

ΝΟΜΟΣΧΕΔΙΟ ΜΕ ΤΙΤΛΟ

ΝΟΜΟΣ ΠΟΥ ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙ ΤΟΝ ΠΕΡΙ ΓΕΝΕΤΙΚΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ (ΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ) ΝΟΜΟ ΤΟΥ 2003

Για σκοπούς εφαρμογής -

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 268,
18.10.2003, σ. 1·
L 231, 6.9.2019,
σ. 1.

(α) του άρθρου 43, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22^{ας} Σεπτεμβρίου 2003 για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1381,

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 268,
18.10.2003, σ.
24· L 198,
25.7.2019, σ.
241.

(β) του άρθρου 7, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22^{ας} Σεπτεμβρίου 2003 σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1243, και

για σκοπούς εναρμόνισης με το άρθρο 1 και τα σημεία 2), 3) και 4) του παραρτήματος της πράξης της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο -

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 67,
9.3.2018, σ. 30.

(γ) «Οδηγία (ΕΕ) 2018/350 της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 2018 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς»,

Η Βουλή των Αντιπροσώπων ψηφίζει ως ακολούθως:

- Συνοπτικός τίτλος.
160(I) του 2003.
1. Ο παρών Νόμος θα αναφέρεται ως ο περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2020 και θα διαβάζεται μαζί με τον περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμο του 2003 (που στο εξής θα αναφέρεται ως «ο βασικός νόμος») και ο βασικός νόμος και ο παρών Νόμος θα αναφέρονται μαζί ως οι περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών (Ελευθέρωση στο Περιβάλλον) Νόμοι του 2003 και 2020.
- Τροποποίηση του άρθρου 5 του βασικού Νόμου.
2. Το άρθρο 5 του βασικού νόμου τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά το εδάφιο (3) αυτού, του ακόλουθου νέου εδαφίου (3Α):
- «(3Α) Σε περίπτωση ακούσιας ελευθέρωσης ενός ή περισσότερων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών ή ακούσιας διάθεσής τους στην αγορά ως προϊόντων ή εντός προϊόντων, για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια με βάση τον παρόντα Νόμο, ο υπουργός υποχρεούται και έχει εξουσία να λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα, προκειμένου να τερματιστεί η ελευθέρωση ή η διάθεσή τους στην αγορά, και, εάν είναι αναγκαίο, να λάβει μέτρα αποκατάστασης και να ενημερώσει σχετικά το κοινό.».
- Τροποποίηση του άρθρου 6 του βασικού νόμου.
3. Το άρθρο 6 του βασικού νόμου τροποποιείται με την κατάργηση του εδαφίου (4) αυτού.
- Τροποποίηση του άρθρου 55 του βασικού νόμου.
4. Το άρθρο 55 του βασικού νόμου τροποποιείται με την αντικατάσταση των λέξεων «την ελευθέρωση» (τρίτη και τέταρτη γραμμή) με τις λέξεις «την εκούσια ή/ και ακούσια ελευθέρωση».
- Τροποποίηση του Παραρτήματος IV του βασικού νόμου.
5. Το παράρτημα IV του βασικού νόμου τροποποιείται με -
- (α) την αντικατάσταση του εισαγωγικού κειμένου αυτού υπό τον τίτλο «ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ» με το ακόλουθο νέο κείμενο:
- «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. Η παροχή ενός συγκεκριμένου υποσυνόλου πληροφοριών που απαριθμείται στο Μέρος Α ή στο Μέρος Β του παρόντος Παραρτήματος δεν είναι υποχρεωτική, όταν δεν είναι συναφής ή αναγκαία για τους σκοπούς της αξιολόγησης κινδύνου στο πλαίσιο μιας συγκεκριμένης κοινοποίησης, ιδίως σε ό,τι αφορά τα χαρακτηριστικά του γενετικά τροποποιημένου οργανισμού, την κλίμακα και τις συνθήκες ελευθέρωσής του ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του.

