεν προβάλλει αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός εξήντα (60) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης των νέων πληροφοριών ή εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός εβδομήντα πέντε (75) ημερών, ο υπουργός τροποποιεί την άδεια όπως προτείνεται, διαβιβάζει την τροποποιημένη άδεια στον αιτητή και ο διευθυντής ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εντός τριάντα (30) ημερών.

(4) Προκειμένου να εξασφαλίζεται η διαφάνεια, τα αποτελέσματα των ελέγχων σύμφωνα με το Μέρος ΙΙΙ γνωστοποιούνται στο κοινό.

Ανανέωση άδειας.

44.-(1) Σε περίπτωση υποβολής αίτησης για ανανέωση άδειας με

βάση το άρθρο 28, ο διευθυντής υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, αντίγραφα της αίτησης και της σχετικής έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

(2) Οι άλλες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων μπορούν να ζητήσουν περαιτέρω πληροφορίες, να διατυπώσουν παρατηρήσεις ή να υποβάλουν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός εξήντα (60) ημερών από την κοινοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης.

(3) Εάν τα εκκρεμή θέματα ρυθμιστούν εντός περιόδου εβδομήντα πέντε (75) ημερών, ο υπουργός διαβιβάζει εγγράφως στον αιτητή την τελική του απόφαση και ο διευθυντής ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων εντός τριάντα (30) ημερών.

(4) Σε περίπτωση διαφωνίας από άλλο κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ακολουθείται, με βάση το άρθρο 18 της Οδηγίας 2001/18/ΕΚ, η διαδικασία λήψης απόφασης που προνοείται στο άρθρο 30(2) της ίδιας Οδηγίας, ο δε υπουργός υποχρεούται, σε περίπτωση λήψης θετικής απόφασης από το Συμβούλιο Υπουργών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να ανανεώσει την άδεια.

Έκθεση για
έλεγχο χρήσης
προϊόντων.

45.-(1) Ο διευθυντής μεριμνά, ώστε κάθε χρόνο να διαβιβάζεται στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σύντομη τεκμηριωμένη έκθεση αναφορικά με τον έλεγχο της χρήσης όλων των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά με βάση άδεια που εκδόθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου.

(2) Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο εδάφιο (2) του άρθρου 8, ο υπουργός ενημερώνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

(3) Οι εκθέσεις παρακολούθησης υποβάλλονται στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Κοινοποίηση στην
Επιτροπή
Ευρωπαϊκών
Κοινοτήτων
απαγόρευσης
χρήσης προϊόντος.

46. Εάν ο υπουργός απαγορεύσει ή περιορίσει τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος με βάση το εδάφιο (2) του άρθρου 8, ο διευθυντής μεριμνά, ώστε η εν λόγω απαγόρευση να κοινοποιηθεί χωρίς καθυστέρηση στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων μαζί με τη σχετική αιτιολογία.

ΜΕΡΟΣ VI ΠΟΙΚΙΛΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Διορισμός
αρχιεπιθεωρητή
και επιθεωρητών.

47.-(1) Ο υπουργός διορίζει αρχιεπιθεωρητή και επιθεωρητές για την εφαρμογή του παρόντος Νόμου και των δυνάμει τούτου εκδιδόμενων κανονισμών.

(2) Οι επιθεωρητές τελούν υπό την επίβλεψη του αρχιεπιθεωρητή και για σκοπούς αναγνώρισης της ιδιότητάς τους εφοδιάζονται με κατάλληλες ταυτότητες.

Εξουσίες
επιθεωρητή.

48.-(1) Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, ο επιθεωρητής μπορεί να προβαίνει σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενέργειες ή πράξεις:

(α) Να εισέρχεται σε οποιοσδήποτε χώρους ή υποστατικά, εξαιρουμένων των κατοικιών, εάν υπάρχει εύλογη υποψία ότι στους εν λόγω χώρους ή υποστατικά:

(i) ευρίσκονται γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί ή ευρίσκεται απόδειξη αναφορικά με ζημιά στο περιβάλλον από τέτοιους οργανισμούς ή

- (ii) ευρίσκεται πρόσωπο το οποίο έχει στην κατοχή του χωρίς άδεια που εξασφάλισε με βάση τον παρόντα Νόμο γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή
 - (iii) έχουν ελευθερωθεί παράνομα ή έχουν διαφύγει στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί·
- (β) να λαμβάνει δείγματα από νερό, αέρα, χώμα, φυτά, ζώα, γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή άλλη ουσία από το χώρο ή το υποστατικό στο οποίο εισέρχεται·
- (γ) να δίδει οδηγίες όπως οποιοδήποτε υποστατικό στο οποίο εισέρχεται ή οποιαδήποτε εγκατάσταση, εξοπλισμός ή ουσία μέσα σ' αυτό παραμένουν ως έχουν για όσο χρόνο θεωρεί εύλογα αναγκαίο για σκοπούς δοκιμής, μέτρησης, εξέτασης ή ελέγχου που πρόκειται να διενεργήσει στα πλαίσια των καθηκόντων του·
- (δ) να διενεργεί δοκιμές ή ελέγχους που κρίνει αναγκαίους στα πλαίσια των καθηκόντων του·
- (ε) να καταστρέφει ή αχρηστεύει οτιδήποτε βρει σε οποιοδήποτε υποστατικό ή χώρο το οποίο περιέχει ή συνιστά γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ο οποίος προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο περιβάλλον ή να το υποβάλλει σε οποιαδήποτε δοκιμασία ή πείραμα χωρίς να το καταστρέφει, εκτός αν κρίνει ότι η αχρήστευση ή η καταστροφή του είναι απόλυτα αναγκαία·
- (στ) να κατάσχει ή να κατακρατεί για όσο χρονικό διάστημα κρίνει αναγκαίο οτιδήποτε βρει σε οποιοδήποτε υποστατικό το οποίο περιέχει ή συνιστά γενετικά τροποποιημένο οργανισμό, με σκοπό:

- (i) να το εξετάσει για να διαπιστώσει κατά πόσο η ύπαρξη, η κατοχή, η σύνθεση ή η τυχόν αλλοίωσή του δεν παραβιάζει τις διατάξεις του παρόντος Νόμου ή
 - (ii) να διασφαλίσει ότι είναι διαθέσιμο για σκοπούς μαρτυρίας σε οποιαδήποτε ποινική διαδικασία.
- (ζ) να αξιώνει την παρουσίαση για σκοπούς επιθεώρησης οποιωνδήποτε βιβλίων ή εγγράφων τα οποία εύλογα θεωρεί ότι περιέχουν πληροφορίες χρήσιμες για σκοπούς διερεύνησης οποιουδήποτε ζητήματος αφορά την εφαρμογή του παρόντος Νόμου.
- (η) να αξιώνει από πρόσωπα που κατέχουν ή έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικές με θέματα που εξετάζει στα πλαίσια των καθηκόντων του όπως του παραχωρήσουν τις πληροφορίες αυτές.
- (θ) να αξιώνει από τον υπεύθυνο οποιασδήποτε δραστηριότητας ή διεργασίας σχετικής με γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή από τον κάτοχο των υποστατικών ή του χώρου στον οποίο λαμβάνει χώρα η εν λόγω δραστηριότητα ή η διεργασία ή από τους αντιπροσώπους ή εργοδοτούμενους των προσώπων αυτών όπως:
- (i) του παράσχουν ασφαλή πρόσβαση σε οποιοδήποτε μέρος των υποστατικών ή του χώρου.
 - (ii) θέσουν στη διάθεσή του εύλογα διαθέσιμα μέσα για τη διενέργεια δοκιμών ή εξετάσεων που κρίνει αναγκαίες για τους σκοπούς έρευνας που διενεργεί με βάση τον παρόντα Νόμο.

(i) να αξιώνει από οποιοδήποτε από τα πιο κάτω πρόσωπα τα οποία δυνατό να κατέχουν ή να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικές με θέματα που εξετάζει μέσα στα πλαίσια των καθηκόντων του, όπως του παραχωρήσουν τις πληροφορίες αυτές:

(i) Πρόσωπα τα οποία είναι υπεύθυνα για οποιαδήποτε διεργασία ή δραστηριότητα σχετική με γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

(ii) πρόσωπα τα οποία βρίσκονται σε χώρους ή υποστατικά στα οποία εισέρχεται για σκοπούς επιθεώρησης, έρευνας ή ελέγχου.

(iii) πρόσωπα τα οποία έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι έχουν απασχοληθεί στα πιο πάνω υποστατικά ή χώρους κατά τους τελευταίους τρεις μήνες.

(2) Χωρίς να επηρεάζονται οποιεσδήποτε άλλες διατάξεις του παρόντος Νόμου, αν δικαστής επαρχιακού δικαστηρίου πεισθεί με ένορκη δήλωση του αρχιεπιθεωρητή ή επιθεωρητή ή προσώπου εξουσιοδοτημένου από τον αρχιεπιθεωρητή ότι υπάρχει εύλογη υποψία ότι διενεργήθηκε ή διενεργείται οποιαδήποτε παράνομη δραστηριότητα αναφορικά με γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς, μπορεί να εκδώσει ένταλμα για έρευνα σε οποιαδήποτε μέρα και ώρα των υποστατικών ή του χώρου που αναφέρεται στη δήλωση.

Διευκολύνσεις κατά
τον έλεγχο.

49. Κάθε πρόσωπο που προβαίνει σε σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου, οφείλει να παρέχει όλες τις αναγκαίες

διευκολύνσεις και πληροφορίες στον αρχιεπιθεωρητή και τους επιθεωρητές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Τήρηση
εμπιστευτικότητας.

50. Ο υπουργός, ο διευθυντής, τα μέλη της Επιτροπής, ο αρχιεπιθεωρητής, οι επιθεωρητές και οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο ή φορέας έχει οποιαδήποτε αρμοδιότητα με βάση τον παρόντα Νόμο απαγορεύεται να ανακοινώνουν ή να χορηγούν σε τρίτους με οποιοδήποτε τρόπο εμπιστευτικά στοιχεία ή πληροφορίες που έχουν περιέλθει σε γνώση τους ή τους έχουν γνωστοποιηθεί στα πλαίσια της εν λόγω αρμοδιότητας και έχουν καθήκον να προστατεύουν οποιαδήποτε δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας σχετιζόμενα με τα εν λόγω στοιχεία ή πληροφορίες και, αν για οποιουδήποτε λόγους ο αιτητής αποσύρει την αίτηση, οφείλουν να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που τους παρασχέθηκαν.

Στοιχεία που
αποτελούν
απόρρητα.

51.-(1) (α) Κατά την υποβολή αίτησης δυνάμει του παρόντος Νόμου, ο αιτητής μπορεί να υποδείξει τα στοιχεία εκείνα της αίτησης τα οποία θεωρεί ως εμπορικά ή βιομηχανικά μυστικά και επιθυμεί να παραμείνουν απόρρητα, ώστε να μην επηρεαστεί η ανταγωνιστική του θέση.

(β) σε τέτοια περίπτωση, ο αιτητής αιτιολογεί πλήρως την αξίωσή του, ώστε αυτή να μπορεί να τύχει του αναγκαίου ελέγχου και επαλήθευσης:

Νοείται ότι το απόρρητο των ανωτέρω εμπορικών ή βιομηχανικών μυστικών μπορεί να αρθεί μόνο στην περίπτωση που αυτό κρίνεται απολύτως αναγκαίο προς αντιμετώπιση οποιουδήποτε κινδύνου επιβεβαιώνεται από τον υπουργό με βάση νέα στοιχεία που περιέρχονται σε γνώση του.

125(1) του 2000.

(2) Χωρίς να επηρεάζονται οι διατάξεις του περί Ελεύθερης Πρόσβασης του Κοινού σε Πληροφορίες που Σχετίζονται με Θέματα Περιβάλλοντος Νόμου, ο υπουργός αποφασίζει, ύστερα από γνωμοδότηση της Επιτροπής η οποία έχει προς τούτο διαβούλευση με τον αιτητή, αναφορικά με τα στοιχεία της αίτησης που επιβάλλεται να παραμείνουν απόρρητα και πληροφορεί γραπτώς τον αιτητή.

(3) Τα ακόλουθα στοιχεία δε θεωρούνται εμπιστευτικής φύσεως και δεν τυγχάνουν προστασίας, εφόσον υποβάλλονται με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου:

(α) Η περιγραφή του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού για τον οποίο υποβάλλεται η αίτηση.

(β) το όνομα και η διεύθυνση του αιτητή.

(γ) ο σκοπός για τον οποίο πραγματοποιείται ή θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.

(δ) ο τόπος στον οποίο θα πραγματοποιηθεί η ελευθέρωση.

(ε) οι προβλεπόμενες χρήσεις

(στ) οι μέθοδοι και τα προγράμματα που υποβάλλονται για τη μόνιμη παρακολούθηση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και για την αντιμετώπιση οποιασδήποτε κατάστασης κινδύνου ή έκτακτης ανάγκης ενδέχεται να προκύψει ως αποτέλεσμα της ελευθέρωσής του.

(ζ) η αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου και του κινδύνου στην υγεία.

Αδικήματα και
ποινές.

52.-(1) Κάθε πρόσωπο που χωρίς άδεια του υπουργού η οποία εκδίδεται με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου:

- (α) προβαίνει σε ελευθέρωση οποιουδήποτε γενετικά τροποποιημένου οργανισμού·
- (β) διαθέτει στην αγορά οποιοδήποτε προϊόν περιέχει ή αποτελείται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς·
- (γ) εισάγει ή κατέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή προϊόντα που αποτελούνται ή περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς

ή ανέχεται ή επιτρέπει οποιαδήποτε από τις εν λόγω ενέργειες ή πράξεις είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα πέντε χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις £200.000 ή και στις δύο ποινές.

(2) Κάθε πρόσωπο που παράνομα, απερίσκεπτα ή χωρίς να τηρεί πλήρως τους όρους άδειας που του χορηγήθηκε με βάση τις διατάξεις του παρόντος Νόμου προβαίνει σε ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και προκαλεί, ως αποτέλεσμα τούτου, οποιαδήποτε ζημιά ή βλάβη στο περιβάλλον, τη δημόσια υγεία ή την περιουσία οποιουδήποτε τρίτου, είναι ένοχο αδικήματος και υπόκειται σε φυλάκιση πέντε ετών ή σε χρηματική ποινή £200.000 ή και στις δύο ποινές. Σε τέτοια περίπτωση, το δικαστήριο έχει πρόσθετη εξουσία:

- (α) να διατάξει την καταβολή όλων των δαπανών που διενεργήθηκαν για την αποκατάσταση της πιο πάνω ζημιάς ή βλάβης·

(β) να διατάξει την κατάσχεση και την ασφαλή καταστροφή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που προκάλεσαν ή προκαλούν τη ζημιά ή τη βλάβη και...

(γ) να διατάξει την ακύρωση οποιασδήποτε άδειας ή τον τερματισμό της άσκησης οποιασδήποτε δραστηριότητας προβλέπεται στον παρόντα Νόμο.

(3) Κάθε πρόσωπο που είτε από αμέλεια είτε εκ προθέσεως παραλείπει να προβεί σε οποιαδήποτε ενέργεια στην οποία οφείλει να προβεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος Νόμου είναι ένοχο αδικήματος και, εφόσον για το αδίκημα αυτό δεν προβλέπεται άλλη ποινή, υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τους τρεις μήνες ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις £3.000 ή και στις δύο ποινές μαζί.

Υπερασπίσεις.

