

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 15ης Ιουλίου 2003
για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 175 παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽³⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽⁴⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το πρωτόκολλο της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια, της σύμβασης για τη βιοποικιλότητα (εφεξής καλούμενο «το πρωτόκολλο»), υπεγράφη εκ μέρους της Κοινότητας και των κρατών μελών της το 2000 και στις 25 Ιουνίου 2002 ελήφθη η απόφαση 2002/628/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ να συναφθεί το πρωτόκολλο εξ' ονόματος της Κοινότητας.
- (2) Στο άρθρο 1 του πρωτοκόλλου της Καρταχένα ορίζεται ότι, σύμφωνα με την προληπτική προσέγγιση που περιλαμβάνεται στην αρχή 15 της διακήρυξης του Ρίο για το περιβάλλον και την ανάπτυξη, στόχος του πρωτοκόλλου είναι να συμβάλει στην εξασφάλιση επαρκούς επιπέδου προστασίας κατά τη μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) που παράγονται με τη σύγχρονη βιοτεχνολογία και ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, και αποδίδοντας ιδιαίτερη σημασία στη διασυνοριακή διακίνησή τους.

(3) Το πρωτόκολλο απαιτεί από κάθε συμβαλλόμενο μέρος να λάβει τα απαραίτητα και κατάλληλα νομικά, διοικητικά και άλλα μέτρα προς εκπλήρωση των υποχρεώσεών του στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου. Η οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον ⁽⁶⁾ κάλεσε την Επιτροπή να υποβάλει νομοθετική πρόταση για την εφαρμογή των διαδικασιών που καθορίζονται στο πρωτόκολλο, η οποία, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, να απαιτεί από τους κοινοτικούς εξαγωγείς να εξασφαλίζουν ότι πληρούνται όλες οι απαιτήσεις της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση, όπως ορίζεται στα άρθρα 7 έως 10, 12 και 14 του πρωτοκόλλου.

(4) Είναι σημαντικό να οργανωθεί η επίβλεψη και ο έλεγχος των διασυνοριακών διακινήσεων ΓΤΟ ως συμβολή στη διατήρηση και αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία, και να παρασχεθεί στους πολίτες η δυνατότητα να πραγματοποιούν ελεύθερη και ενημερωμένη επιλογή όσον αφορά τους ΓΤΟ.

(5) Δεδομένου ότι η κοινοτική νομοθεσία δεν περιλαμβάνει ειδικές απαιτήσεις για εξαγωγές ΓΤΟ προς τρίτες χώρες και προκειμένου να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τις υποχρεώσεις που ορίζονται στο πρωτόκολλο σχετικά με τις διασυνοριακές διακινήσεις ΓΤΟ, θα πρέπει να θεσπιστεί κοινό νομικό πλαίσιο για τις εξαγωγές αυτές.

(6) Κρίνεται απαραίτητο να αναγνωριστεί η ανάγκη του να γίνεται σεβαστό από κάθε συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος το ρυθμιστικό πλαίσιο για την βιοασφάλεια που διέπει την εισαγωγή, σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

(7) Τα φαρμακευτικά είδη για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων διεθνών συμφωνιών, στις οποίες η Κοινότητα ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είναι συμβαλλόμενο μέρος, ή οργανισμών των οποίων η Κοινότητα ή το σχετικό κράτος μέλος είναι μέλος, θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(8) Οι εξαγωγές ΓΤΟ, οι οποίοι προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον, θα πρέπει να κοινοποιούνται στην εισάγουσα χώρα, είτε είναι συμβαλλόμενο μέρος είτε

⁽¹⁾ ΕΕ C 151 Ε της 25.6.2002, σ. 121.

⁽²⁾ ΕΕ C 241 της 7.10.2002, σ. 62.

⁽³⁾ ΕΕ C 278 της 14.11.2002, σ. 31.

⁽⁴⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Σεπτεμβρίου 2002 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 4ης Μαρτίου 2003 (ΕΕ C 107Ε της 6.5.2003, σ. 1) (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 4ης Ιουνίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 16ης Ιουνίου 2003.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 48.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1.