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

3.2 Για κάθε υποσύνολο πληροφοριών που απαιτείται, παρέχονται τα εξής:

- (i) οι περιλήψεις και τα αποτελέσματα των μελετών που αναφέρονται στην αίτηση, περιλαμβανομένης επεξήγησης σχετικά με τη συνάφειά τους με την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, ανάλογα με την περίπτωση·
- (ii) για αιτήσεις που αναφέρονται στο Μέρος III του Νόμου, παραρτήματα με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες αυτές, περιλαμβανομένης περιγραφής των μεθόδων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν ή παραπομπής σε τυποποιημένες ή διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους, καθώς και της ονομασίας του ή των φορέων που ήταν υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των μελετών.

3.3 Οι μελλοντικές εξελίξεις στη γενετική τροποποίηση ενδέχεται να απαιτήσουν την προσαρμογή αυτού του Παραρτήματος στην

τεχνική πρόοδο ή τη σύνταξη καθοδηγητικών σημειωμάτων σχετικά με αυτό. Αφού αποκτηθεί επαρκής πείρα, όσον αφορά αιτήσεις για την ελευθέρωση συγκεκριμένων γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, ενδέχεται να καταστεί δυνατή η περαιτέρω διαφοροποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης για διαφορετικά είδη γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, για παράδειγμα τα πολυετή φυτά και δέντρα, τους μονοκύτταρους οργανισμούς, τα ψάρια ή τα έντομα, ή για ειδική χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, όπως η ανάπτυξη εμβολίων.» και

- (β) την αντικατάσταση του Μέρους Β αυτού με το ακόλουθο νέο Μέρος Β:

«ΜΕΡΟΣ Β

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

I. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΝ 16 ΚΑΙ 39

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.
4. Πληροφορίες σχετικά με την ελευθέρωση:

- (α) Σκοπός της ελευθέρωσης·

(β) Προβλεπόμενη(-ες) ημερομηνία(-ες) και διάρκεια της ελευθέρωσης·

(γ) Μέθοδος με την οποία πρόκειται να ελευθερωθούν τα ΓΤΑΦ·

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

(ε) Κατά προσέγγιση αριθμός φυτών (ή φυτά ανά τετραγωνικό μέτρο).

5. Πληροφορίες σχετικά με τον τόπο ελευθέρωσης:

(α) Γεωγραφική θέση και μέγεθος του(των) τόπου(-ων) ελευθέρωσης·

(β) Περιγραφή του οικοσυστήματος στο οποίο εντάσσεται ο τόπος ελευθέρωσης, περιλαμβανομένων του κλίματος, της χλωρίδας και της πανίδας·

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

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

B. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Πληροφορίες για τα φυτά δέκτες, ή (κατά περίπτωση) γονικά φυτά

(α) Πλήρης ονομασία:

(i) ονομασία της οικογένειας,

(ii) γένος,

(iii) είδος,

(iv) υποείδος,

(v) ποικιλία/γενετική προέλευση,

(vi) κοινή ονομασία·

(β) Γεωγραφική κατανομή και περιοχή καλλιέργειας του φυτού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

(γ) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:

(i) τρόπος(-οι) αναπαραγωγής·

(ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή·

(iii) χρόνος γενεάς·

(δ) Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, περιλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ευρώπη·

(ε) Επιβιωσιμότητα:

(i) ικανότητα σχηματισμού δομών επιβίωσης ή παραμονής σε λανθάνουσα κατάσταση·

(ii) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητα επιβίωσης, αν υπάρχουν·

(στ) Εξάπλωση:

(i) τρόποι και ακτίνα εξάπλωσης·

(ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την εξάπλωση·

(ζ) Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν καλλιεργούνται στην Δημοκρατία ή τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, περιγραφή του φυσικού ενδιαιτήματος του φυτού, περιλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς·

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

2. Μοριακός Χαρακτηρισμός

(α) Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση:

- (i) Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν για τη γενετική τροποποίηση·
- (ii) Είδος και πηγή του φορέα που χρησιμοποιήθηκε·
- (iii) Πηγή του(των) νουκλεϊκού(-ών) οξέος(-ων) που χρησιμοποιείται(-ούνται) για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η εναπόθεση·

(β) Πληροφορίες σχετικά με το ΓΤΑΦ

- (i) Γενική περιγραφή των γνωρισμάτων και των χαρακτηριστικών που έχουν εισαχθεί ή τροποποιηθεί·
- (ii) Πληροφορίες σχετικά με τις αλληλουχίες που έχουν πραγματικά εισαχθεί ή τροποποιηθεί:
 - (iA) μέγεθος και αριθμός αντιτύπων όλων των ενθεμάτων και μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό τους·
 - (iB) σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της ή των περιοχών που έχουν απαλειφθεί·
 - (iΓ) υποκυτταρική(-ές) θέση(-εις) του(των) ενθέματος(-ων) στα φυτικά κύτταρα (ενσωμάτωση σε πυρήνα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της(τους)·
- (iii) Μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα·
- (iv) Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ·

(γ) Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού.

3. Πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους τομείς κινδύνου

(α) Τυχόν μεταβολές στην εμμονή ή τη χωροκατακτητικότητα του ΓΤΑΦ, καθώς και στην ικανότητά του να μεταφέρει γενετικό υλικό σε αναπαραγωγικώς συμβατά συγγενικά φυτικά

είδη, και δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις αυτών των μεταβολών·

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

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

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

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

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

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

(η) Συμπεράσματα σχετικά με τους συγκεκριμένους τομείς κινδύνου.

4. Πληροφορίες για τα σχέδια έλεγχου, παρακολούθησης, μέτρων που θα ληφθούν μετά την ελευθέρωση και επεξεργασίας αποβλήτων

(α) Προφυλάξεις που θα ληφθούν, περιλαμβανομένων –

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

(ii) τυχόν μέτρα για την ελαχιστοποίηση/αποτροπή της εξάπλωσης αναπαραγωγικών οργάνων του ΓΤΑΦ·

(β) Περιγραφή των μεθόδων που θα χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό του τόπου ελευθέρωσης μετά από αυτήν·

(γ) Περιγραφή των μεθόδων επεξεργασίας μετά την ελευθέρωση που συνδέονται με το γενετικά τροποποιημένο φυτό, περιλαμβανομένων των αποβλήτων·

(δ) Περιγραφή των σχεδίων και τεχνικών παρακολούθησης·

(ε) Περιγραφή των τυχόν σχεδίων έκτακτης ανάγκης·

(στ) Περιγραφή των μεθόδων και των διαδικασιών για -

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

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

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

(ζ) Περιγραφή των τεχνικών ανίχνευσης και ταυτοποίησης σε σχέση με το γενετικά τροποποιημένο φυτό·

(η) Πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες περιπτώσεις ελευθέρωσης του γενετικά τροποποιημένου φυτού, αν υπάρχουν.

II. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 25

A. Γενικές πληροφορίες

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

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

3. Ονομασία και χαρακτηριστικά του ΓΤΑΦ.

4. Πεδίο εφαρμογής της αίτησης:

(α) Καλλιέργεια

(β) Άλλες χρήσεις (να προσδιοριστούν στην αίτηση).

B. Επιστημονικές πληροφορίες

1. Πληροφορίες για τα φυτά δέκτες, ή (κατά περίπτωση) γονικά φυτά

(α) Πλήρης ονομασία:

(i) ονομασία οικογένειας·

(ii) γένος·

(iii) είδος·

(iv) υποείδος·

(v) ποικιλία/γενετική προέλευση·

(vi) κοινή ονομασία·

(β) Γεωγραφική κατανομή και περιοχή καλλιέργειας του φυτού εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

(γ) Πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή:

(i) τρόπος(-οι) αναπαραγωγής·

(ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την αναπαραγωγή·

(iii) χρόνος γενεάς·

(δ) Αναπαραγωγική συμβατότητα με άλλα καλλιεργούμενα ή αυτοφυή φυτικά είδη, περιλαμβανομένης της κατανομής των συμβατών ειδών στην Ευρώπη·

(ε) Επιβιωσιμότητα:

(i) ικανότητα σχηματισμού δομών επιβίωσης ή παραμονής σε

λανθάνουσα κατάσταση·

- (ii) ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητα επιβίωσης, αν υπάρχουν·

(στ) Εξάπλωση:

- (i) τρόποι και ακτίνα διασποράς·
- (ii) τυχόν ειδικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη διασπορά·

(ζ) Στην περίπτωση φυτικών ειδών που, υπό κανονικές συνθήκες, δεν καλλιεργούνται στην Δημοκρατία ή τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, περιγραφή του φυσικού ενδιαίτηματος του φυτού, περιλαμβανομένων πληροφοριών για τους φυσικούς θηρευτές, τα παράσιτα, τους ανταγωνιστές και τους συμβιωτικούς οργανισμούς·