53.-(1) Σε οποιαδήποτε διαδικασία για αδίκημα το οποίο διαπράττεται κατά παράβαση του παρόντος Νόμου αποτελεί υπεράσπιση, αν ο κατηγορούμενος αποδείξει ότι:

(α) δε γνώριζε και δεν ήταν εύλογα δυνατό να γνωρίζει ότι το αδίκημα θα διαπράττονταν ή ότι διαπράχθηκε·

(β) έλαβε όλα τα μέτρα που εύλογα μπορούσε να λάβει, για να αποτρέψει τη διάπραξη του αδικήματος και

(γ) η συμπεριφορά του υπήρξε εύλογη υπό τις περιστάσεις ή

(δ) η πράξη ή η παράλειψη που συνιστά το αδίκημα οφειλόταν σε γεγονός που ήταν εκτός του ελέγχου του, περιλαμβανομένης φυσικής καταστροφής, τεχνικής βλάβης ή δόλιας ενέργειας τρίτου, και ότι η πράξη ή παράλειψη δεν μπορούσε εύλογα να προβλεφθεί ή δεν ήταν δυνατό να ληφθούν προληπτικά μέτρα για την αποτροπή της.

(2) Όταν νομικό πρόσωπο καταδικαστεί για αδίκημα με βάση τον παρόντα Νόμο, κάθε διευθυντής, σύμβουλος ή πρόσωπο που μετέχει στη διεύθυνση του νομικού προσώπου είναι ωσαύτως ένοχο για το ίδιο αδίκημα, αν αποδειχθεί ότι:

- (α) η πράξη ή η παράλειψη η οποία αποτελεί το αδίκημα έλαβε χώρα με την εξουσιοδότηση, άδεια, παρότρυνση ή ανοχή του ή
- (β) γνώριζε ή εύλογα αναμενόταν να γνωρίζει ότι το αδίκημα διαπραττόταν ή θα διαπραττόταν και δεν έλαβε τα κατάλληλα μέτρα, ώστε να προληφθεί ή να τερματιστεί η διάπραξη του.

Απαγορευτικό
διάταγμα.

54.-(1) Όταν ως άμεσο ή έμμεσο αποτέλεσμα οποιασδήποτε πράξης ή παράλειψης οποιουδήποτε προσώπου ή ως αποτέλεσμα ατυχήματος προκαλείται ή υπάρχει εύλογη αιτία να πιστεύεται ότι δυνατό να προκληθεί κίνδυνος για σοβαρή και μη αναστρέψιμη ή μακροπρόθεσμη βλάβη στο περιβάλλον ή όταν εκτελείται ή εύλογα αναμένεται να εκτελεστεί οποιαδήποτε πράξη ή ενέργεια η οποία μπορεί να θεωρηθεί ότι συνιστά αδίκημα με βάση τον παρόντα Νόμο, μπορεί να ζητηθεί από το δικαστήριο η έκδοση απαγορευτικού διατάγματος προς το σκοπό όπως τερματιστεί, εξουδετερωθεί ή περιοριστεί ο κίνδυνος αυτός ή προληφθεί ή τερματιστεί η διάπραξη του αδικήματος και το δικαστήριο, εφόσον ικανοποιηθεί ότι συντρέχουν οι πιο πάνω προϋποθέσεις, εκδίδει το διάταγμα.

(2) Αν η βλάβη ή η ζημιά ή η διάπραξη του αδικήματος είναι επικείμενη ή η παράβαση καταφανής, το δικαστήριο δύναται να επιτρέψει όπως η διαδικασία έκδοσης του διατάγματος αρχίσει *ex parte*.

(3) Διάταγμα το οποίο εκδίδεται με βάση το παρόν άρθρο δυνατόν να απαιτεί όπως οποιαδήποτε διαδικασία ή ενέργεια ή λειτουργία ή επιτέλεση μιας δραστηριότητας τερματιστεί αμέσως ή όπως μη πραγματοποιηθεί ή μη επαναληφθεί και να επιτρέπει τη λήψη οποιωνδήποτε άλλων μέτρων είναι απαραίτητα για την πρόληψη ή εξάλειψη ή ελαχιστοποίηση του κινδύνου.

(4) Στο διάταγμα μπορεί επίσης να καθορίζεται χρονικό διάστημα συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του και να εξουσιοδοτείται ο υπουργός ή οποιαδήποτε άλλη δημόσια αρχή υποδειχθεί προς τούτο από τον υπουργό όπως προβεί σε οποιαδήποτε ενέργεια καθορίζεται στο διάταγμα, αν το πρόσωπο προς το οποίο απευθύνεται δε λαμβάνει ή εμφανώς αδυνατεί να λάβει τα μέτρα τα οποία υποχρεούται να λάβει εντός του καθορισμένου χρονικού διαστήματος ή αν το πρόσωπο αυτό δεν είναι δυνατόν να εντοπιστεί.

(5) Με το διάταγμα μπορεί επίσης να διατάσσεται η διακοπή μιας δραστηριότητας, αν το πρόσωπο που προβαίνει σε αυτή παραλείπει να συμμορφωθεί προς τα υποδεικνυόμενα μέτρα ή αν η λήψη αποτελεσματικών μέτρων είναι ανέφικτη. Επίσης, είναι δυνατό να προβλέπεται και χρηματική ποινή όχι μεγαλύτερη των £500 για κάθε ημέρα παράβασής του.

Κανονισμοί.

55. Το Υπουργικό Συμβούλιο μπορεί να εκδίδει κανονισμούς για την καλύτερη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος Νόμου και γενικότερα για τη ρύθμιση οποιουδήποτε θέματος αφορά την ελευθέρωση, τη διάθεση, την κατοχή ή τη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή προϊόντων που περιέχουν ή αποτελούνται από τέτοιους οργανισμούς.

Τροποποίηση των Παραρτημάτων I και VII.

56. Ο υπουργός μπορεί με διάταγμα που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας να προβαίνει σε τροποποίηση των Παραρτημάτων I και VII.

Έναρξη της ισχύος
του παρόντος
Νόμου.

57. (1) Ο παρών Νόμος ή οποιοσδήποτε διατάξεις του, τίθενται σε ισχύ από ημερομηνία που καθορίζει το Υπουργικό Συμβούλιο με σχετικό διάταγμα το οποίο δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις του εδαφίου (1), οι διατάξεις του παρόντος Νόμου οι οποίες προβλέπουν την έκδοση Κανονισμών ή Διαταγμάτων ισχύουν από την ημερομηνία δημοσίευσης του Νόμου στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, αλλά μόνο για σκοπούς έκδοσης των εν λόγω Κανονισμών ή Διαταγμάτων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**(Άρθρο 2)****ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**

Στο παρόν Παράρτημα περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο επιδιωκόμενος στόχος, τα συνεκτιμητέα στοιχεία και οι ακολουθητέες γενικές αρχές και μέθοδοι για την πραγματοποίηση της αναφερόμενης στο άρθρο 6 αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου.

Για να υπάρξει κοινή ερμηνεία των όρων 'άμεσο', 'έμμεσο', 'ταχυφανές', και 'οψιφανές' κατά την εφαρμογή του παρόντος Παραρτήματος, και με την επιφύλαξη των περαιτέρω σχετικών διαταγμάτων που θα εκδοθούν, ιδιαίτερα όσον αφορά το βαθμό στον οποίο είναι δυνατόν και πρέπει να συνεκτιμώνται οι έμμεσες επιπτώσεις, οι όροι αυτοί επεξηγούνται ως εξής:

(α) ο όρος 'άμεσες επιπτώσεις' αναφέρεται στις πρωτογενείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που προξενούνται από τον ίδιο το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό και δεν εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού·

(β) ο όρος 'έμμεσες επιπτώσεις' αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που εμφανίζονται μέσω αλυσίδας σχέσεων αιτίου-αιτιατού, μέσω μηχανισμών όπως οι αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς, η μεταφορά γενετικού υλικού, ή οι αλλαγές στη χρήση ή στη διαχείριση· οι έμμεσες επιπτώσεις συνήθως παρατηρούνται με καθυστέρηση ('οψιφανείς')

(γ) ο όρος 'ταχυφανείς επιπτώσεις' αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού· οι ταχυφανείς επιπτώσεις μπορούν να είναι είτε άμεσες είτε έμμεσες

(δ) ο όρος 'οψιφανείς επιπτώσεις' αναφέρεται σε επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον που ενδεχομένως δεν παρατηρούνται κατά τη διάρκεια της περιόδου ελευθέρωσης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, καθίστανται, όμως, εμφανείς ως άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις είτε σε μετέπειτα στάδιο είτε αφού τερματιστεί η ελευθέρωση.

Μια γενική αρχή που θα πρέπει, επίσης, να διέπει την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου είναι ότι πρέπει να διεξάγεται ανάλυση των 'σωρευτικών μακροπρόθεσμων επιπτώσεων' της ελευθέρωσης και της διάθεσης στην αγορά. Με τον όρο 'σωρευτικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις' νοούνται οι συσσωρευμένες επιπτώσεις των αδειών που παραχωρούνται για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και, μεταξύ άλλων, στη χλωρίδα και την πανίδα, τη γονιμότητα του εδάφους, την αποδόμηση οργανικών υλικών από το έδαφος, την αλυσίδα διατροφής των ανθρώπων ή των ζώων, τη βιολογική ποικιλομορφία, την υγεία των ζώων και την πρόκληση προβλημάτων αντοχής στα αντιβιοτικά.

ΜΕΡΟΣ Α. Στόχος

Στόχος της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου είναι, σε κάθε περίπτωση ξεχωριστά, ο προσδιορισμός και η αξιολόγηση των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων - άμεσων, έμμεσων, ταχυφανών και οψιφανών - που μπορεί να έχει στην υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον η σκόπιμη ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και η διάθεσή τους στην αγορά.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να διεξάγεται με στόχο τον προσδιορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη διαχείρισης του κινδύνου και, αν όντως υπάρχει, των καταλληλότερων μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

ΜΕΡΟΣ Β. Γενικές αρχές

Για την εφαρμογή της αρχής της προληπτικής δράσης, όταν γίνεται αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να ακολουθούνται οι εξής γενικές αρχές:

(α) τα αναγνωρισμένα χαρακτηριστικά του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και της χρήσης του που είναι ικανά να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις θα πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες τις επιπτώσεις που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός από τον οποίο προέκυψε ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός και η χρησιμοποίησή του σε αντίστοιχες καταστάσεις,

(β) η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να διενεργείται με επιστημονικά έγκυρο και διαφανή τρόπο, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων,

(γ) η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να διενεργείται χωριστά για κάθε περίπτωση· αυτό σημαίνει ότι οι απαιτούμενες πληροφορίες μπορούν να ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο των υπό αναφορά γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, τη σχεδιαζόμενη χρήση τους και το πιθανό περιβάλλον υποδοχής, λαμβανομένης υπόψη, μεταξύ άλλων, της τυχόν παρουσίας γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον,

(δ) εάν καθίστανται διαθέσιμα νέα στοιχεία για το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό και τις επιπτώσεις του στην υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον, ενδέχεται να χρειάζεται επανεξέταση της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου προκειμένου να εξακριβώνεται:

(i) εάν έχει μεταβληθεί ο κίνδυνος,

(ii) εάν είναι ανάγκη να τροποποιηθεί αντίστοιχα η διαχείριση του κινδύνου.

(ε) Ο χώρος όπου πραγματοποιείται ελευθέρωση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών πρέπει να βρίσκεται σε ακτίνα ασφάλειας από βιολογικές καλλιέργειες ή /και από κυψέλες μελιτοποιών μελισσών.

ΜΕΡΟΣ Γ. Μεθοδολογία

Γ.1. Χαρακτηριστικά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και των ελευθερώσεων

Ανάλογα με την περίπτωση, στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συναφείς επιστημονικές και τεχνικές λεπτομέρειες οι σχετικές με τα χαρακτηριστικά,

- (α) του οργανισμού-δέκτη ή των οργανισμών-γονέων,
- (β) της γενετικής τροποποίησης/των γενετικών τροποποιήσεων, είτε πρόκειται για προσθήκες είτε για απάλειψη γενετικού υλικού, και των σχετικών πληροφοριών για το φορέα, το δότη και τη μέθοδο τροποποίησης,
- (γ) των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών,
- (δ) της σχεδιαζόμενης ελευθέρωσης ή χρήσης, καθώς και σε τι κλίμακα σχεδιάζεται να γίνει,
- (ε) του δυνατού περιβάλλοντος υποδοχής, και
- (στ) των αλληλεπιδράσεων μεταξύ όλων των προηγούμενων.

Στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου μπορούν να βοηθήσουν και πληροφορίες από ελευθερώσεις παρόμοιων οργανισμών και οργανισμών με παρόμοια χαρακτηριστικά και οι αλληλεπιδράσεις τους με παρόμοιους τύπους περιβάλλοντος.

Γ.2. Βήματα στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Κατά την εξαγωγή συμπερασμάτων για την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

1. Εντοπισμός χαρακτηριστικών που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις.

Πρέπει να προσδιορίζονται όλα τα συνδεδεμένα με τη γενετική αλλοίωση χαρακτηριστικά των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών τα οποία μπορούν να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η σύγκριση των χαρακτηριστικών του/των γενετικά τροποποιημένου οργανισμού με εκείνα που εμφανίζει ο μη τροποποιημένος οργανισμός υπό αντίστοιχες συνθήκες ελευθέρωσης ή χρήσης, βοηθά στον εντοπισμό των συγκεκριμένων δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων που προκύπτουν από τη γενετική αλλοίωση. Σημαντικό είναι να μην παραβλέπεται καμιά δυνητικά δυσμενής επίπτωση με το σκεπτικό ότι είναι απίθανο να εμφανιστεί.

Οι δυνητικά δυσμενείς επιπτώσεις των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών θα ποικίλλουν από περίπτωση σε περίπτωση και μπορεί να περιλαμβάνουν,

(α) ασθένειες του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων καρκινογένεσης των αλλεργιογόνων ή τοξικών επιπτώσεων (βλ. π.χ. σημεία IIA(11) και IIG(2)(i) του Παραρτήματος IVA, και B(7) του Παραρτήματος IVB),

(β) ασθένειες ζώων ή φυτών, συμπεριλαμβανομένων των τοξικών και, ενδεχομένως, των αλλεργιογόνων επιπτώσεων (βλ. π.χ. σημεία IIA(11) και IIG(2)(i) του Παραρτήματος IVA, και B(7) και Δ(8) του Παραρτήματος IVB),

(γ) επιπτώσεις στην πληθυσμιακή δυναμική των ειδών στο περιβάλλον υποδοχής και στη γενετική ποικιλομορφία καθενός από τους πληθυσμούς αυτούς (βλ. π.χ. σημεία IVB(8), (9) και (12) του Παραρτήματος IVA),

(δ) αλλαγές στην ευπάθεια σε παθογόνους οργανισμούς, ικανές να διευκολύνουν την εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών ή/και να δημιουργήσουν νέες δεξαμενές ή νέους φορείς,

(ε) αποδυνάμωση προφυλακτικών ή θεραπευτικών ιατρικών, κτηνιατρικών ή φυτοϋγειονομικών αγωγών, όπως με τη μεταβίβαση γονιδίων που παρέχουν

αντίσταση έναντι αντιβιοτικών χρησιμοποιούμενων στην ιατρική ή κτηνιατρική (βλ. π.χ. σημεία IIA(11) ε) και IIΓ(2)(i)(iv) του Παραρτήματος IVA),

(στ) συνέπειες στη βιογεωχημεία (βιογεωχημικοί κύκλοι), ειδικότερα δε στην ανακύκλωση του άνθρακα και του αζώτου μέσω των μεταβολών της αποσύνθεσης οργανικών ουσιών στο έδαφος (βλ. π.χ. σημεία IIA(11)(στ) και IVB(15) του Παραρτήματος IVA, και Δ(11) του Παραρτήματος IVB), και στην οικολογία του εδάφους μέσω της συγκέντρωσης χημικών και τοξινών,

(ζ) ρύπανση του εδάφους, των υπόγειων υδάτων και των τροφίμων από χημικά σκευάσματα.