- όχι, επιτρέποντάς της να λαμβάνει ενημερωμένη απόφαση, βάσει αξιολόγησης κινδύνου που διενεργείται με επιστημονικά ορθό τρόπο.
- (9) Η κοινοποίηση θα πρέπει να εκτελείται από τον εξαγωγέα. Ο εξαγωγέας θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για την ακρίβεια των πληροφοριών που περιέχονται στην κοινοποίηση.
- (10) Οι εξαγωγείς θα πρέπει να αναμένουν προηγούμενη γραπτή ρητή συναίνεση του εισάγοντος συμβαλλομένου ή μη συμβαλλομένου μέρους πριν από την πρώτη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ οι οποίοι προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον.
- (11) Αναγνωρίζοντας το γεγονός ότι ορισμένες αναπτυσσόμενες χώρες, και ορισμένες χώρες με οικονομία σε μεταβατικό στάδιο, ενδέχεται να μην διαθέτουν τις δυνατότητες που θα τους επέτρεπαν να λάβουν τις ενημερωμένες αυτές αποφάσεις, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταβάλουν σύντομες προσπάθειες για να τους επιτρέψουν να αναπτύξουν και να ενισχύσουν το ανθρώπινο δυναμικό και τις θεσμικές ικανότητες.
- (12) Σύμφωνα με το πρωτόκολλο, η Κοινότητα ή οιοδήποτε άλλο συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να λαμβάνει μέτρα που να προστατεύουν τη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιοποικιλότητας περισσότερο απ' όσο απαιτεί το πρωτόκολλο, υπό τον όρο ότι τα μέτρα αυτά είναι σύμφωνα με το στόχο και τις διατάξεις του πρωτοκόλλου καθώς και με τις άλλες υποχρεώσεις του συμβαλλομένου μέρους δυνάμει του διεθνούς δικαίου.
- (13) Σύμφωνα με το πρωτόκολλο, η Κοινότητα μπορεί να εφαρμόζει την εσωτερική νομοθεσία της για τις διακινήσεις ΓΤΟ εντός του τελωνειακού της εδάφους.
- (14) Δεδομένου ότι η ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία, και ειδικότερα η οδηγία 2001/18/ΕΚ και η τομεακή νομοθεσία που προβλέπει συγκεκριμένη αξιολόγηση κινδύνου η οποία πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στην εν λόγω οδηγία, περιλαμβάνει ήδη κανόνες εναρμονισμένους με το στόχο του πρωτοκόλλου, δεν χρειάζεται να θεσπιστούν συμπληρωματικές διατάξεις για τις εισαγωγές ΓΤΟ στην Κοινότητα.
- (15) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί η ασφαλής μεταφορά, χειρισμός και συσκευασία ΓΤΟ. Δεδομένου ότι η ισχύουσα κοινοτική νομοθεσία, και ειδικότερα η οδηγία 94/55/ΕΚ του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 1994, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά την οδική μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων⁽¹⁾, και η οδηγία 96/49/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1996, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τη σιδηροδρομική μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων⁽²⁾, περιέχουν ήδη κατάλληλους κανόνες, δεν χρειάζεται να θεσπιστούν συμπληρωματικές σχετικές διατάξεις.
- (16) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί η ταυτοποίηση των ΓΤΟ που εξάγονται από την Κοινότητα ή εισάγονται σε αυτήν. Όσον αφορά την ανιχνευσιμότητα, την επισήμανση και την ταυτοποίηση των εισαγωγών στην Κοινότητα, οι εν λόγω ΓΤΟ υπόκεινται στους κανόνες της κοινοτικής νομοθεσίας. Όσον αφορά τις εξαγωγές θα πρέπει να ισχύουν παρόμοιοι κανόνες.
- (17) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη υποστηρίζουν τη διεργασία για την κατάλληλη εκπόνηση διεθνών κανόνων και διαδικασιών στον τομέα της ευθύνης και της αποκατάστασης ζημιών που προκύπτουν από τις διεθνείς διακινήσεις ΓΤΟ, η οποία θα εγκριθεί, όπως προβλέπεται στο άρθρο 27 του πρωτοκόλλου, κατά την πρώτη συνεδρίαση της διάσκεψης των συμβαλλόμενων στη σύμβαση μερών, λογιζομένης ως συνεδρίασης των συμβαλλομένων στο παρόν πρωτόκολλο μερών.
- (18) Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη υποστηρίζουν την περαιτέρω ανάπτυξη και την εφαρμογή κοινών προτύπων όσον αφορά τα συνοδευτικά έγγραφα για την ταυτοποίηση των ΓΤΟ, που πραγματοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 18 του πρωτοκόλλου.
- (19) Για να αντιμετωπίζει αποτελεσματικά τις ακούσιες διασυνοριακές διακινήσεις ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, ένα κράτος μέλος θα πρέπει, μόλις λάβει γνώση περιστατικού το οποίο εμπίπτει στη δικαιοδοσία του και το οποίο καταλήγει σε ελευθέρωση η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε ακούσια διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ που ενδέχεται να έχει τέτοιες επιπτώσεις, να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να ενημερώνει το κοινό και να ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή, όλα τα άλλα κράτη μέλη που θίγονται ή ενδέχεται να θιγούν, τον οργανισμό ελέγχου της βιοασφάλειας (ΟΕΒ) και, ανάλογα με την περίπτωση, τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς. Επίσης, το εν λόγω κράτος μέλος θα πρέπει να διαβουλευτεί αμέσως με τα θιγόμενα ή ενδεχομένως θιγόμενα κράτη έτσι ώστε να έχουν τη δυνατότητα να καθορίσουν την ενδεδειγμένη αντιμετώπιση του προβλήματος και να αναλάβουν την απαραίτητη δράση.
- (20) Προκειμένου να υποστηριχθεί η ανάπτυξη του ΟΕΒ, η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι σχετικές πληροφορίες κοινοποιούνται στον ΟΕΒ, και ότι παρακολουθείται η εφαρμογή του πρωτοκόλλου στην Κοινότητα και υποβάλλονται οι σχετικές εκθέσεις.
- (21) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν τους κανόνες σχετικά με τις κυρώσεις που εφαρμόζονται στις περιπτώσεις παράβασης του παρόντος κανονισμού και να εξασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι εν λόγω κυρώσεις θα πρέπει να είναι ουσιαστικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (22) Κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αρχή της προφύλαξης.
- (23) Ο παρών κανονισμός σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τηρεί τις αρχές που κατοχυρώνονται ιδίως από το χάρτη θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