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

2. Μοριακός χαρακτηρισμός

(α) Πληροφορίες σχετικά με τη γενετική τροποποίηση:

- (i) Περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη γενετική τροποποίηση·
- (ii) Είδος και πηγή του χρησιμοποιούμενου φορέα·
- (iii) Πηγή του(των) νουκλεϊκού(-ών) οξέος(-ων) που χρησιμοποιείται(-ούνται) για τον μετασχηματισμό, μέγεθος και προβλεπόμενη λειτουργία κάθε συστατικού τμήματος της περιοχής στην οποία πρόκειται να πραγματοποιηθεί η εναπόθεση·

(β) Πληροφορίες σχετικά με το γενετικώς τροποποιημένο φυτό:

- (i) Περιγραφή του ή των γνωρισμάτων και χαρακτηριστικών που έχουν εισαχθεί ή τροποποιηθεί·
- (ii) Πληροφορίες σχετικά με τις αλληλουχίες που έχουν πραγματικά εισαχθεί ή τροποποιηθεί:
 - i. μέγεθος και αριθμός αντιτύπων όλων των ανιχνεύσιμων ενθεμάτων, τόσο των πλήρων όσο και των μερικών, και μέθοδοι που

- χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό τους,
- ii. οργάνωση και αλληλουχία του ένθετου γενετικού υλικού σε κάθε θέση ένθεσης, σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή,
 - iii. σε περίπτωση απάλειψης, μέγεθος και λειτουργία της/των απαλειφθείσας(-ών) περιοχής(-ών),
 - iv. υποκυτταρική(-ές) θέση(-εις) του(των) ενθέματος(-ων) (ενσωμάτωση σε πυρήνα, χλωροπλάστες, μιτοχόνδρια, ή διατήρηση σε μη ενσωματωμένη μορφή) και μέθοδοι εξακρίβωσής της(τους),
 - v. σε περίπτωση τροποποιήσεων άλλων από την ένθεση ή την απάλειψη, λειτουργία του τροποποιημένου γενετικού υλικού πριν και μετά την τροποποίηση, καθώς και άμεσες αλλαγές στην έκφραση των γονιδίων ως αποτέλεσμα της τροποποίησης,
 - vi. πληροφορίες για τις αλληλουχίες στις περιβάλλουσες περιοχές 5' και 3' σε κάθε θέση ένθεσης, σε τυποποιημένη ηλεκτρονική μορφή,
 - vii. βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών διακοπών σε γνωστά γονίδια,
 - viii. όλα τα ανοικτά πλαίσια ανάγνωσης εντός του ενθέματος (είτε οφείλονται στην αναδιάταξη είτε όχι) και εκείνα που δημιουργούνται ως αποτέλεσμα της γενετικής τροποποίησης στις θέσεις σύνδεσης με γονιδιωματικό DNA. Ως ανοικτό πλαίσιο ανάγνωσης ορίζεται μια νουκλεοτιδική αλληλουχία που περιέχει σειρά κωδικονίων η οποία δεν διακόπτεται από την παρουσία ενός κωδικονίου τερματισμού στο ίδιο πλαίσιο ανάγνωσης,
 - ix. βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών ομοιοτήτων μεταξύ των ανοικτών πλαισίων ανάγνωσης και γνωστών γονιδίων που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις,
 - x. πρωτοταγής δομή (αλληλουχία αμινοξέων) και, εάν είναι αναγκαίο, άλλες δομές της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης, και
 - xi. βιοπληροφορική ανάλυση με χρήση επικαιροποιημένων βάσεων δεδομένων, με σκοπό τη διερεύνηση πιθανών ομολογιών αλληλουχιών και, εάν θεωρηθεί αναγκαίο, δομικών ομοιοτήτων μεταξύ

της νεοεκφραζόμενης πρωτεΐνης και γνωστών πρωτεϊνών ή πεπτιδίων που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιπτώσεις·

(iii) Πληροφορίες για την έκφραση του ενθέματος:

- i. μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της έκφρασης, παράλληλα με τα χαρακτηριστικά απόδοσής τους,
- ii. πληροφορίες για την αναπτυξιακή έκφραση του ενθέματος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του φυτού,
- iii. μέρη του φυτού όπου εκφράζεται το ένθεμα ή η τροποποιημένη αλληλουχία,
- iv. δυνητικά ακούσια έκφραση νέων ανοικτών πλαισίων ανάγνωσης που έχουν ταυτοποιηθεί στο σημείο (ii)vii και τα οποία αποτελούν πηγή ανησυχίας για την ασφάλεια,
- v. στοιχεία για την έκφραση πρωτεϊνών, περιλαμβανομένων των πρωτογενών δεδομένων, τα οποία λαμβάνονται από επιτόπιες μελέτες και σχετίζονται με τις συνθήκες υπό τις οποίες γίνεται η καλλιέργεια·

(iv) Γενετική σταθερότητα του ενθέματος και φαινοτυπική σταθερότητα του ΓΤΑΦ·

(γ) Συμπεράσματα του μοριακού χαρακτηρισμού.

3. Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών και σύνθεσης

(α) Επιλογή συμβατικού αντιστοίχου και επιπλέον συγκρινόμενων οργανισμών·

(β) Επιλογή χώρων για επιτόπιες μελέτες·

(γ) Πειραματικός σχεδιασμός και στατιστική ανάλυση στοιχείων από επιτόπιες δοκιμές με σκοπό τη συγκριτική ανάλυση:

- (i) Περιγραφή του σχεδιασμού των επιτόπιων μελετών·
- (ii) Περιγραφή της σχετικής πτυχής των περιβαλλόντων υποδοχής·
- (iii) Στατιστική ανάλυση·

(δ) Επιλογή του φυτικού υλικού προς ανάλυση, κατά περίπτωση·

(ε) Συγκριτική ανάλυση αγρονομικών και φαινοτυπικών χαρακτηριστικών·

(στ) Συγκριτική ανάλυση της σύστασης, κατά περίπτωση·

(ζ) Συμπεράσματα της συγκριτικής ανάλυσης·

4. Ειδικές πληροφορίες για κάθε τομέα κινδύνου

4.1 Για καθέναν από τους επτά τομείς κινδύνου που αναφέρονται στο Μέρος Δ2 του Παραρτήματος Ι, ο αιτητής περιγράφει πρώτα την πορεία προς τις επιβλαβείς επιπτώσεις, εξηγώντας την αλυσίδα μέσω της οποίας η ελευθέρωση του ΓΤΑΦ θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιβλαβείς επιπτώσεις, λαμβανομένων υπόψη τόσο των πηγών κινδύνου όσο και της έκθεσης.

4.2 Ο αιτητής υποβάλλει τις ακόλουθες πληροφορίες, εκτός εάν δεν είναι συναφείς ενόψει των προβλεπόμενων χρήσεων του ΓΤΟ:

(α) Εμμόνη και χωροκατακτητικότητα, περιλαμβανομένης της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών:

- (i) Αξιολόγηση της πιθανότητας για αύξηση της εμμόνης ή της χωροκατακτητικότητας του ΓΤΑΦ και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της αύξησης·
- (ii) Αξιολόγηση της πιθανότητας μετάδοσης διαγονιδίου(-ων) από τον ΓΤΑΦ σε αναπαραγωγικώς συμβατά συγγενικά είδη και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της μετάδοσης·
- (iii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις της εμμόνης και της χωροκατακτητικότητας του ΓΤΑΦ, περιλαμβανομένων των δυσμενών περιβαλλοντικών επιδράσεων της μεταφοράς γονιδίων μεταξύ φυτών·

(β) Μεταφορά γονιδίων από φυτά σε μικροοργανισμούς:

- (i) Αξιολόγηση της πιθανότητας μεταφοράς του νεοεισαχθέντος DNA από το ΓΤΑΦ σε μικροοργανισμούς και των δυσμενών επιπτώσεων αυτής της μεταφοράς·
- (ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις της μεταφοράς του

νεοεισαχθέντος DNA από το ΓΤΑΦ σε μικροοργανισμούς για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων καθώς και για το περιβάλλον·

(γ) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, κατά περίπτωση:

- (i) Αξιολόγηση της πιθανότητας για μεταβολές των άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων, και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·
- (ii) Αξιολόγηση της πιθανότητας για εξέλιξη της αντοχής του οργανισμού στόχου στην εκφραζόμενη πρωτεΐνη (με βάση το ιστορικό της εξέλιξης της αντοχής σε συμβατικά φυτοφάρμακα ή διαγονιδιακά φυτά που εκφράζουν παρόμοια χαρακτηριστικά) και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτής της εξέλιξης·
- (iii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και των οργανισμών στόχων·

(δ) Αλληλεπιδράσεις μεταξύ του ΓΤΑΦ και οργανισμών μη-στόχων:

- (i) Αξιολόγηση της πιθανότητας άμεσων και έμμεσων αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και οργανισμών μη-στόχων, περιλαμβανομένων των προστατευόμενων ειδών, και των δυσμενών επιπτώσεων αυτών των αλληλεπιδράσεων. Στην αξιολόγηση λαμβάνονται επίσης υπόψη οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στις σχετικές οικοσυστημικές υπηρεσίες και στα είδη που παρέχουν τις υπηρεσίες αυτές·
- (ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των αλληλεπιδράσεων μεταξύ του ΓΤΑΦ και οργανισμών μη-στόχων·

(ε) Αντίκτυπος των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής:

- (i) Για ΓΤΑΦ που προορίζονται για καλλιέργεια, αξιολόγηση των μεταβολών στις ειδικές τεχνικές καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής που χρησιμοποιούνται για τα ΓΤΑΦ και των δυσμενών περιβαλλοντικών επιπτώσεων αυτών των μεταβολών·
- (ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς περιβαλλοντικές επιπτώσεις των ειδικών τεχνικών καλλιέργειας, διαχείρισης και συγκομιδής·

(στ) Επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες:

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

(ii) Συμπεράσματα σχετικά με τις δυσμενείς επιπτώσεις στις βιογεωχημικές διεργασίες·

(ζ) Επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων:

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

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

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

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

(η) Αξιολόγηση του συνολικού κινδύνου και συμπεράσματα:

(i) Παρέχεται συνοπτική παρουσίαση όλων των συμπερασμάτων σε κάθε τομέα κινδύνου·

(ii) Στη συνοπτική αυτή παρουσίαση λαμβάνονται υπόψη ο χαρακτηρισμός του κινδύνου σύμφωνα με τα στάδια 1 έως 4 της μεθοδολογίας που περιγράφεται στο σημείο Γ3 του Παραρτήματος Ι και οι προτεινόμενες στρατηγικές διαχείρισης των κινδύνων σύμφωνα με το στάδιο 5 της μεθοδολογίας που περιγράφεται στο σημείο Γ3 του Παραρτήματος Ι·

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

6. Πληροφορίες για προηγούμενες ελευθερώσεις του ΓΤΑΦ, αν υπάρχουν.».

Τροποποίηση του 6. Το Μέρος Α του Παραρτήματος V του βασικού νόμου τροποποιείται με Παραρτήματος V

του βασικού νόμου.

την αντικατάσταση των σημείων 1 και 7 αυτού με τα ακόλουθα νέα σημεία αντίστοιχα:

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 10,
16.1.2004, σ. 5.

«1. Προτεινόμενες εμπορικές ονομασίες των προϊόντων και ονομασίες των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών που περιέχονται σε αυτά, καθώς και τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό για τον γενετικά τροποποιημένο οργανισμό, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 65/2004 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2004, για την καθιέρωση συστήματος σχηματισμού και απόδοσης αποκλειστικών αναγνωριστικών κωδικών για τους γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Μετά από τη χορήγηση της άδειας, τυχόν νέες εμπορικές ονομασίες θα πρέπει να κοινοποιούνται στον Υπουργό.

7. Μέθοδοι για την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και, ανάλογα με την περίπτωση, τον ποσοτικό προσδιορισμό του συμβάντος μετασχηματισμού· δείγματα του(των) γενετικά τροποποιημένου(-ων) οργανισμού(-ών) και δείγματα ελέγχου από αυτόν(-ούς), και πληροφορίες σχετικά με το μέρος όπου υπάρχει πρόσβαση στο υλικό αναφοράς. Οι πληροφορίες που δεν είναι δυνατό, για λόγους απορρήτου, να παρατίθενται στο τμήμα του αρχείου που αναφέρεται στο άρθρο 35 και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό, θα πρέπει να προσδιορίζονται.».