Δυσμενής αποτελέσματα μπορούν να προκύψουν αμέσως ή εμμέσως μέσω μηχανισμών, όπως για παράδειγμα,

(α) η εξάπλωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στο περιβάλλον,

(β) η μεταφορά τμημάτων του προστιθέμενου γενετικού υλικού, ή η μεταφορά του παρεμβληθέντος γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς, ή και στον ίδιο οργανισμό, είτε γενετικά τροποποιημένο είτε όχι,

(γ) η φαινοτυπική και γενετική αστάθεια,

(δ) αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς,

(ε) αλλαγές στη διαχείριση, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών πρακτικών.

2. Αξιολόγηση των δυνητικών συνεπειών κάθε δυσμενούς επίπτωσης, εάν εμφανιστεί.

Πρέπει να αξιολογείται το μέγεθος των συνεπειών κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που εμφανίζεται.

Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να προϋποθέτει ότι αυτή η δυσμενής επίπτωση θα εμφανισθεί. Το μέγεθος των συνεπειών ενδέχεται να επηρεάζεται από το περιβάλλον στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του/των γενετικά τροποποιημένου οργανισμού καθώς και από τον τρόπο ελευθέρωσης.

3. Αξιολόγηση του ενδεχομένου εμφάνισης κάθε δυνητικής δυσμενούς επίπτωσης που έχει εντοπισθεί.

Τα χαρακτηριστικά του περιβάλλοντος στο οποίο προβλέπεται η ελευθέρωση του/των γενετικά τροποποιημένου οργανισμού καθώς και ο τρόπος ελευθέρωσης επηρεάζουν καθοριστικά την εκτίμηση του ενδεχόμενου ή της πιθανότητας να εμφανισθεί μια δυσμενής επίπτωση.

4. Εκτίμηση της επικινδυνότητας κάθε προσδιορισμένου χαρακτηριστικού του/των γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

Πρέπει κατά το δυνατόν και σύμφωνα με την επιτευχθείσα πρόοδο, να εκτιμάται ο κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον που δημιουργεί κάθε προσδιορισμένο χαρακτηριστικό του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού που ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις, με συνδυασμό της πιθανότητας να εμφανισθεί η δυσμενής επίπτωση και του μεγέθους των συνεπειών, εάν εμφανισθεί.

5. Εφαρμογή στρατηγικών διαχείρισης της επικινδυνότητας μιας σκόπιμης ελευθέρωσης γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή διάθεσης γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στην αγορά.

Στην αξιολόγηση του κινδύνου μπορούν να προσδιορίζονται οι κίνδυνοι που χρειάζονται διαχείριση καθώς και ο καλύτερος τρόπος διαχείρισής τους· επίσης, θα πρέπει να ορίζεται στρατηγική διαχείρισης του κινδύνου.

6. Προσδιορισμός της συνολικής επικινδυνότητας του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

Θα πρέπει να γίνεται εκτίμηση της συνολικής επικινδυνότητας του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, λαμβανομένων υπόψη των τυχόν προτεινόμενων στρατηγικών διαχείρισης του κινδύνου.

ΜΕΡΟΣ Δ. Συμπεράσματα σχετικά με τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή της διάθεσής του στην αγορά

Βάσει αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου η οποία διεξήχθη σύμφωνα με τις αρχές και τη μεθοδολογία που αναφέρονται στα Μέρη Β και Γ, θα πρέπει στις αιτήσεις να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικές με τα σημεία που απαριθμούνται στα Μέρη Δ1 ή Δ2, με σκοπό να παρέχεται βοήθεια στην εξαγωγή συμπερασμάτων ως προς τις δυνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ελευθέρωσης γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή της διάθεσής του στην αγορά .

Δ1. Στην περίπτωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού εκτός των ανωτέρων φυτών

1. Πιθανότητα οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί να γίνουν ανθεκτικότεροι και να εισβάλουν στα φυσικά ενδιαιτήματα υπό τις συνθήκες της(των) προτεινόμενης(ων) ελευθέρωσης(ων).
2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς και η πιθανότητα αυτά να εκδηλωθούν υπό τις συνθήκες της(των) προτεινόμενης(ων) ελευθέρωσης(ων).
3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων σε άλλα είδη υπό τις συνθήκες της προτεινόμενης ελευθέρωσης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στα είδη αυτά.
4. Δυνητικές ταχυφανείς και/ή οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και των οργανισμών στόχων (ενδεχομένως).

5. Δυνητικές ταχυφανείς και/ή οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και των οργανισμών μη-στόχων, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιοτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων.

6. Ενδεχόμενες ταχυφανείς και/ή οψιφανείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και προσώπων που εργάζονται με ελευθερώσεις γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, έρχονται σε επαφή ή σε γειτνίαση μαζί τους.

7. Ενδεχόμενα ταχυφανή και/ή οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία των ζώων και συνέπειες για την αλυσίδα ζωοτροφών/τροφίμων που προκύπτουν από την κατανάλωση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και οποιουδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτόν εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.

8. Ενδεχόμενα ταχυφανή και/ή οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της(των) ελευθέρωσης(ων) γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

9. Ενδεχόμενες ταχυφανείς και/ή οψιφανείς, άμεσες και έμμεσες, περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού όπου αυτές είναι διαφορετικές από τις χρησιμοποιούμενες για τους μη- γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς.

Δ2. Στην περίπτωση γενετικά τροποποιημένων ανώτερων φυτών (ΓΤΑΦ)

1. Πιθανότητα τα ΓΤΑΦ να γίνουν ανθεκτικότερα από τα φυτά-δέκτες ή τα γονικά φυτά στα γεωργικά ενδαιτήματα και περισσότερο διεισδυτικά σε φυσικά ενδαιτήματα.

2. Τυχόν επιλεκτικά πλεονεκτήματα ή μειονεκτήματα που προσδίδονται στο ΓΤΑΦ.

3. Δυνατότητα μεταφοράς γονιδίων στα ίδια ή σε άλλα, συμβατά ως προς το φύλο, φυτικά είδη υπό συνθήκες φύτευσης του ΓΤΑΦ και οποιοδήποτε επιλεκτικό πλεονέκτημα ή μειονέκτημα που προσδίδεται σε αυτά τα φυτικά είδη.

4. Δυνητικές ταχυφανείς και/ή οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, όπως θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων (ενδεχομένως).

5. Ενδεχόμενες ταχυφανείς και/ή οψιφανείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των άμεσων και των έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών μη-στόχων (επίσης λαμβανομένων υπόψη οργανισμών που αλληλεπιδρούν με οργανισμούς-στόχους) συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στα πληθυσμιακά επίπεδα των ανταγωνιστών, φυτοφάγων, συμβιοτικών οργανισμών (ενδεχομένως), παρασίτων και παθογόνων.

6. Ενδεχόμενα ταχυφανή και/ή οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία του ανθρώπου που προκύπτουν από δυνητικά άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ και προσώπων που εργάζονται με ελευθερώσεις ΓΤΑΦ, έρχονται σε επαφή ή σε γειτνίαση μαζί τους.

7. Ενδεχόμενα ταχυφανή και/ή οψιφανή αποτελέσματα στην υγεία των ζώων και συνέπειες για την αλυσίδα ζωοτροφών/τροφίμων που προκύπτουν από την κατανάλωση ΓΤΑΦ και οποιουδήποτε προϊόντος που προέρχεται από αυτό εάν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ζωοτροφή.

8. Ενδεχόμενες ταχυφανείς και/ή οψιφανείς άμεσες και έμμεσες περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής που χρησιμοποιούνται για τα ΓΤΑΦ όταν είναι διαφορετικές από εκείνες που χρησιμοποιούνται για τα μη-ΓΤΑΦ.

9. Ενδεχόμενα ταχυφανή και/ή οψιφανή αποτελέσματα στις βιογεωχημικές διεργασίες που προκύπτουν από δυνητικές άμεσες και έμμεσες αλληλεπιδράσεις του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και των οργανισμών στόχων και μη-στόχων στην περιοχή της(των) ελευθέρωσης(εων) γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**(Άρθρο 2)****ΜΕΤΡΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥ**

1. Πρέπει να ισχύουν οι αρχές της ορθής μικροβιολογικής πρακτικής καθώς και οι ακόλουθες αρχές ορθής επαγγελματικής ασφάλειας και υγιεινής:

(α) ο χώρος εργασίας και το περιβάλλον εκτίθενται κατά το χαμηλότερο εφικτό επίπεδο σε οποιουσδήποτε φυσικούς, χημικούς ή βιολογικούς παράγοντες,

(β) λαμβάνονται μηχανοτεχνικά μέτρα ελέγχου στην πηγή, συνοδευόμενα από τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό ιματισμό και εξοπλισμό εφόσον είναι αναγκαίο,

(γ) ελέγχονται επαρκώς και συντηρούνται τα μέσα και ο εξοπλισμός ελέγχου,

(δ) ελέγχεται, εφόσον είναι αναγκαίο, η εκτός του κύριου φυσικού περιορισμού παρουσία βιώσιμων οργανισμών που προέρχονται από τη διεργασία,

(ε) εκπαιδεύεται το προσωπικό,

(στ) συνιστώνται επιτροπές ή υποεπιτροπές βιολογικής ασφάλειας, όπως απαιτείται,

(ζ) εκπονούνται και εφαρμόζονται τοπικοί κώδικες πρακτικής για την ασφάλεια του προσωπικού.

2. Επιπρόσθετα από τις πιο πάνω αρχές, εφαρμόζονται τα μέτρα περιορισμού που καθορίζονται κατωτέρω, όπως αρμόζει σε κάθε περίπτωση, έτσι ώστε να εξασφαλιστούν υψηλά επίπεδα ασφάλειας.

Τα επιπρόσθετα μέτρα περιορισμού επιλέγονται από το χρήστη από τις παρακάτω κατηγορίες, ανάλογα με το συγκεκριμένο οργανισμό και τη συγκεκριμένη δραστηριότητα, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της υγείας του ευρύτερου πληθυσμού και του περιβάλλοντος.

Οι εργασίες πρέπει να εξετάζονται σε επίπεδο επιμέρους εργασιών. Τα χαρακτηριστικά της κάθε εργασίας υπαγορεύουν το φυσικό περιορισμό που πρέπει να χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο στάδιο. Με τον τρόπο αυτό είναι δυνατό να επιλέγονται και να σχεδιάζονται οι μέθοδοι, οι εγκαταστάσεις και οι τρόποι εργασίας που είναι οι πλέον κατάλληλοι για να εξασφαλίσουν επαρκή και ασφαλή περιορισμό. Δυο σημαντικοί παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την επιλογή του εξοπλισμού που χρειάζεται για την εφαρμογή του περιορισμού είναι ο κίνδυνος από βλάβη του εξοπλισμού και οι επακόλουθες συνέπειες. Οι βιομηχανικές εφαρμογές πιθανό να απαιτούν όλο και αυστηρότερα επίπεδα προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος βλάβης, όσο οι συνέπειες μιας τέτοιας βλάβης γίνονται όλο και λιγότερο ανεκτές.

Τα ειδικά μέτρα περιορισμού πρέπει να βασίζονται στις παρακάτω κατηγορίες περιορισμού, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων συνθηκών των εργασιών αυτού του τύπου:

Προδιαγραφές	Κατηγορίες περιορισμού		
	1	2	3
1. Οι βιώσιμοι οργανισμοί πρέπει να περιορίζονται σε ένα σύστημα που εξασφαλίζει φυσικό διαχωρισμό της δραστηριότητας από το περιβάλλον (κλειστό σύστημα)	Ναι	ναι	ναι

2. Τα αέρια που εκλύονται από το κλειστό σύστημα πρέπει να υφίστανται επεξεργασία ώστε:	να ελαχιστοποιείται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση
3. Η δειγματοληψία, η προσθήκη υλικών σε ένα κλειστό σύστημα και η μεταφορά βιώσιμων οργανισμών σε άλλο κλειστό σύστημα πρέπει να διενεργούνται κατά τρόπον ώστε:	να ελαχιστοποιείται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση
4. Τα ανεπεξέργαστα υγρά της καλλιέργειας πρέπει να αφαιρούνται από το κλειστό σύστημα μόνον εφόσον οι βιώσιμοι οργανισμοί έχουν:	αδρανοποιηθεί με εγκεκριμένα μέσα	αδρανοποιηθεί με εγκεκριμένα χημικά ή φυσικά μέσα	αδρανοποιηθεί με εγκεκριμένα χημικά ή φυσικά μέσα
5. Τα πώματα πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε:	να ελαχιστοποιείται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση	να προλαμβάνεται η ελευθέρωση

6. Τα κλειστά συστήματα πρέπει να βρίσκονται σε ελεγχόμενο χώρο	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι, και κατασκευασμένο επί τούτου
α) Πρέπει να τοποθετούνται σήματα για βιολογικούς κινδύνους	προαιρετικό	ναι	ναι
β) Η πρόσβαση στους χώρους πρέπει να περιορίζεται αποκλειστικά στο εντεταλμένο προσωπικό	προαιρετικό	ναι	ναι, μέσω αεροστεγούς θαλάμου
γ) Το προσωπικό οφείλει να φορά προστατευτικό ιματισμό	ναι, ιματισμός εργασίας	ναι	πλήρης αλλαγή ιματισμού
δ) Πρέπει να παρέχονται στο προσωπικό δυνατότητες απολύμανσης και πλύσης	Ναι	ναι	ναι

ε) Το προσωπικό πρέπει να κάνει ντους προτού απομακρυνθεί από τον ελεγχόμενο χώρο	όχι	προαιρετικό	ναι
στ) Τα λύματα από τους νεροχύτες και τα ντους πρέπει να συλλέγονται και να αδρανοποιούνται πριν την απόρριψή τους	όχι	προαιρετικό	ναι
ζ) Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να αερίζεται καταλλήλως ώστε να ελαχιστοποιείται η μόλυνση του αέρα	προαιρετικό	προαιρετικό	ναι
η) Ο αέρας στον ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διατηρείται σε πίεση αρνητική έναντι της ατμόσφαιρας	όχι	προαιρετικό	ναι
θ) Ο αέρας που εισέρχεται και εξέρχεται από τον	όχι	προαιρετικό	ναι

ελεγχόμενο χώρο πρέπει να διηθείται με φίλτρο HEPA			
ι) Ο ελεγχόμενος χώρος πρέπει να είναι σχεδιασμένος κατά τρόπον ώστε να εμποδίζεται ο διασκορπισμός του συνόλου του περιεχομένου του κλειστού συστήματος	προαιρετικό	ναι	ναι
ια) Πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ερμητικού κλεισίματος του ελεγχόμενου χώρου ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί απολύμανση με καπνούς	Όχι	προαιρετικό	ναι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙΑ
(Άρθρα 2(3) και 2(4))

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΙΣΧΥΕΙ Ο ΠΑΡΩΝ
ΝΟΜΟΣ

ΜΕΡΟΣ 1

Οι τεχνικές γενετικής τροποποίησης που αναφέρονται στο άρθρο 2(3) (ορισμός γενετικά τροποποιημένου οργανισμού), περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων τις ακόλουθες:

1. Τεχνικές ανασυνδυασμένου DNA στις οποίες περιλαμβάνεται ο σχηματισμός νέων συνδυασμών γενετικού υλικού, με την εισαγωγή μορίων νουκλεϊνικού οξέος που έχει παραχθεί με οποιοδήποτε τρόπο εκτός από ένα μικροοργανισμό στο εσωτερικό οποιουδήποτε ιού, βακτηριακού πλασμιδίου ή οποιουδήποτε άλλου συστήματος φορέων και με την ενσωμάτωσή τους σε ένα οργανισμό ξενιστή, στον οποίο, καλώς εχόντων των πραγμάτων, δεν υπάρχουν, αλλά στον οποίο είναι εντούτοις ικανά να συνεχίσουν την αναπαραγωγή τους.
2. Τεχνικές που περιλαμβάνουν την άμεση εισαγωγή, σε ένα οργανισμό, κληρονομήσιμου υλικού που παρασκευάζεται εκτός του μικροοργανισμού και στις οποίες περιλαμβάνονται η μικροέγχυση, η μακροέγχυση και η μικροέγκλειση.
3. Τεχνικές σύντηξης κυττάρων, στις οποίες περιλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλάστων, ή υβριδισμού, με τις οποίες σχηματίζονται ζωντανά κύτταρα με νέους συνδυασμούς κληρονομήσιμου γενετικού υλικού, χάρη στη σύντηξη δυο ή περισσότερων κυττάρων μέσω μεθόδων που δεν υπάρχουν στη φύση.