⁽¹⁾ ΕΕ L 319 της 12.12.1994, σ. 7· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/28/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 90 της 8.4.2003, σ. 45).

⁽²⁾ ΕΕ L 235 της 17.9.1996, σ. 25· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/29/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 90 της 8.4.2003, σ. 47).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΣΤΟΧΟΙ, ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Στόχοι

Σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, και με την επιφύλαξη της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, στόχοι του παρόντος κανονισμού είναι η θέσπιση κοινού συστήματος κοινοποίησης και πληροφόρησης για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικών τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) και η διασφάλιση της συνεπούς εφαρμογής των διατάξεων του πρωτοκόλλου εξ' ονόματος της Κοινότητας, προκειμένου να συμβάλει στην εξασφάλιση επαρκούς επιπέδου προστασίας για την ασφαλή μεταφορά, το χειρισμό και τη χρήση ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις διασυνοριακές διακινήσεις όλων των ΓΤΟ που ενδέχεται να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αιεφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου.

2. Τα φαρμακευτικά είδη για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων οικείων διεθνών συμφωνιών ή οργανισμών εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «οργανισμός»: οργανισμός σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
2. «γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός» ή «ΓΤΟ»: γενετικώς τροποποιημένος οργανισμός σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, εξαιρουμένων των οργανισμών που λαμβάνονται με τις τεχνικές γενετικής τροποποίησης οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΒ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
3. «σκόπιμη ελευθέρωση»: σκόπιμη ελευθέρωση σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·
4. «διάθεση στην αγορά»: διάθεση στην αγορά σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ·

5. «περιορισμένη χρήση»:

- α) δραστηριότητες που ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 90/219/ΕΟΚ ⁽¹⁾·
- β) δραστηριότητες κατά τις οποίες οργανισμοί που δεν είναι μικροοργανισμοί τροποποιούνται γενετικώς ή κατά τις οποίες τέτοιοι ΓΤΟ καλλιεργούνται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται, καταστρέφονται, διατίθενται ή χρησιμοποιούνται με οποιοδήποτε άλλο τρόπο και για τις οποίες συγκεκριμένα μέτρα περιορισμού, βασισμένα στις ίδιες αρχές περιορισμού με αυτές που προβλέπονται στην οδηγία 90/219/ΕΟΚ, χρησιμοποιούνται προσηκόντως για να περιορίσουν την επαφή τους με το γενικό πληθυσμό και το περιβάλλον·

6. «τρόφιμα»: τρόφιμα σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ⁽²⁾·

7. «ζωοτροφές»: ζωοτροφές σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·

8. «κοινοποίηση»: υποβολή στην αρμόδια αρχή συμβαλλόμενου στο παρόν πρωτόκολλο μέρους ή στην αρμόδια αρχή μη συμβαλλόμενου μέρους, των πληροφοριών που απαιτούνται από τον εξαγωγέα βάσει του παρόντος κανονισμού·

9. «οργανισμός ελέγχου της βιοασφάλειας» ή «ΟΕΒ»: ο οργανισμός ελέγχου της βιοασφάλειας που ιδρύεται βάσει του άρθρου 20 του πρωτοκόλλου·

10. «εξαγωγή»:

- α) η μόνιμη ή προσωρινή αναχώρηση από το τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας ΓΤΟ που πληρούν τους όρους της οδηγίας 23 παράγραφος 2 της συνθήκης·
- β) η επανεξαγωγή ΓΤΟ που δεν πληρούν τους όρους και οι οποίοι υποβάλλονται σε τελωνειακή διαδικασία άλλη από τη διαδικασία διαμετακόμισης·

11. «εισαγωγή»: υποβολή σε τελωνειακή διαδικασία, άλλη από τη διαδικασία διαμετακόμισης, ΓΤΟ που έχουν εισαχθεί στο τελωνειακό έδαφος εξωκοινοτικού συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους από κοινοτικό συμβαλλόμενο μέρος·

12. «εξαγωγέας»: οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο από το οποίο ή για λογαριασμό του οποίου εκτελείται κοινοποίηση, δηλαδή το πρόσωπο που, τη στιγμή της αποστολής της κοινοποίησης, αποτελεί τον ανάδοχο της σύμβασης που έχει συναφθεί με τον παραλήπτη στην τρίτη χώρα και έχει την εξουσία να καθορίσει την αποστολή του ΓΤΟ εκτός του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας. Εάν δεν έχει συναφθεί σύμβαση εξαγωγής ή εάν ο ανάδοχος της σύμβασης δεν ενεργεί για ίδιο λογαριασμό, η εξουσία καθορισμού της αποστολής του ΓΤΟ εκτός του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας είναι αποφασιστικού χαρακτήρα·

13. «εισαγωγέας»: φυσικό ή νομικό πρόσωπο, που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του εισάγοντος συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους, και προβαίνει στις απαραίτητες ενέργειες για την εισαγωγή ΓΤΟ·

⁽¹⁾ Οδηγία 90/219/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 1990, για την περιορισμένη χρήση των γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 117 της 8.5.1990, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2001/204/ΕΚ (ΕΕ L 73 της 15.3.2001, σ. 32).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