ΜΕΡΟΣ 2

Οι τεχνικές που αναφέρονται στο άρθρο 2(4) και δε θεωρείται ότι οδηγούν σε γενετική τροποποίηση, υπό την προϋπόθεση ότι δε συνεπάγονται τη χρήση ανασυνδυασμένων μορίων DNA ή γενετικά τροποποιημένων οργανισμών παραγόμενων με τεχνικές/μεθόδους άλλες από αυτές που εξαιρούνται από το Παράρτημα IIIB είναι οι εξής:

1. Γονιμοποίηση in vitro.
 2. Σύζευξη, μεταγωγή, μετασχηματισμός ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία υπάρχει στη φύση.
 3. Πρόκληση πολυπλοειδίας.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙΒ**(Άρθρο 4(β))****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΟΥ ΕΞΑΙΡΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ
ΠΑΡΟΝΤΑ ΝΟΜΟ**

Οι τεχνικές/μέθοδοι γενετικής τροποποίησης που παράγουν οργανισμούς που εξαιρούνται από τον παρόντα Νόμο, εφόσον δεν συνεπάγονται τη χρήση μορίων ανασυνδυασμένου DNA ή γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ως δεκτών ή γονικών οργανισμών, είναι οι εξής:

1. Μεταλλαξογένεση.
2. Σύντηξη φυτικών κυττάρων, στην οποία συμπεριλαμβάνεται η σύντηξη πρωτοπλαστών, οργανισμών οι οποίοι μπορούν να ανταλλάξουν γενετικό υλικό με παραδοσιακές μεθόδους διασταύρωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV**(Άρθρα 6, 16 και 25)****ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ
ΣΚΟΠΙΜΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ Η ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ****ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

1. Η αίτηση για σκόπιμη ελευθέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 16 και η αίτηση για διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 25 του Νόμου πρέπει να παρέχουν, κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που καθορίζονται αντίστοιχα στα Μέρη Α και Β κατωτέρω.

2. Όλα τα σημεία που αναφέρονται δεν έχουν απαραίτητα εφαρμογή σε κάθε περίπτωση. Ως εκ τούτου, κάθε αίτηση θα καλύπτει μόνο ένα συγκεκριμένο υποσύνολο θεμάτων, τα οποία θα είναι κατάλληλα για την κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.

3. Ο απαιτούμενος βαθμός λεπτομέρειας για την κάλυψη κάθε υποσυνόλου θεμάτων είναι επίσης δυνατόν να διαφέρει, ανάλογα με τη φύση και την κλίμακα της προτεινόμενης ελευθέρωσης.

Οι μελλοντικές εξελίξεις στη γενετική τροποποίηση ενδέχεται να απαιτήσουν την προσαρμογή αυτού του Παραρτήματος στην τεχνική πρόοδο ή τη σύνταξη σημειωμάτων προσανατολισμού σχετικά με αυτό. Αφού αποκτηθεί επαρκής πείρα, ενδέχεται να καταστεί δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης για διαφορετικά είδη γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, για παράδειγμα τους μονοκυτταρικούς οργανισμούς, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για ειδική χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, όπως η ανάπτυξη εμβολίων, μέσω

αιτήσεων για την ελευθέρωση συγκεκριμένων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

Στο φάκελο περιέχεται, επίσης, η περιγραφή των χρησιμοποιούμενων μεθόδων ή η αναφορά σε τυποποιημένες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, μαζί με το όνομα του οργανισμού ή των οργανισμών που είναι υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των μελετών.

4. Το Μέρος Α αφορά την ελευθέρωση κάθε τύπου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, εκτός από ανώτερα φυτά, ενώ το Μέρος Β αφορά την ελευθέρωση γενετικά τροποποιημένων ανώτερων φυτών. Ως ανώτερα φυτά νοούνται τα φυτά που ανήκουν στην ταξονομική ομάδα Σπερματόφυτα (γυμνόσπερμα και αγγειόσπερμα).

ΜΕΡΟΣ Α

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΝΩΤΕΡΑ ΦΥΤΑ

Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Α. Όνομα και διεύθυνση του αιτητή (εταιρεία ή οργανισμός).

Β. Όνομα, προσόντα και εμπειρία του ή των αρμοδίων επιστημόνων.

Γ. Τίτλος του σχεδίου.

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

A. Χαρακτηριστικά

(α) του δότη,

(β) των δεκτών, ή

(γ) (ενδεχόμενα) γονικών οργανισμών.

1. Επιστημονική ονομασία.

2. Συστηματική κατάταξη/ταξινόμηση.

3. Άλλες ονομασίες (κοινή ονομασία, όνομα στελέχους, κ.λπ.).

4. Φαινοτυπικοί και γενετικοί δείκτες.

5. Βαθμός συγγένειας μεταξύ του δότη και του δέκτη ή μεταξύ των γονικών οργανισμών.

6. Περιγραφή των μεθόδων ταυτοποίησης και ανίχνευσης.

7. Ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και βαθμός ειδικότητας/ευαισθησίας μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού.

8. Περιγραφή της γεωγραφικής κατανομής και του φυσικού οικοτόπου του οργανισμού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς του εχθρούς, θηράματα, παράσιτα και ανταγωνιστές, συμβιωτικούς οργανισμούς και ξενιστές.

9. Οργανισμοί με τους οποίους είναι γνωστό ότι, υπό φυσιολογικές συνθήκες, μεταφέρεται γενετικό υλικό.

10. Εξακρίβωση της γενετικής σταθερότητας των οργανισμών και των παραγόντων που την επηρεάζουν.

11. Παθολογικά, οικολογικά και φυσιολογικά χαρακτηριστικά.

(α) κατάταξη των κινδύνων, σύμφωνα με τους υπάρχοντες κανόνες για την προστασία της ανθρώπινης υγείας ή/και του περιβάλλοντος,

(β) χρόνος γενεάς σε φυσικά οικοσυστήματα, αμφιγονικός και μονογονικός κύκλος αναπαραγωγής,

(γ) πληροφορίες για την επιβίωση, συμπεριλαμβανομένης της εποχικότητας και της ικανότητας σχηματισμού δομών επιβίωσης,

(δ) παθογένεια. μολυσματικότητα, τοξινοπαραγωγή, λοιμογόνος δύναμη/virulence, πρόκληση αλλεργιών, φορέας παθογόνων μικροοργανισμών, πιθανοί φορείς, φάσμα ξενιστών όπου συμπεριλαμβάνονται οι οργανισμοί-μη στόχοι πιθανή ενεργοποίηση ιών που βρίσκονται σε λανθάνουσα κατάσταση (προ-ιών) ικανότητα αποικισμού σε άλλους οργανισμούς,

(ε) αντοχή στα αντιβιοτικά και δυνατή χρήση των αντιβιοτικών αυτών στους ανθρώπους και τους κατοικίδιους οργανισμούς για προληπτική και θεραπευτική αγωγή,

(στ) συμμετοχή σε περιβαλλοντικές διεργασίες. πρωτογενής παραγωγή, ανακύκλωση θρεπτικών ουσιών, αποσύνθεση οργανικών ουσιών, αναπνοή, κ.λπ.

12. Φύση των γηγενών φορέων.

(α) αλληλουχία,

(β) συχνότητα κινητοποίησης,

(γ) ειδικότητα (specificity),

(δ) παρουσία γονιδίων που προσδίδουν ανθεκτικότητα.

13. Ιστορικό των προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων.

B. Χαρακτηριστικά του φορέα

1. Φύση και πηγή του φορέα.

2. Αλληλουχία transposons, φορέων και άλλων τμημάτων DNA που δεν κωδικοποιούν πρωτεΐνες (non-coding genetic segments), και που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και για τη λειτουργία του εισαχθέντος φορέα και του ενθέτου (insert DNA) εντός του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

3. Συχνότητα κινητοποίησης του ένθετου φορέα ή/και δυνατότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού και μέθοδοι προσδιορισμού.

4. Πληροφορίες σχετικές με το βαθμό κατά τον οποίο ο φορέας περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας.

Γ. Χαρακτηριστικά του τροποποιημένου οργανισμού

1. Στοιχεία σχετικά με τη γενετική τροποποίηση.

(α) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση,

(β) μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή και την εισαγωγή του ή των ενθέτων στο δέκτη ή για την απάλειψη μιας αλληλουχίας,

(γ) περιγραφή της δομής του ένθετου ή/και του φορέα,

(δ) καθαρότητα του ένθετου ως προς τυχόν άγνωστη αλληλουχία και πληροφορίες σχετικά με το βαθμό στον οποίο η ένθετη αλληλουχία

περιορίζεται στο DNA που απαιτείται για την επίτευξη της ζητούμενης λειτουργίας,

(ε) αλληλουχία, λειτουργική ταυτότητα και θέση του ή των εν λόγω τροποποιημένων/ ενθέτων/ απαλειμμένων τμημάτων νουκλεϊνικών οξέων με ειδική αναφορά σε οποιαδήποτε γνωστή επιβλαβή αλληλουχία DNA.

(στ) μέθοδοι και κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την επιλογή.

2. Στοιχεία σχετικά με τον τελικό γενετικά τροποποιημένο οργανισμό.

(α) περιγραφή του ή των γενετικών γνωρισμάτων ή φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, και ιδίως των τυχόν γενετικών γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που μπορεί να εκφραστούν ή να μην εκφράζονται πλέον,

(β) δομή και ποσότητα του νουκλεϊνικού οξέος του φορέα ή/και δότη το οποίο παραμένει στην τελική δομή του τροποποιημένου οργανισμού,

(γ) σταθερότητα του οργανισμού από πλευράς γενετικών χαρακτηριστικών,

(δ) ρυθμός και επίπεδο έκφρασης του νέου γενετικού υλικού· μέθοδος και ευαισθησία της μέτρησης,

(ε) δραστηριότητα της εκφραζόμενης πρωτεΐνης,

(στ) περιγραφή των μεθόδων προσδιορισμού και ανίχνευσης, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων για τον προσδιορισμό και την ανίχνευση της ένθετης αλληλουχίας και του φορέα,

(ζ) ευαισθησία, αξιοπιστία (εκφρασμένη ποσοτικά) και εξειδίκευση των μεθόδων ανίχνευσης και προσδιορισμού,

(η) ιστορικό προηγούμενων απελευθερώσεων ή χρήσεων του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού,

(θ) κίνδυνοι για την υγεία ανθρώπων και ζώων, καθώς και για την υγεία των φυτών:

- (i) τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή/και των προϊόντων του μεταβολισμού τους,
- (ii) σύγκριση, από πλευράς παθογένειας, του τροποποιημένου οργανισμού με το δότη, το δέκτη ή (ενδεχόμενα) το γονικό οργανισμό,
- (iii) ικανότητα για τη δημιουργία αποικιών,
- (iv) αν ο οργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με φυσιολογικό ανοσοποιητικό σύστημα.

- προκαλούμενες ασθένειες και μηχανισμός παθογένειας, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας εισβολής και εξάπλωσης στον οργανισμό, καθώς και της λοιμογόνου δράσης,

- μεταδοτικότητα,

- λοιμογόνος δόση,

- φάσμα ξενιστών, δυνατότητα μεταβολής του φάσματος ξενιστών,

- δυνατότητα επιβίωσης εκτός του ανθρώπινου ξενιστή,

- παρουσία φορέων ή μέσων διάδοσης,

- βιολογική σταθερότητα,

- ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά,

- αλλεργιογένεια,

- διαθεσιμότητα κατάλληλων θεραπειών.

- (v) άλλοι κίνδυνοι από τα προϊόντα.

III. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΠΟΔΟΧΗΣ

A. Στοιχεία για την ελευθέρωση

1. Περιγραφή της προτεινόμενης σκόπιμης ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του ή των σκοπού(ών) και των προβλεπόμενων προϊόντων.
2. Προβλεπόμενες ημερομηνίες της ελευθέρωσης και χρονοδιάγραμμα του πειράματος που θα συμπεριλαμβάνει τη συχνότητα και τη διάρκεια των ελευθερώσεων.
3. Προετοιμασία του χώρου πριν από την ελευθέρωση.
4. Έκταση του τόπου ελευθέρωσης.
5. Μέθοδος ή μέθοδοι που θα χρησιμοποιηθούν κατά την ελευθέρωση.
6. Ποσότητες γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που θα ελευθερωθούν.
7. Δραστηριότητες/ανθρώπινες παρεμβάσεις στον τόπο ελευθέρωσης (τύποι και μέθοδοι καλλιεργειών, εξορυκτικές δραστηριότητες, άρδευση, ή άλλες δραστηριότητες).
8. Μέτρα για την προστασία των εργαζομένων κατά την ελευθέρωση.
9. Μέτρα εξυγίανσης/απορρύπανσης της περιοχής μετά την ελευθέρωση.
10. Προβλεπόμενες τεχνικές καταστροφής/απάλειψης ή αδρανοποίησης του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών μετά τη λήξη του πειράματος.

11. Στοιχεία και αποτελέσματα προηγούμενων ελευθερώσεων του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, ιδίως σε διαφορετικές κλίμακες και διαφορετικά οικοσυστήματα.

B. Στοιχεία για το περιβάλλον (τόσο για την τοποθεσία της ελευθέρωσης όσο και υπό ευρύτερη έννοια).

1. Γεωγραφική θέση και στίγμα του ή των τόπων ελευθέρωσης (σε περίπτωση αίτησης σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους III, ο ή οι τόποι ελευθέρωσης είναι αυτοί που προβλέπονται για τη χρήση του προϊόντος).

2. Φυσική ή βιολογική γειτνίαση με τον άνθρωπο και άλλους σημαντικούς ζωντανούς οργανισμούς.

3. Γειτνίαση με σημαντικούς βιοτόπους ή προστατευόμενες περιοχές ή τόπους άντλησης πόσιμου νερού.

4. Κλιματικά χαρακτηριστικά της ή των περιοχών που είναι πιθανό να επηρεασθούν από την ελευθέρωση.

5. Γεωγραφικά, γεωλογικά και εδαφολογικά χαρακτηριστικά.

6. Χλωρίδα και πανίδα, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων φυτών, των εκτρεφόμενων ζώων και των αποδημητικών ειδών.

7. Περιγραφή των οικοσυστημάτων που είναι πιθανό να επηρεασθούν από τον οργανισμό, είτε βάσει του προγράμματος είτε όχι.

8. Σύγκριση του φυσικού βιότοπου του οργανισμού-δέκτη με τον ή τους προτεινόμενο(ους) τόπους ελευθέρωσης.

9. Κάθε γνωστή προγραμματισμένη ανάπτυξη/επέκταση ανάπτυξης ή μεταβολή στη χρήση της γης στην περιοχή η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει τις επιπτώσεις της ελευθέρωσης στο περιβάλλον.

10. Κατάλογος συγγενικών ειδών που φύονται στην Κύπρο και η γεωγραφική κατανομή τους.

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

A. Χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διάδοση/διασπορά

1. Βιολογικά χαρακτηριστικά που επηρεάζουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά.

2. Γνωστές ή προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν τη βιωσιμότητα, τον πολλαπλασιασμό και τη διασπορά (άνεμος, νερό, έδαφος, θερμοκρασία, pH, κ.λ.π).

3. Ευαισθησία σε ειδικούς παράγοντες.

B. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον

1. Προβλεπόμενος οικότοπος του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

2. Μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά και τα χαρακτηριστικά του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και των οικολογικών του επιπτώσεων σε προσομοιώματα φυσικών χώρων όπως μικρόκοσμοι, φυτώρια, θερμοκήπια.

3. Ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού:

(α) σε οικοσυστήματα που έχουν προσβληθεί από μεταβίβαση γενετικού υλικού από γενετικά τροποποιημένο οργανισμό σε άλλους οργανισμούς μετά την απελευθέρωση,

(β) μεταβίβαση γενετικού υλικού από γηγενείς οργανισμούς σε γενετικά τροποποιημένο οργανισμό μετά την ελευθέρωση.

4. Πιθανότητα φυσικής επιλογής μετά την απελευθέρωση που θα μπορούσε να οδηγήσει στην εμφάνιση μη αναμενόμενων ή/και ανεπιθύμητων χαρακτηριστικών στον τροποποιημένο οργανισμό.

5. Μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλιστεί και να επιβεβαιωθεί η γενετική σταθερότητα. Περιγραφή των γενετικών γνωρισμάτων που ενδέχεται να εμποδίζουν ή να ελαχιστοποιούν τη διασπορά γενετικού υλικού. Μέθοδοι για τον έλεγχο της γενετικής σταθερότητας.

6. Οδοί βιολογικής διασποράς, γνωστοί ή δυνατοί/πιθανοί τρόποι αλληλεπίδρασης με τον παράγοντα διασποράς, συμπεριλαμβανομένης της εισπνοής, κατάποσης, επιφανειακής επαφής, τρώσης, κ.λ.π.

7. Περιγραφή οικοσυστημάτων στα οποία μπορεί να διαδοθεί ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός.

8. Πιθανότητα υπερβολικής αύξησης του πληθυσμού στο περιβάλλον.

9. Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού σε σχέση με το μη τροποποιημένο δέκτη ή γονικό οργανισμό(ούς).

10. Προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών-στόχων (εάν υπάρχουν).

11. Αναμενόμενος μηχανισμός και αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ του ελευθερούμενου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και του οργανισμού-στόχου, εφόσον χρειάζεται.

12. Προσδιορισμός και περιγραφή των οργανισμών-μη στόχων που μπορεί να επηρεαστούν δυσμενώς από την ελευθέρωση του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και των αναμενόμενων μηχανισμών τυχόν εντοπιζόμενης δυσμενούς αλληλεπιδράσεως.

13. Πιθανότητα μεταβολών στις βιολογικές αλληλεπιδράσεις ή το φάσμα των ξενιστών μετά την απελευθέρωση.

14. Γνωστή ή προβλεπόμενη αλληλεπίδραση στους οργανισμούς-μη στόχους στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των ανταγωνιστών, θηραμάτων, ξενιστών, συμβιωτικών οργανισμών, θηρευτών, παρασίτων και παθογόνων.

15. Γνωστή ή προβλεπόμενη συμμετοχή σε βιογεωχημικές διεργασίες.

16. Άλλες πιθανές σημαντικές αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

V. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΣΧΕΔΙΑ ΜΟΝΙΜΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΥ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

A. Τεχνικές παρακολούθησης

1. Μέθοδοι για τον εντοπισμό του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και για την παρακολούθηση των επιπτώσεων της απελευθέρωσης.

2. Εξειδίκευση (ως προς την αναγνώριση του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών κατά τη διάκρισή τους από το δότη, το δέκτη, ή ανάλογα με την περίπτωση, το γονικό οργανισμό), ευαισθησία και αξιοπιστία των τεχνικών παρακολούθησης.

3. Τεχνικές για την ανίχνευση της μεταβίβασης του δοτού γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς.

4. Διάρκεια και συχνότητα της παρακολούθησης.

Β. Έλεγχος της απελευθέρωσης

1. Μέθοδοι και διαδικασίες για την αποφυγή ή/και την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών πέρα από τον τόπο απελευθέρωσης ή την περιοχή που έχει οριστεί για χρήση.

2. Μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή της εισόδου μη εξουσιοδοτημένων απόμων στον τόπο ελευθέρωσης.

3. Μέθοδοι και διαδικασίες για την παρεμπόδιση εισόδου άλλων οργανισμών στο χώρο.

Γ. Επεξεργασία αποβλήτων

1. Τύπος παραγόμενων αποβλήτων.

2. Αναμενόμενη ποσότητα αποβλήτων.

3. Περιγραφή της προβλεπόμενης επεξεργασίας.

Δ. Σχέδια αντιμετώπισης κατάστασης έκτακτης ανάγκης

1. Μέθοδοι και διαδικασίες για τον έλεγχο των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών σε περίπτωση απρόβλεπτης εξάπλωσης.

2. Μέθοδοι για την απολύμανση των περιοχών που έχουν προσβληθεί, όπως εξάλειψη του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.

3. Μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξυγίανση των φυτών, των ζώων, των εδαφών, κ.λπ. που έχουν εκτεθεί στον ή τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης ή μετά από αυτήν.

4. Μέθοδοι για την απομόνωση της περιοχής που έχει επηρεασθεί από την εξάπλωση.
5. Σχέδια για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων επιπτώσεων.

ΜΕΡΟΣ Β

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ΓΤΑΦ) (ΓΥΜΝΟΣΠΕΡΜΑ ΚΑΙ ΑΓΓΕΙΟΣΠΕΡΜΑ)

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Όνομα και διεύθυνση του αιτητή (εταιρεία ή οργανισμός).
2. Όνομα, προσόντα και εμπειρία του ή των αρμοδίων επιστημόνων.
3. Τίτλος του σχεδίου.

B. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ

ΦΥΤΑ ΔΕΚΤΕΣ, ή (ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ) ΓΟΝΙΚΑ ΦΥΤΑ

1. Πλήρης ονομασία

(α) ονομασία της οικογένειας,

(β) γένος,

(γ) είδος,

(δ) υποείδος,

(ε) ποικιλία/γενετική προέλευση,

(στ) κοινή ονομασία.

2. (α) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή.

(i) τρόπος(οι) αναπαραγωγής,

(ii) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή, αν υπάρχουν,

(iii) χρόνος γενεάς.

(β) Γενετήσια συμβατότητα με άλλα καλλιεργημένα ή αυτοφυή είδη φυτών, συμπεριλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ευρώπη.

3. Ικανότητα επιβίωσης.

(α) ικανότητα σχηματισμού δομών επιβίωσης ή παραμονής σε λανθάνουσα κατάσταση,

(β) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητα επιβίωσης, αν υπάρχουν.

4. Εξάπλωση.

(α) τρόποι και έκταση (π.χ. εκτίμηση της μείωσης της ποσότητας βιώσιμης γύρης και/ή σπόρων ανάλογα με την απόσταση) της διασποράς,

(β) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την εξάπλωση, αν υπάρχουν.

5. Γεωγραφική κατανομή του φυτού.

6. Αν πρόκειται για είδη φυτών που κανονικά δεν αναπτύσσονται στη Δημοκρατία ή τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, περιγραφή του φυσικού οικοτόπου του φυτού καθώς και πληροφορίες σχετικά με τους φυσικούς τους εχθρούς, παράσιτα, ανταγωνιστές και συμβιωτικούς οργανισμούς.

7. Άλλες ενδεχόμενες αλληλεπιδράσεις, συνδεόμενες με τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς του φυτού με οργανισμούς του οικοσυστήματος στο οποίο αναπτύσσεται συνήθως ή αλλού καθώς και πληροφορίες για την τυχόν τοξική επίδρασή του στον άνθρωπο, τα ζώα και σε άλλους οργανισμούς.

Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τη γενετική τροποποίηση.

2. Είδος και πηγή του φορέα που χρησιμοποιήθηκε.

3. Μέθοδος, προέλευση (όνομα του ή των οργανισμών-δοτών) και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της περιοχής που πρόκειται να γίνει εναπόθεση.

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΟ

1. Περιγραφή του ή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που έχουν εισαχθεί ή τροποποιηθεί.

2. Πληροφορίες σχετικά με τις αλληλουχίες που έχουν πραγματικά εισαχθεί ή τροποποιηθεί.

(α) μέγεθος και δομή του ενθέματος και μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για το χαρακτηρισμό του, πληροφορίες για τα τυχόν μέρη του φορέα που έχουν εισαχθεί στο ΓΤΑΦ ή τους τυχόν φορείς ή ξένο DNA που παρέμεινε στο ΓΤΑΦ,

(β) σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της ή των περιοχών που έχουν απαλειφθεί,

(γ) θέση του ενθέματος στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση στο χρωμόσωμα, τους χλωροπλάστες ή τα μιτοχόνδρια ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι προσδιορισμού της,

(δ) αριθμός αντιγράφων του ενθέματος.

3. Πληροφορίες σχετικά με την έκφραση του ενθέματος

(α) πληροφορίες σχετικά με την έκφραση του ενθέματος και μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για το χαρακτηρισμό του,

(β) μέρη του φυτού στα οποία εκφράζεται το ένθεμα , όπως ρίζες, βλαστός, γύρις, κ.λ.π.

4. Πληροφορίες σχετικά με τις διαφορές μεταξύ του γενετικά τροποποιημένου φυτού και του φυτού-δέκτη ως προς:

(α) τον ή τους τρόπους ή/και το ρυθμό αναπαραγωγής,

(β) την εξάπλωση,

(γ) την ικανότητα επιβίωσης.

5. Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ.

6. Οποιαδήποτε μεταβολή στην ικανότητα του ΓΤΑΦ να μεταφέρει γενετικό υλικό σε άλλους οργανισμούς.

7. Πληροφορίες σχετικά με την τυχόν τοξική, αλλεργιογόνα ή άλλη επιβλαβή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης.

8. Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του ΓΤΑΦ για την υγεία των ζώων, ειδικότερα όσον αφορά τυχόν τοξικές, αλλεργιογόνες ή άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις της γενετικής τροποποίησης, όπου το ΓΤΑΦ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ζωοτροφές.
9. Μηχανισμός αλληλεπίδρασης μεταξύ του γενετικά τροποποιημένου φυτού και των οργανισμών στόχων (αν έχει εφαρμογή).
10. Δυνητικές μεταβολές στις αλληλεπιδράσεις του ΓΤΑΦ με οργανισμούς μη-στόχους που προκύπτουν από τη γενετική τροποποίηση.
11. Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με το αβιοτικό περιβάλλον.
12. Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και ταυτοποίησης σε σχέση με το γενετικά τροποποιημένο φυτό.
13. Πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες περιπτώσεις ελευθέρωσης του γενετικά τροποποιημένου φυτού, αν υπάρχουν.

Ε. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΟΠΟ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 16)

1. Γεωγραφική θέση και έκταση του ή των τόπων ελευθέρωσης.
2. Περιγραφή του οικοσυστήματος του τόπου ελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένων του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας.
3. Παρουσία γενετήσια συμβατών άγριων συγγενών φυτών ή καλλιεργημένων φυτικών ειδών.
4. Γειτνίαση με επίσημα αναγνωρισμένους βιότοπους ή προστατευόμενες περιοχές που είναι ενδεχόμενο να επηρεαστούν.

5. Γειτνίαση σε βιολογικές καλλιέργειες και σε κυψέλες μελιτοποιών μελισσών.

ΣΤ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 16)

1. Σκοπός της ελευθέρωσης.
2. Προβλεπόμενη(ες) ημερομηνία(ες) και διάρκεια της ελευθέρωσης.
3. Μέθοδος που θα χρησιμοποιηθεί για την ελευθέρωση των γενετικά τροποποιημένων φυτών.
4. Μέθοδος προετοιμασίας και διαχείρισης του τόπου ελευθέρωσης πριν, κατά και μετά την ελευθέρωση, συμπεριλαμβανομένων των πρακτικών καλλιέργειας και των μεθόδων συγκομιδής.
5. Αριθμός φυτών κατά προσέγγιση ή φυτών ανά m².

Ζ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΧΕΔΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ, ΜΕΤΡΩΝ ΠΟΥ ΘΑ ΛΗΦΘΟΥΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ, ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ (ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΑ ΑΡΘΡΑ 16 ΚΑΙ 39)

1. Προφυλάξεις που θα ληφθούν.

(α) απόσταση ή αποστάσεις από γενετικά συμβατά είδη φυτών, αυτοφυή και καλλιεργούμενα,

(β) τυχόν μέτρα για την ελαχιστοποίηση/αποτροπή της εξάπλωσης αναπαραγωγικών οργάνων του ΓΤΑΦ (π.χ. γύρις, σπόροι, κόνδυλος).

2. Περιγραφή των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό του τόπου ελευθέρωσης μετά από αυτήν.

3. Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας μετά την ελευθέρωση που συνδέονται με το γενετικά τροποποιημένο φυτό, συμπεριλαμβανομένων των αποβλήτων.
4. Περιγραφή των σχεδίων και τεχνικών μόνιμης παρακολούθησης.
5. Περιγραφή των τυχόν σχεδίων για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.
6. Μέθοδοι και διαδικασίες για την προστασία του χώρου ελευθέρωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V**(Άρθρα 6 και 25)****ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΔΙΑΘΕΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ**

Στο Παράρτημα αυτό περιγράφονται, γενικά, οι πρόσθετες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε περίπτωση αίτησης για διάθεση στην αγορά και πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις σήμανσης όσον αφορά προϊόντα τα οποία περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή συνίστανται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς που διατίθενται στην αγορά και σε γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς οι οποίοι εξαιρούνται δυνάμει του άρθρου 2, ορισμός "διάθεση στην αγορά", δεύτερο εδάφιο. Οι πληροφορίες αυτές θα συμπληρώνονται από σημειώματα προσανατολισμού τα οποία θα αναφέρονται, μεταξύ άλλων, στην περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και θα εγκριθούν με γνωστοποίηση του Υπουργού. Η σήμανση των εξαιρουμένων οργανισμών, όπως απαιτείται από το άρθρο 32, πραγματοποιείται με την παροχή κατάλληλων συστάσεων και περιορισμών για τη χρήση.

ΜΕΡΟΣ Α. Εκτός από τις πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα IV, η αίτηση για διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς ή συνίστανται από γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς πρέπει να περιέχει και τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Προτεινόμενη εμπορική ονομασία του προϊόντος και ονομασίες των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που περιέχονται σε αυτό, καθώς και οποιοσδήποτε συγκεκριμένος προσδιορισμός, ονομασία, ή κωδικός που χρησιμοποιεί ο αιτητής για τον προσδιορισμό του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού. Μετά από τη χορήγηση της άδειας, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να κοινοποιούνται στον Υπουργό.
2. Ονομα και πλήρης διεύθυνση του εγκατεστημένου στη Δημοκρατία ατόμου που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, είτε πρόκειται για τον παρασκευαστή είτε για τον εισαγωγέα είτε για το διανομέα.

3. Ονομα και πλήρης διεύθυνση του/των προμηθευτή (-τών) δειγμάτων ελέγχου.
4. Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν και ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός ως προϊόν ή εντός προϊόντων. Θα πρέπει να τονίζονται οι διαφορές μεταξύ της χρήσης ή της διαχείρισης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού σε σύγκριση με παρεμφερή προϊόντα που δεν έχουν τροποποιηθεί γενετικά.
5. Περιγραφή της(των) γεωγραφικής(-ών) περιοχής(-ών) και ειδών περιβάλλοντος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν στη Δημοκρατία, περιλαμβάνοντας, όπου είναι δυνατό, εκτίμηση της κλίμακας στην οποία θα χρησιμοποιηθεί σε κάθε περιοχή.
6. Αναμενόμενες κατηγορίες χρηστών του προϊόντος, π.χ. βιομηχανία, γεωργία και επαγγέλματα που απαιτούν εξειδίκευση, καταναλωτική χρήση από το ευρύ κοινό.
7. Πληροφορίες σχετικές με τη γενετική τροποποίηση προκειμένου να καταχωρηθούν σε ένα ή περισσότερα μητρώα καταγραφής τροποποιήσεων σε οργανισμούς και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό συγκεκριμένων προϊόντων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών έτσι ώστε να διευκολύνεται ο μετά τη διάθεση στην αγορά έλεγχος και η επιθεώρηση. Στις πληροφορίες αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνονται η υποβολή, ανάλογα με την περίπτωση, στο Διευθυντή, δειγμάτων του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή του γενετικού υλικού του και λεπτομέρειες σχετικά με τις νουκλεοτιδικές αλληλουχίες ή άλλοι τύποι πληροφοριών που απαιτούνται για τον προσδιορισμό του προϊόντος γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και των απογόνων του, π.χ. η μεθοδολογία για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό του προϊόντος γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, περιλαμβανομένων πειραματικών δεδομένων που καταδεικνύουν την ιδιαιτερότητα της μεθοδολογίας. Οι πληροφορίες που δεν είναι δυνατό, για λόγους απορρήτου, να παρατίθενται στο τμήμα του αρχείου που αναφέρεται στο άρθρο 35 και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να προσδιορίζονται.

8. Προτεινόμενη σήμανση επί ετικέτας ή συνοδευτικού εγγράφου. Σε αυτήν πρέπει να περιλαμβάνεται, τουλάχιστον συνοπτικά, η εμπορική επωνυμία του προϊόντος, δήλωση ότι "το προϊόν αυτό περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς", η ονομασία του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού και οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2 πιο πάνω· στη σήμανση θα πρέπει να αναφέρεται με ποιό τρόπο γίνεται η πρόσβαση στο τμήμα του αρχείου στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό.

ΜΕΡΟΣ Β. Σύμφωνα με το άρθρο 26 του Νόμου απαιτούνται και τα παρακάτω στοιχεία, ανάλογα με την περίπτωση, επιπλέον αυτών που προβλέπονται στο Μέρος Α.

1. Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση τυχαίας ελευθέρωσης ή εσφαλμένης χρήσης.

2. Συγκεκριμένες οδηγίες ή συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό.

3. Συγκεκριμένες οδηγίες για την παρακολούθηση και την ετοιμασία εκθέσεων προς τον αιτητή και, ενδεχομένως, προς το Διευθυντή, ώστε να είναι επαρκώς ενήμερος σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το Μέρος Γ του Παραρτήματος VII.

4. Προβλεπόμενη εισαγωγή ή/και παραγωγή στη Δημοκρατία και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

5. Προτεινόμενοι περιορισμοί όσον αφορά την έγκριση χρήσεων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, για παράδειγμα σε ποιές περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιείται το προϊόν και για ποιούς σκοπούς,

6. Προτεινόμενη συσκευασία.

7. Προτεινόμενη πρόσθετη σήμανση, η οποία μπορεί να περιέχει, τουλάχιστον συνοπτικά, τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία Α.1, Α.2, Α.3, Β.1 και Β.2 πιο πάνω.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI**(Άρθρο 16)****ΜΕΡΟΣ Α****ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΑ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΦΥΤΩΝ (ΑΓΓΕΙΟΣΠΕΡΜΑ ΚΑΙ
ΓΥΜΝΟΣΠΕΡΜΑ)****ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το παρόν υπόδειγμα περίληψης της αίτησης για την ελευθέρωση Γενετικά Τροποποιημένων Ανώτερων Φυτών καταρτίστηκε για τους σκοπούς και κατ' εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπονται στο άρθρο 16 του παρόντος Νόμου.

Εξυπακούεται ότι το υπόδειγμα περίληψης της αίτησης για την ελευθέρωση Γενετικά Τροποποιημένων Ανώτερων Φυτών δεν προορίζεται να περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για τη διενέργεια εκτίμησης των κινδύνων που απειλούν το περιβάλλον. Ο κενός χώρος μετά από κάθε ερώτηση δεν είναι ενδεικτικός της διεξοδικότητας των πληροφοριών που απαιτούνται για την περίληψη της αίτησης.

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**1. Λεπτομερή στοιχεία της αίτησης**

Αριθμός αίτησης

Ημερομηνία παραλαβής της αίτησης

Τίτλος του σχεδίου

Προτεινόμενη περίοδος για την ελευθέρωση

2. Στοιχεία του αιτητή

Επωνυμία του οργανισμού ή της εταιρείας

3. Προγραμματίζεται η ελευθέρωση του ιδίου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού επίσης σε σημείο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (σύμφωνα με το άρθρο 16 του παρόντος Νόμου);

Ναι ☐ Όχι ☐ Άγνωστο ☐

Αν ναι, προσθέστε τον ή τους κωδικούς χωρών

4. Ο κοινοποιών έχει υποβάλει αίτηση για την ελευθέρωση του συγκεκριμένου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού σε σημείο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας;

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν ναι, αριθμός αίτησης

Β. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΥΤΟ

Πλήρες όνομα του φυτού-δέκτη ή του μητρικού φυτού

α)	Όνομα της οικογένειας
β)	Γένος
γ)	Είδος
δ)	Υποείδος
ε)	Καλλιεργούμενη ποικιλία
στ)	Κοινό όνομα

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

3. Είδος γενετικής τροποποίησης

α)	Παρεμβολή γενετικού υλικού	<input type="checkbox"/>
β)	Έλλειψη (αποκοπή) γενετικού υλικού	<input type="checkbox"/>
γ)	Υποκατάσταση βάσεων	<input type="checkbox"/>
δ)	Σύντηξη κυττάρων	<input type="checkbox"/>
ε)	Άλλο (να προσδιορισθεί)	<input type="checkbox"/>

4. Σε περίπτωση παρεμβολής γενετικού υλικού, να αναφερθούν η προέλευση και η επιδιωκόμενη λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να εισαχθεί.

5. Σε περίπτωση έλλειψης γενετικού υλικού, να δοθούν πληροφορίες για τη λειτουργία των νουκλεοτιδικών αλληλουχιών που έχουν αποκοπεί.

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

Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ

1. Σκοπός της ελευθέρωσης.

2. Γεωγραφική θέση του τόπου ελευθέρωσης.

3. Έκταση (m^2).

4. Σύνοψη των πιθανών περιβαλλοντικών επιπτώσεων από την ελευθέρωση των γενετικά τροποποιημένων φυτών.

5. Σύντομη περιγραφή των μέτρων που ενδεχόμενα θα ληφθούν για την αντιμετώπιση των κινδύνων.

ΜΕΡΟΣ Β**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΑ
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΑΝΩΤΕΡΑ ΦΥΤΑ****ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το παρόν υπόδειγμα της περίληψης της αίτησης καταρτίστηκε για την εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπονται στο άρθρο 16 του παρόντος Νόμου.

Εξυπακούεται ότι το υπόδειγμα περίληψης της αίτησης δεν έχει σχεδιασθεί έτσι ώστε να περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την εκτέλεση μελετών εκτίμησης των κινδύνων που απειλούν το περιβάλλον, ούτε είναι τόσο λεπτομερειακό όσο θα επέβαλλε ανάλογη αξιολόγηση. Ωστόσο οι παρεχόμενες πληροφορίες που περιέχει θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν κατάλληλα (σε συνοπτική μορφή) τις πληροφορίες που διαβιβάστηκαν στο Διευθυντή κατ' εφαρμογή του άρθρου 16 του παρόντος Νόμου. Ο χώρος μετά από κάθε ερώτηση δεν είναι ενδεικτικός της έκτασης των λεπτομερειών που θα αναγράφονται.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**1. Λεπτομερή στοιχεία της αίτησης**

Κράτος μέλος της αίτησης

Αριθμός αίτησης

Ημερομηνία παραλαβής της αίτησης

Τίτλος του σχεδίου

Προβλεπόμενη περίοδος για την ελευθέρωση

2. Στοιχεία του αιτητή

Επωνυμία του οργανισμού ή της εταιρείας

3. Χαρακτηρισμός του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού

α) να διευκρινιστεί αν ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός είναι.

Ιοειδές	<input type="checkbox"/>
Ιός RNA	<input type="checkbox"/>
Ιός DNA	<input type="checkbox"/>
Βακτήριο	<input type="checkbox"/>
μύκητας	<input type="checkbox"/>
Ζώο	<input type="checkbox"/>
άλλης κατηγορίας οργανισμός (να δοθούν διευκρινίσεις)	<input type="checkbox"/>

β) ταυτότητα του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

4. Προγραμματίζεται η ελευθέρωση του ίδιου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού σε σημείο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (σύμφωνα με το άρθρο 11 της Οδηγίας της ΕΕ 90/220 ΕΟΚ)

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνωστο ☐

Αν ναι, προσθέστε τον (τους) κώδικα(ες) της (των) σχετικής(ών) χώρας(ών)

5. Έχει ο αιτητής υποβάλει αίτηση για την ελευθέρωση του συγκεκριμένου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού σε σημείο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας;

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν ναι.

Κράτος μέλος της αίτησης.

Αριθμός αίτησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

A. Πληροφορίες για τον οργανισμό-δέκτη ή το μητρικό οργανισμό από τον οποίο προέρχεται ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός.

Αναφέρατε αν ο οργανισμός-δέκτης ή ο μητρικός οργανισμός είναι.

Ιοειδής	<input type="checkbox"/>
ιός RNA	<input type="checkbox"/>
ιός DNA	<input type="checkbox"/>
Βακτήριο	<input type="checkbox"/>
μύκητας	<input type="checkbox"/>
Ζώο	<input type="checkbox"/>
άλλης κατηγορίας (να δοθούν διευκρινίσεις)	<input type="checkbox"/>

2. Πλήρες όνομα.

I)	τάξη ή/και ανώτερη ταξινόμική βαθμίδα (για τα ζώα)
II)	Γένος
III)	Είδος
IV)	Υποείδος
V)	παθογόνος ποικιλία (βιότυπος, οικότυπος, φυλή κ.λπ.)
VI)	κοινό όνομα

3. Γεωγραφική κατανομή των οργανισμών.

α) ιθαγενής της χώρας από την οποία προέρχεται η κοινοποίηση.

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνωστο ☐

β) ιθαγενής χωρών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

ι) Ναι ☐

Αν ναι, αναφέρατε το είδους του οικοσυστήματος στο οποίο απαντάται.

Ατλαντικό	<input type="checkbox"/>
Μεσογειακό	<input type="checkbox"/>
Αρκτικό	<input type="checkbox"/>
Ηπείρωτικό	<input type="checkbox"/>

ii) Όχι ☐ Αγνωστο ☐

γ) χρησιμοποιείται τακτικά στη χώρα Αίτησης;

Ναι ☐ Όχι ☐

δ) διατηρείται συχνά στη χώρα προέλευσης της Αίτησης;

Ναι ☐ Όχι ☐

4. Φυσικός οικότοπος του οργανισμού

Μ α) αν ο οργανισμός είναι μικροοργανισμός

νερό	<input type="checkbox"/>
έδαφος, σε ελεύθερη διαβίωση	<input type="checkbox"/>
έδαφος, σε συνδυασμό με φυτικά συστήματα ριζών	<input type="checkbox"/>
σε συνδυασμό με φυτικά συστήματα φύλλων/πλαστού	<input type="checkbox"/>
σε συνδυασμό με ζώα	<input type="checkbox"/>
άλλες δυνατότητες (να διευκρινιστούν)	<input type="checkbox"/>

Ζ β) Αν ο οργανισμός είναι ζώο

φυσικός οικότοπος ή σύνηθες αγροτικό οικοσύστημα.

5. α) Τεχνικές ανίχνευσης.

β) τεχνικές ταυτοποίησης.

6. Ο οργανισμός-δέκτης είναι ταξινομημένος βάσει ισχυόντων κανόνων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος.

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν ναι, να διευκρινιστεί.

7. Ο οργανισμός-δέκτης είναι με οποιοδήποτε τρόπο παθογόνος ή επιβλαβής (συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών παραγωγών), ζώντανός ή νεκρός;

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν ναι,

α) για ποιους από τους πιο κάτω οργανισμούς.

ανθρώπους	<input type="checkbox"/>
ζώα	<input type="checkbox"/>
φυτά	<input type="checkbox"/>

β) να δοθούν οι πληροφορίες που ζητούνται στο Παράρτημα IV, κεφάλαιο IV II, Α σημείο 11 στοιχείο δ)

8. Πληροφορίες για την αναπαραγωγή.

α) χρόνος γενεάς στα φυσικά οικοσυστήματα.

β) χρόνος γενεάς στο οικοσύστημα ελευθέρωσης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

γ) τρόπος αναπαραγωγής.

Εγγενής ☐ Αγενής ☐

δ) Παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή.

9. Δυνατότητα επιβίωσης

α) ικανότητα δημιουργίας δομών που βελτιώνουν τις πιθανότητες επιβίωσης ή ναρκοβίωσης.

I)	ενδοσπóρια	<input type="checkbox"/>
II)	κύστεις	<input type="checkbox"/>
III)	σκληρώτια	<input type="checkbox"/>
IV)	αγενή σπόρια (μύκητες)	<input type="checkbox"/>
V)	εγγενή σπόρια (μύκητες)	<input type="checkbox"/>
VI)	αυγά	<input type="checkbox"/>
VII)	χρυσάλλιδες	<input type="checkbox"/>
VIII)	νύμφες	<input type="checkbox"/>
IX)	άλλες, να προσδιοριστούν	<input type="checkbox"/>

β) Συναφείς παράγοντες που επηρεάζουν τη δυνατότητα επιβίωσης.

10. α) Μηχανισμοί διάδοσης.

β) Παράγοντες που επηρεάζουν τη διάδοση.

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

B. Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση

1. Είδος της γενετικής τροποποίησης.

i)	Παρεμβολή γενετικού υλικού	<input type="checkbox"/>
ii)	Καταστροφή γενετικού βάσεων	<input type="checkbox"/>
iii)	Υποκατάσταση βάσεων	<input type="checkbox"/>
iv)	Σύμμειξη κυττάρων	<input type="checkbox"/>
v)	Άλλοι (να δοθούν διευκρινίσεις)	<input type="checkbox"/>

2. Επιδιωκόμενο αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης.

3. α) Χρησιμοποιήθηκε φορέας κατά τη διαδικασία τροποποίησης;

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν Όχι, να απαντηθεί απευθείας η ερώτηση 5.

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

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν Όχι, να απαντηθεί απευθείας η ερώτηση 5.

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

α) είδος του φορέα.

πλασμίδιο	<input type="checkbox"/>
βακτηριοφάγος	<input type="checkbox"/>
ιός	<input type="checkbox"/>
κοσμίδιο	<input type="checkbox"/>
φασμίδιο	<input type="checkbox"/>
τρανσποζόνιο	<input type="checkbox"/>
άλλες κατηγορίες (να διευκρινιστούν)	<input type="checkbox"/>

β) ταυτότητα του φορέα.

γ) φάσμα ξενιστών του φορέα.

δ) παρουσία στο φορέα αλληλουχιών που οδηγούν σε επιλέξιμο ή ταυτοποιήσιμο φαινότυπο.

	Ναι	Όχι
ανθεκτικότητα σε αντιβιοτικά	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ανθεκτικότητα σε βαρέα μέταλλα	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
άλλα χαρακτηριστικά (να διευκρινιστούν)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ε) συστατικά στοιχεία του φορέα.

στ) μέθοδοι εισαγωγής του φορέα στον οργανισμό-δέκτη.

i)	μετασχηματισμός	<input type="checkbox"/>
ii)	Ηλεκτρομετασχηματισμός	<input type="checkbox"/>
iii)	μακροέγχυση	<input type="checkbox"/>
iv)	μικροέγχυση	<input type="checkbox"/>
v)	μόλυνση	<input type="checkbox"/>
vi)	άλλη (να διευκρινιστεί)	<input type="checkbox"/>

5. Αν η απάντηση στην ερώτηση Β.3 α) είναι Όχι, ποια μέθοδος χρησιμοποιήθηκε για την εισαγωγή της παρεμβολής στο κύτταρο του οργανισμού-δέκτη ή το κύτταρο του μητρικού οργανισμού;

i)	μετασχηματισμός	<input type="checkbox"/>
ii)	μικροέγχυση	<input type="checkbox"/>
iii)	εγκλωβισμός σε μικροκάψουλα	<input type="checkbox"/>
iv)	μακροέγχυση	<input type="checkbox"/>
v)	άλλη (να διευκρινιστεί)	<input type="checkbox"/>

6. Πληροφορίες σχετικά με την ένθετη αλληλουχία

α) σύσταση της ένθετης αλληλουχίας.

β) προέλευση κάθε συστατικού μέρους της ένθετης αλληλουχίας.

γ) επιδιωκόμενη λειτουργία κάθε συστατικού μέρους της ένθετης αλληλουχίας στο γενετικά τροποποιημένο οργανισμό.

δ) θέση της ένθετης αλληλουχίας στο ξενιστή.

σε ελεύθερο πλασμίδιο	<input type="checkbox"/>
ενσωματωμένη σε χρωμόσωμα	<input type="checkbox"/>
άλλη (να δοθούν διευκρινίσεις)	<input type="checkbox"/>

ε) περιέχει η ένθετη αλληλουχία μέρη των οποίων αγνοούνται τα προϊόντα ή η λειτουργία;

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν ναι, να δοθούν διευκρινίσεις.

Γ. Πληροφορίες για τον οργανισμό(ούς) από τον (τους) οποίο(ους) προέρχεται η παρεμβολή (δότες)

1. Να διευκρινιστεί αν πρόκειται για.

ιοειδή	<input type="checkbox"/>
Ιό RNA	<input type="checkbox"/>
Ιό DNA	<input type="checkbox"/>
Βακτήρια	<input type="checkbox"/>
Μύκητα	<input type="checkbox"/>
φυτό	<input type="checkbox"/>

Ζώο	<input type="checkbox"/>
άλλη κατηγορία (να διευκρινιστεί)	<input type="checkbox"/>

Πλήρες όνομα.

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)	καλλιεργούμενη ποικιλία
Viii)	παθογόνος ποικιλία
ix)	κοινό όνομα

3. Ο ζωντανός ή νεκρός οργανισμός συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων είναι παθογενής ή επιβλαβής με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Αν ναι, να διευκρινισθούν τα εξής.

α) για ποιον από τους πιο κάτω οργανισμούς.

τον άνθρωπο	<input type="checkbox"/>
τα ζώα	<input type="checkbox"/>
τα φυτά	<input type="checkbox"/>

β) Οι δοτές αλληλουχίες έχουν οποιαδήποτε σχέση με τις παθογόνες ή επιβλαβείς ιδιότητες του οργανισμού.

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Αν ναι, να δοθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες σύμφωνα με το Παράρτημα IV, σημείο IV. Α.ΙΙ, 11 δ).

4. Έχει ταξινομηθεί ο οργανισμός-δότης βάσει των κανόνων που ισχύουν σήμερα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν ναι, να δοθούν διευκρινίσεις.

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

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Δ. Πληροφορίες για το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό

1. Γενετικά γνωρίσματα και φαινότυπα χαρακτηριστικά του οργανισμού-δέκτη ή του μητρικού οργανισμού που έχουν μεταβληθεί εξαιτίας της γενετικής τροποποίησης.

α) διαφέρει ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός από τον οργανισμό-δέκτη όσον αφορά την ικανότητα επιβίωσης.

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Αν ναι, να διευκρινιστεί.

β) διαφέρει ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός από τον οργανισμό-δέκτη όσον αφορά τον τρόπο ή/και το ρυθμό αναπαραγωγής.

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Αν ναι, να διευκρινιστεί.

γ) διαφέρει ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός από τον οργανισμό-δέκτη όσον αφορά τη διάδοση.

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Αν Ναι, να διευκρινιστεί.

2. Γενετική σταθερότητα του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

3. Ο ζωντανός ή νεκρός γενετικά τροποποιημένος οργανισμός (συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων) είναι παθογενής ή επιβλαβής με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Αν ναι,

α) για ποιον από τους ακόλουθους οργανισμούς.

τον άνθρωπο	<input type="checkbox"/>
τα ζώα	<input type="checkbox"/>
τα φυτά	<input type="checkbox"/>

β) να δοθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα IV σημείο IV, A II, 11 δ) και σημείο Γ. 2 θ).

4. Περιγραφή των μεθόδων ταυτοποίησης και ανίχνευσης

α) τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στο περιβάλλον.

β) τεχνικές ταυτοποίησης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

Ε. Πληροφορίες για την ελευθέρωση

1. Σκοπός της ελευθέρωσης.

2. Διαφέρει ο τρόπος ελευθέρωσης από το φυσικό οικότοπο ή το οικοσύστημα στο οποίο ο οργανισμός-δέκτης απαντάται, χρησιμοποιείται ή διατηρείται συνήθως.

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν ναι, να διευκρινιστεί.

3. Πληροφορίες για την ελευθέρωση και τον τόπο.

α) γεωγραφική θέση (διοικητική περιφέρεια και αναφορά συντεταγμένων όπου κρίνεται απαραίτητο).

β) έκταση (m^2).

ι) του τόπου ελευθέρωσης (m^2).

ii) της ευρύτερης περιοχής ελευθέρωσης (m^2).

γ) γεινιάση με σημαντικούς βιοτόπους ή προστατευόμενες περιοχές (συμπεριλαμβανομένων των δεξαμενών πόσιμου νερού), που ενδέχεται να αλληλοεπιδράσουν με το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό.

δ) χλωρίδα και πανίδα, συμπεριλαμβανομένων των καλλιεργούμενων φυτών, του ζωικού κεφαλαίου και των αποδημητικών ειδών που ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό.

4. Μέθοδος και κλίμακα της ελευθέρωσης.

α) ποσότητες γενετικά τροποποιημένου οργανισμού που πρόκειται να ελευθερωθούν.

β) διάρκεια της επιχείρησης.

γ) μέθοδοι και διαδικασίες για την αποτροπή ή/και την ελαχιστοποίηση της εξάπλωσης των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών πέρα από τον τόπο ελευθέρωσης.

ΣΤ. Αλληλεπιδράσεις των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών με το περιβάλλον και ενδεχόμενες επιπτώσεις στο περιβάλλον

Πλήρες όνομα των οργανισμών στόχων.

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)	καλλιεργούμενη ποικιλία
viii)	παθογόνος ποικιλία
ix)	κοινό όνομα

2. Προβλεπόμενος μηχανισμός και αποτελέσματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ των απελευθερούμενων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και των οργανισμών-στόχων.

3. Άλλες ενδεχόμενα σημαντικές αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον.

4. Υπάρχει ενδεχόμενο ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός να έχει επιλεκτικό πλεονέκτημα μετά την απελευθέρωση.

Ναι ☐ Όχι ☐ Αγνοείται ☐

Αν ναι, να δοθούν λεπτομέρειες.

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

6. Πλήρες όνομα των οργανισμών μη στόχων που ενδέχεται να επηρεαστούν συμπληρωματικά.

i)	τάξη ή/και υψηλότερη ταξινόμική βαθμίδα (για τα ζώα)
ii)	όνομα οικογένειας (για τα φυτά)
iii)	γένος
iv)	είδος
v)	υποείδος
vi)	στέλεχος
vii)	καλλιεργούμενη ποικιλία
Viii)	παθογόνος ποικιλία
ix)	κοινό όνομα

7. Πιθανότητα ανταλλαγής γενετικού υλικού in vivo

α) από το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό στους άλλους οργανισμούς του οικοσυστήματος ελευθέρωσης.

β) από άλλους οργανισμούς στο γενετικά τροποποιημένο οργανισμό.

8. Να αναφερθούν τα αντίστοιχα αποτελέσματα από μελέτες της συμπεριφοράς και των χαρακτηριστικών του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού καθώς και της οικολογικής επίπτωσής του σε μικρογραφίες φυσικών περιβαλλόντων (π.χ. μικροκόσμους, κ.λπ.).

Ζ. Πληροφορίες για την παρακολούθηση

1. Μέθοδοι για την παρακολούθηση των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών.
2. Μέθοδοι για την παρακολούθηση των επιπτώσεων στα οικοσυστήματα.
3. Μέθοδοι ανίχνευσης του δοτού γενετικού υλικού από το γενετικά τροποποιημένο οργανισμό σε άλλους οργανισμούς.
4. Έκταση της περιοχής παρακολούθησης (m²).
5. Διάρκεια της παρακολούθησης.
6. Συχνότητα της παρακολούθησης.

Η. Πληροφορίες για την περίοδο μετά την ελευθέρωση και την επεξεργασία των αποβλήτων

1. Επεξεργασία του χώρου μετά την ελευθέρωση.
2. Επεξεργασία των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών μετά την ελευθέρωση.
3. α) Τύπος και ποσότητα των παραγομένων αποβλήτων.

β) Επεξεργασία των αποβλήτων.

I. Πληροφορίες για τα σχέδια έκτακτης ανάγκης

- 1. Μέθοδοι και διαδικασίες ελέγχου των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών σε περίπτωση απρόοπτης εξάπλωσης.**
- 2. Μέθοδοι απολύμανσης των περιοχών που έχουν προσβληθεί.**
- 3. Μέθοδοι για τη διάθεση ή την εξυγίανση των φυτών, ζώων, εδαφών, κ.λπ. που εκτέθηκαν κατά τη διάρκεια της εξάπλωσης ή μεταγενέστερα.**
- 4. Σχέδια για την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων επιδράσεων.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII**(Άρθρο 25)****ΣΧΕΔΙΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ**

Στο παρόν Παράρτημα περιγράφονται σε γενικές γραμμές ο στόχος που επιδιώκεται να επιτευχθεί και οι γενικές αρχές που πρέπει να ακολουθούνται για το σχεδιασμό του αναφερόμενου στα άρθρα 25, 27 και 31 σχεδίου παρακολούθησης.

A. Στόχος

Στόχος του σχεδίου παρακολούθησης είναι:

(α) να επιβεβαιώσει την ορθότητα των τυχόν παραδοχών της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου σχετικά με την εμφάνιση και τις επιπτώσεις των δυνητικών δυσμενών επιπτώσεων του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή της χρησιμοποίησής του, και

(β) να εντοπίσει την εμφάνιση δυσμενών επιπτώσεων του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού ή της χρησιμοποίησής του για την υγεία των ανθρώπων ή το περιβάλλον, τα οποία δεν είχε προβλέψει η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

B. Γενικές αρχές

Η αναφερόμενη στα άρθρα 25, 27 και 31 παρακολούθηση διενεργείται μετά την παραχώρηση άδειας για τη διάθεση γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στην αγορά.

Τα στοιχεία που συλλέγονται από την παρακολούθηση θα πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των άλλων περιβαλλοντικών συνθηκών και δραστηριοτήτων που υπάρχουν. Όπου παρατηρούνται αλλαγές στο περιβάλλον, θα πρέπει να μελετάται η διεξαγωγή περαιτέρω εκτιμήσεων για να εξακριβώνεται αν όντως οφείλονται στο

γενετικά τροποποιημένο οργανισμό ή στη χρησιμοποίησή του, αφού μπορεί και να οφείλονται σε άλλους περιβαλλοντικούς παράγοντες και όχι στη διάθεση του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στην αγορά.

Η πείρα και τα δεδομένα που αντλούνται από την παρακολούθηση των πειραματικών ελευθερώσεων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών μπορούν να βοηθήσουν στο σχεδιασμό του μετέπειτα καθεστώτος παρακολούθησης, ο οποίος απαιτείται προκειμένου να διατεθεί στην αγορά ο ίδιος ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός ή τα προϊόντα που τον περιέχουν.

Γ. Σχεδιασμός του σχεδίου παρακολούθησης

Το σχέδιο παρακολούθησης θα πρέπει:

1. Να είναι αναλυτικό, για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.
2. Να λαμβάνει υπόψη τα χαρακτηριστικά του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, τα χαρακτηριστικά και την κλίμακα της σχεδιαζόμενης χρησιμοποίησής του και το φάσμα περιβαλλοντικών συνθηκών όπου αναμένεται να ελευθερωθεί.
3. Να περιλαμβάνει γενική παρακολούθηση για μη αναμενόμενες δυσμενείς επιπτώσεις και, εάν χρειάζεται ειδική (για κάθε περίπτωση) παρακολούθηση με επίκεντρο τις δυσμενείς επιπτώσεις που προσδιορίζονται στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

3.1 Η ειδική για την κάθε περίπτωση παρακολούθηση θα πρέπει να διενεργείται επί αρκετό χρονικό διάστημα ώστε να ανιχνεύονται οι ταχυφανείς και άμεσες, καθώς, επίσης, όπου συντρέχει λόγος, οι οψιφανείς ή έμμεσες επιπτώσεις που έχουν προσδιοριστεί στην αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου.

3.2 Η παρακολούθηση, αν συντρέχει λόγος, θα μπορεί να χρησιμοποιεί τις ήδη καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης, όπως η παρακολούθηση

των γεωργικών καλλιεργητικών ποικιλιών, των φυτοπροστατευτικών, κτηνιατρικών και ιατρικών προϊόντων. Θα πρέπει να περιλαμβάνει επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο θα τίθενται στη διάθεση του κατόχου της άδειας οι σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται με τις καθιερωμένες πρακτικές τακτικής επιτήρησης.

4. Να διευκολύνει την κατά συστηματικό τρόπο παρατήρηση της ελευθέρωσης του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στο περιβάλλον υποδοχής και την ερμηνεία των παρατηρήσεων αυτών σε σχέση με την ασφάλεια της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.

5. Να προσδιορίζει ποιός (ο αιτητής, οι χρήστες) θα εκτελεί τα διάφορα καθήκοντα που επιβάλλει το σχέδιο παρακολούθησης και ποιός θα έχει την ευθύνη να εξασφαλίσει ότι το σχέδιο παρακολούθησης οργανώνεται και εκτελείται όπως πρέπει, και να εξασφαλίζει την ύπαρξη κάποιας οδού μέσω της οποίας να ενημερώνονται ο κάτοχος της άδειας και ο Διευθυντής για τις τυχόν παρατηρούμενες δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον. (Πρέπει να αναφέρονται χρονικές στιγμές και διαστήματα για την υποβολή εκθέσεων με τα αποτελέσματα της παρακολούθησης).

6. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στους μηχανισμούς εντοπισμού και επιβεβαίωσης τυχόν παρατηρούμενων δυσμενών επιπτώσεων για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον και να παρέχεται στον κάτοχο της άδειας ή, κατά περίπτωση, στο Διευθυντή, αρμόδια αρχή, η δυνατότητα να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και του περιβάλλοντος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII**(Άρθρο 25)****ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΟΨΗΣ ΤΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ****ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

1. Το παρόν έγγραφο προορίζεται ως πρότυπο σχέδιο για την περίληψη του φακέλου αίτησης που θα υποβάλλεται για τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς κατ' εφαρμογή των προνοιών του άρθρου 25 του Νόμου.
2. Η περίληψη του φακέλου αίτησης για προϊόν που περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς αφού συμπληρωθεί θα περιέχει σύνοψη των πληροφοριών που έχουν υποβληθεί στα αντίστοιχα σημεία του πλήρους φακέλου.

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**1. Λεπτομερή στοιχεία της αίτησης**

(α) Αιτών κράτος.

(β) Αριθμός αίτησης.

(γ) Ονομασία του προϊόντος (εμπορική και άλλες).

(δ) Ημερομηνία παραλαβής της αίτησης.

2. Αιτητής/εισαγωγέας

(α) Ονομα του αιτητή.

(β) Διεύθυνση του αιτητή.

(γ) Ο αιτητής είναι:

εγχώριος κατασκευαστής	<input type="checkbox"/>
εισαγωγέας	<input type="checkbox"/>

(δ) Αν πρόκειται για εισαγωγή.

- (i) Ονομα του κατασκευαστή.
- (ii) Διεύθυνση του κατασκευαστή.

3. Χαρακτηρισμός των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που περιέχει το προϊόν

Να αναφερθούν η ονομασία και το είδος κάθε τύπου γενετικά τροποποιημένου οργανισμού που περιέχεται στο προϊόν.

4. Γενική περιγραφή του προϊόντος

(α) Τύπος του προϊόντος.

(β) Σύνθεση του προϊόντος.

(γ) Εξειδίκευση του προϊόντος.

(δ) Κατηγορίες χρηστών.

(ε) Ακριβείς συνθήκες χρήσεως και χειρισμού.

(ζ) Γεωγραφικές περιοχές για τις οποίες προορίζεται το προϊόν.

(η) Τύπος του περιβάλλοντος για το οποίο είναι κατάλληλο το προϊόν.

(θ) Κατ' εκτίμηση ετήσια παραγωγή ή/και ετήσιες εισαγωγές στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

5. Για το συνδυασμό γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που περιέχεται στο προϊόν έχει υποβληθεί αίτηση δυνάμει του Μέρους II του παρόντος Νόμου;

Ναι ☐ Όχι ☐

(α) Αν ναι, να αναφερθεί το κράτος μέλος και ο αριθμός αίτησης.

(β) Αν Όχι, να αναφερθούν τα στοιχεία ανάλυσης των κινδύνων με βάση τα στοιχεία του Μέρους II.

6. Το προϊόν αποτελεί αντικείμενο ταυτόχρονης αίτησης σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας;

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε.

7. Έχει διατεθεί άλλο προϊόν με τον ίδιο συνδυασμό γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στην Ευρωπαϊκή Κοινοτική αγορά από άλλο αιτητή;

Ναι ☐ Όχι ☐ Δε γνωρίζω ☐

Αν ναι, παρακαλείσθε να διευκρινίσετε.

8. Πληροφορίες σχετικές με την απελευθέρωση των ιδίων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή του ίδιου συνδυασμού γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που έχουν υποβληθεί αιτήσεις προηγουμένως ή υποβάλλονται αιτήσεις ή/και έχουν πραγματοποιηθεί, από τον αιτητή εντός ή εκτός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

9. Να αναφερθούν λεπτομερώς οι οδηγίες ή/και συστάσεις για την αποθήκευση και το χειρισμό.

10. Προτεινόμενη συσκευασία.
11. Προτεινόμενη σήμανση.
12. Μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ή κακής χρήσης.
13. Μέτρα για τη διάθεση και την επεξεργασία των αποβλήτων.

B. ΕΙΔΟΣ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ-ΔΕΚΤΗ Ή ΤΟ ΜΗΤΡΙΚΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ, ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΠΡΟΕΛΘΕΙ

14. Επιστημονική και άλλες ονομασίες.
15. Φαινοτυπικοί και γενετικοί χαρακτήρες (δείκτες).
16. Γεωγραφική κατανομή και φυσικός οικότοπος του οργανισμού.
17. Σταθερότητα του γενετικού υλικού του οργανισμού και παράγοντες που την επηρεάζουν.
18. Δυναμικό μεταβίβασης και ανταλλαγής γενετικού υλικού με άλλους οργανισμούς.
19. Πληροφορίες για την αναπαραγωγή και τους παράγοντες που την επηρεάζουν.
20. Πληροφορίες για την επιβίωση και τους παράγοντες που την επηρεάζουν.
21. Τρόποι διάδοσης και παράγοντες που την επηρεάζουν.
22. Αλληλεπιδράσεις με το περιβάλλον.

23 α) Τεχνικές ανίχνευσης.

23 β) Τεχνικές ταυτοποίησης.

24. Ταξινόμηση βάσει ισχυόντων κανόνων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σχετικά με την προστασία της υγείας του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος.

25 α) Παθογόνοι ιδιότητες.

25 β) Άλλες επιβλαβείς ιδιότητες του οργανισμού - ζωντανού ή νεκρού - συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων του.

26. Είδος και περιγραφή των γνωστών εξωχρωμοσωματικών στοιχείων.

27. Ιστορικό προηγούμενων γενετικών τροποποιήσεων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

28. Μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για τη γενετική τροποποίηση.

29. Χαρακτηριστικά του φορέα

(α) Είδος και πηγή του φορέα.

(β) Περιγραφή της κατασκευής του φορέα.

(γ) Γενετικός χάρτης ή/και χάρτης περιορισμού του φορέα.

(δ) Δεδομένα για τη νουκλεοτιδική αλληλουχία.

(ε) Πληροφορίες για την έκταση στην οποία ο φορέας περιέχει αλληλουχίες μη γνωστών προϊόντων ή λειτουργίας.

(ζ) Ικανότητες μεταβίβασης γενετικού υλικού του φορέα.

(η) Συχνότητα κινητοποίησης του φορέα.

(θ) Τμήμα του φορέα που παραμένει στο γενετικά τροποποιημένο οργανισμό.

30. Πληροφορίες για την ένθετη νουκλεοτιδική αλληλουχία

(α) Μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για την κατασκευή της ένθετης αλληλουχίας.

(β) Θέσεις δράσης των περιοριστικών ενζύμων.

(γ) Αλληλουχία.

(δ) Προέλευση και λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της ένθετης αλληλουχίας στο γενετικά τροποποιημένο οργανισμό.

(ε) Πληροφορίες για το βαθμό στον οποίο η ένθετη αλληλουχία περιορίζεται στην επιθυμητή λειτουργία.

(ζ) Θέση της ένθετης αλληλουχίας στο γενετικά τροποποιημένο οργανισμό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ Η ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΕΧΕΙ ΠΡΟΕΛΘΕΙ Η ΕΝΘΕΤΗ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑ (ΔΟΤΕΣ)

31. Επιστημονική και άλλες ονομασίες.

32 α) Παθογόνοι ιδιότητες του οργανισμού-δότη.

32 β) Άλλες επιβλαβείς ιδιότητες του οργανισμού - ζωντανού ή νεκρού - συμπεριλαμβανομένων των εξωκυτταρικών προϊόντων του.

33. Αν ο οργανισμός-δότης έχει τυχόν παθογόνους ή επιβλαβείς ιδιότητες, να αναφερθεί αν οι δοτές αλληλουχίες ενέχονται με οποιονδήποτε τρόπο σ' αυτές.

34. Ταξινόμηση βάσει ισχυόντων κανόνων της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σχετικά με την προστασία της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

35. Δυναμικό φυσικής ανταλλαγής γενετικού υλικού ανάμεσα στον ή τους οργανισμούς-δότες και τον οργανισμό-εκδότη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ Η ΤΟΥΣ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

36. Περιγραφή του ή των γενετικών γνωρισμάτων ή των φαινοτυπικών χαρακτηριστικών, και ιδίως των τυχόν νέων γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών, που ενδέχεται να εκφράζονται ή να μην εκφράζονται πλέον.

37. Σταθερότητα του γενετικού υλικού του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού.

38. Αναλογία και επίπεδα έκφρασης του νέου γενετικού υλικού.

39. Δραστικότητα των εκφραζόμενων πρωτεϊνών.

40 α) Περιγραφή τεχνικών για την ανίχνευση του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού στο περιβάλλον.

40 β) Περιγραφή τεχνικών ταυτοποίησης.

41. Θέματα υγείας

(α) Τοξική ή αλλεργιογόνος δράση των μη βιώσιμων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή/και των μεταβολικών προϊόντων τους.

(β) Κίνδυνοι του προϊόντος.

(γ) Σύγκριση του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού με τον οργανισμό-δότη, τον οργανισμό-δέκτη ή το μητρικό οργανισμό από πλευράς παθογένειας.

(δ) Ικανότητα σχηματισμού αποικιών.

(ε) Αν ο οργανισμός είναι παθογόνος για άτομα με ανοσιολογική επάρκεια, να δοθούν οι πληροφορίες που καθορίζονται στο Παράρτημα IV Μέρος Α II Γ 2 θ) iv).

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

42. Επιβίωση, πολλαπλασιασμός και διάδοση του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον.

43. Αλληλεπιδράσεις του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών με το περιβάλλον.

44. Επιπτώσεις του ή των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον.

Γ. ΠΡΟΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

2. ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΤΟΥ ΑΝΘΡΩΠΟΥ

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΙΣ

Ι. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΜΕΡΟΣ II ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ

1. Αριθμός αίτησης.

2. Τοποθεσία ελευθέρωσης.

3. Σκοπός της ελευθέρωσης.
4. Διάρκεια της ελευθέρωσης.
5. Διάρκεια της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση.
6. Σκοπός της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση.
7. Πορίσματα της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση.
8. Αποτελέσματα της ελευθέρωσης σε σχέση με τυχόν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον (υποβαλλόμενα στον Υπουργό σύμφωνα με το άρθρο 19 του παρόντος Νόμου).

II. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΕΙ ΕΝΤΟΣ Ή ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

1. Χώρα της ελευθέρωσης.
2. Αρχή που επόπτευσε την ελευθέρωση.
3. Τοποθεσία ελευθέρωσης.
4. Σκοπός της ελευθέρωσης.
5. Διάρκεια της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση.
6. Σκοπός της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση.
7. Πορίσματα της συνεχούς παρακολούθησης μετά την ελευθέρωση.

8. Αποτελέσματα της ελευθέρωσης σε σχέση με τυχόν κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.

III. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΚΜΕΤΑΛΛΕΥΣΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ
(Άρθρα 26, 28 και 43)

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Στην έκθεση αξιολόγησης που προβλέπεται από τα άρθρα 26, 28 και 43, θα πρέπει να περιλαμβάνονται, ειδικότερα, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Προσδιορισμός των χαρακτηριστικών του οργανισμού δέκτη που ενδιαφέρουν την αξιολόγηση του ή των συγκεκριμένων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών. Προσδιορισμός τυχόν γνωστών κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον που απορρέουν από την ελευθέρωση στο περιβάλλον του μη τροποποιημένου οργανισμού δέκτη.
2. Περιγραφή του αποτελέσματος της γενετικής τροποποίησης στον τροποποιημένο οργανισμό.
3. Εκτίμηση του κατά πόσον η γενετική τροποποίηση έχει χαρακτηριστεί επαρκώς από πλευράς αξιολόγησης των ενδεχόμενων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον.
4. Προσδιορισμός των τυχόν νέων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον οι οποίοι ενδέχεται να ανακύψουν από την ελευθέρωση του ή των εν λόγω γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, σε σύγκριση με την ελευθέρωση του ή των αντίστοιχων μη τροποποιημένων οργανισμών, βάσει της αξιολόγησης του κινδύνου για το περιβάλλον, η οποία διεξάγεται σύμφωνα με το Παράρτημα Ι.
5. Τελικό συμπέρασμα για το εάν ο/οι εν λόγω γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί δύναται(-νται) να διατεθεί(-ούν) στην αγορά ως προϊόν(-τα) ή ως συστατικό(-ά) προϊόντος(-ων) και υπό ποιους όρους, ή εάν οι εν λόγω γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί δεν πρέπει να διατεθούν στην αγορά ή εάν απαιτείται η γνώμη αρμόδιων αρχών άλλων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων για συγκεκριμένα θέματα αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου. Οι πτυχές αυτές θα πρέπει να καθορίζονται. Στα συμπεράσματα θα

πρέπει να αναφέρεται σαφώς η προταθείσα χρήση, η διαχείριση του κινδύνου και το σχέδιο παρακολούθησης που προτείνεται. Στην περίπτωση που το συμπέρασμα είναι ότι οι γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί δε θα πρέπει να διατεθούν στην αγορά, η Επιτροπή αιτιολογεί αυτό το συμπέρασμα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ**(Άρθρο 39)****ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ**

Τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 39, παρατίθενται κατωτέρω:

1. Η συστηματική κατάταξη και η βιολογία (π.χ. τρόπος αναπαραγωγής και επικοινωνίας, ικανότητα διασταύρωσης με συγγενή είδη, παθογένεια) του μη τροποποιημένου οργανισμού (δέκτη) πρέπει να είναι γνωστή.
2. Πρέπει να υπάρχουν επαρκείς γνώσεις για την ασφάλεια, όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, του γονικού οργανισμού, όπου συντρέχει λόγος, καθώς και των οργανισμών-δεκτών στο περιβάλλον της ελευθέρωσης.
3. Πρέπει να είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τυχόν αλληλεπίδραση ιδιαίτερης σημασίας για την αξιολόγηση του κινδύνου, η οποία αφορά το γονικό οργανισμό, όπου συντρέχει λόγος, καθώς και τον οργανισμό δέκτη και άλλους οργανισμούς στο οικοσύστημα της πειραματικής ελευθέρωσης.
4. Πρέπει να υπάρχουν στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι οποιοδήποτε γενετικό υλικό είναι σαφώς χαρακτηρισμένο. Πρέπει επίσης να διατίθενται πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή συστημάτων-φορέων ή αλληλουχιών γενετικού υλικού που χρησιμοποιείται με το DNA-φορέα. Στις περιπτώσεις που μια γενετική τροποποίηση περιλαμβάνει την εξάλειψη γενετικού υλικού, πρέπει να γνωστοποιείται το εύρος της εξάλειψής του. Τέλος, πρέπει να διατίθενται επαρκή στοιχεία σχετικά με τη γενετική τροποποίηση, ώστε κατά τη διάρκεια μιας απελευθέρωσης να είναι δυνατός ο εντοπισμός των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών και των απογόνων τους.
5. Ο γενετικά τροποποιημένος οργανισμός δεν πρέπει να παρουσιάζει πρόσθετους ή αυξημένους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον υπό τους όρους της πειραματικής ελευθέρωσης, οι οποίοι δεν παρουσιάζονται κατά τις ελευθερώσεις του αντίστοιχου γονικού οργανισμού, όπου συντρέχει λόγος, και των οργανισμών-δεκτών. Ενδεχόμενη ικανότητα εξάπλωσης στο περιβάλλον και

εισβολής σε άλλα μη συνδεόμενα οικοσυστήματα, καθώς και η ικανότητα μεταβίβασης γενετικού υλικού σε άλλους οργανισμούς στο περιβάλλον, δεν πρέπει να επιφέρουν δυσμενή αποτελέσματα.