14. «διασυνοριακή διακίνηση»: η σκόπιμη ή μη σκόπιμη διακίνηση ΓΤΟ από ένα συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος σε άλλο συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος, εξαιρουμένης της σκόπιμης διακίνησης μεταξύ συμβαλλόμενων μερών εντός της Κοινότητας·
15. «συμβαλλόμενο μέρος»: οποιαδήποτε χώρα ή περιφερειακή οργάνωση οικονομικής ολοκλήρωσης που συμμετέχει στο πρωτόκολλο·
16. «μη συμβαλλόμενο μέρος»: οποιαδήποτε χώρα ή περιφερειακή οργάνωση οικονομικής ολοκλήρωσης που δεν συμμετέχει στο πρωτόκολλο·
17. «πρωτόκολλο»: το πρωτόκολλο της Καρταχένα για τη βιοασφάλεια που επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιοποικιλότητα («σύμβαση»)·
18. «βιοποικιλότητα»: η ποικιλομορφία των ζώντων οργανισμών από όλες τις πηγές στις οποίες συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα επίγεια, τα θαλάσσια και άλλα υδατικά οικοσυστήματα και τα οικολογικά συμπλέγματα των οποίων αποτελούν τμήμα· περιλαμβάνει την ποικιλότητα εντός ενός είδους, μεταξύ ειδών καθώς και την ποικιλότητα των οικοσυστημάτων·
19. «αρμόδια αρχή»: αρμόδια αρχή που υποδεικνύεται από συμβαλλόμενο στο πρωτόκολλο μέρος ή ο σχετικός ισοδύναμος οργανισμός μη συμβαλλόμενου μέρους, που έχει την ευθύνη της εκτέλεσης των διοικητικών λειτουργιών που απαιτούνται από το πρωτόκολλο, ή αντίστοιχων λειτουργιών προκειμένου περί μη συμβαλλόμενου μέρους, και την εξουσία να ενεργεί εξ ονόματός του όσον αφορά αυτές τις λειτουργίες·
20. «συντονιστικό κέντρο»: η οντότητα στην οποία ένα συμβαλλόμενο μέρος αναθέτει την αρμοδιότητα να διενεργεί τις επαφές με τη γραμματεία εξ ονόματός του·
21. «γραμματεία»: η γραμματεία του πρωτοκόλλου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΞΑΓΩΓΕΣ ΓΤΟ ΣΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ

Τμήμα 1

ΓΤΟ προοριζόμενοι για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον

Άρθρο 4

Κοινοποίηση στα εισάγοντα συμβαλλόμενα και μη συμβαλλόμενα μέρη

Ο εξαγωγέας εξασφαλίζει την έγγραφη κοινοποίηση στην αρμόδια αρχή του εισάγοντος συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους πριν από την πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ενός ΓΤΟ προοριζόμενου για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και για τη χρήση που καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα I σημείο i). Η κοινοποίηση περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα I. Ο εξαγωγέας εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην κοινοποίηση είναι ορθές.

Άρθρο 5

Περιπτώσεις μη απόφασης

1. Το γεγονός ότι το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν αποστέλλει απόδειξη παραλαβής της κοινοποίησης ή δεν ανακοινώνει την απόφασή του δεν συνιστά τεκμήριο συναίνεσής του στη σκόπιμη

διασυνοριακή διακίνηση. Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση χωρίς προηγούμενη γραπτή ρητή συναίνεση του εισάγοντος συμβαλλόμενου ή, κατά περίπτωση, μη συμβαλλόμενου μέρους.

2. Όταν το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν κοινοποιεί τις αποφάσεις του προς απάντηση σε κοινοποίηση εντός 270 ημερών από την ημερομηνία λήψης της κοινοποίησης, ο εξαγωγέας αποστέλλει γραπτή υπενθύμιση, με προθεσμία απάντησης 60 ημερών από τη λήψη της υπενθύμισης, στην αρμόδια αρχή του εν λόγω εισάγοντος συμβαλλόμενου μέρους, με αντίγραφο προς τη γραμματεία, το εξάγον κράτος μέλος και την Επιτροπή. Κατά τον υπολογισμό της προθεσμίας εντός της οποίας πρέπει να απαντήσει το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δεν λαμβάνεται υπόψη ο αριθμός των ημερών αναμονής για επιπρόσθετες σχετικές πληροφορίες.

3. Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που ορίζονται στην παράγραφο 1, ο εξαγωγέας δεν προβαίνει στην πρώτη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ προοριζόμενου για σκόπιμη ελευθέρωση χωρίς να έχουν ακολουθηθεί οι διαδικασίες που ορίζει το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος βάσει των άρθρων 9 και 10 του πρωτοκόλλου ή, ανάλογα με την περίπτωση, οι ανάλογες ενδεδειγμένες διαδικασίες που απαιτεί το εισάγον μη συμβαλλόμενο μέρος.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν εφαρμόζονται σε περιπτώσεις διασυνοριακής διακίνησης που καλύπτονται από απλουστευμένες διαδικασίες ή από διμερείς, περιφερειακές και πολυμερείς συμφωνίες ή ρυθμίσεις που έχουν συναφθεί βάσει των άρθρων 13 και 14 του πρωτοκόλλου.

5. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, κατόπιν διαβουλεύσεως με τη γραμματεία, ενεργούν τα δέοντα σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες και μηχανισμούς προς διευκόλυνση της λήψης αποφάσεων ή προώθηση της συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του πρωτοκόλλου από τα εισάγοντα συμβαλλόμενα μέρη, που αποφασίζονται από τη διάσκεψη των συμβαλλόμενων στη σύμβαση μερών λογιζόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών.

Άρθρο 6

Πληροφόρηση του συμβαλλόμενου μέρους εξαγωγής

Ο εξαγωγέας διατηρεί επί περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών αρχείο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 4, τη βεβαίωση παραλαβής και την απόφαση του εισάγοντος συμβαλλόμενου ή, κατά περίπτωση, μη συμβαλλόμενου μέρους και αποστέλλει αντίγραφο των εν λόγω εγγράφων στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους από το οποίο εξάγεται ο ΓΤΟ και στην Επιτροπή.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 16, η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του κοινού τα εν λόγω έγγραφα σύμφωνα με τους κοινοτικούς κανόνες για την πρόσβαση σε πληροφορίες που αφορούν το περιβάλλον.

Άρθρο 7

Αναθεώρηση αποφάσεων

1. Αν ο εξαγωγέας εκτιμά ότι έχει επέλθει αλλαγή των περιστάσεων ικανή να επηρεάσει την έκβαση της αξιολόγησης κινδύνου στην οποία βασιζόταν η απόφαση, ή ότι έχουν προκύψει επιπλέον συναφείς επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες, μπορεί να ζητήσει από το εισάγον συμβαλλόμενο ή, κατά περίπτωση, μη συμβαλλόμενο μέρος να αναθεωρήσει την απόφαση που έχει λάβει σχετικά με μια κοινοποίηση κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 του πρωτοκόλλου.

2. Εάν το εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος δεν απαντήσει στη σχετική αίτηση εντός 90 ημερών, ο εξαγωγέας αποστέλλει έγγραφη υπόμνηση στην αρμόδια αρχή του εν λόγω συμβαλλόμενου ή, κατά περίπτωση, μη συμβαλλόμενου μέρους, με αντίγραφο στη γραμματεία, ζητώντας απάντηση εντός τακτού χρονικού διαστήματος από την παραλαβή της υπόμνησης.

Άρθρο 8

Εξαιρέσεις εκ του τμήματος 1 του παρόντος κεφαλαίου

1. Οι ΓΤΟ που προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και για τους οποίους καθορίζεται, σε απόφαση της διάσκεψης των συμβαλλόμενων στη σύμβαση μερών λογιζόμενης ως συνεδρίασης των συμβαλλόμενων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, ότι δεν είναι πιθανόν να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, εξαιρούνται της εφαρμογής του τμήματος 1 του παρόντος κεφαλαίου.

2. Το τμήμα 1 του παρόντος κεφαλαίου δεν εφαρμόζεται στους ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση.

3. Οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στο τμήμα 1 του παρόντος κεφαλαίου δεν ισχύουν όταν το εισάγον συμβαλλόμενο μέρος δήλωσε εκ των προτέρων στον ΟΕΒ, σύμφωνα με τα άρθρα 13 παράγραφος 1 στοιχείο β) και 14 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου, ότι οι εν λόγω εισαγωγές ΓΤΟ πρέπει να εξαιρεθούν από τη διαδικασία συναίνεσης μετά από ενημέρωση, των άρθρων 7 έως 10, 12 και 14 του πρωτοκόλλου, εφόσον λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προς ασφαλή σκόπιμη διασυννοριακή διακίνησή τους σύμφωνα με το στόχο του πρωτοκόλλου.

Τμήμα 2

ΓΤΟ προοριζόμενοι για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές, ή για μεταποίηση

Άρθρο 9

Ενημέρωση του ΟΕΒ

1. Η Επιτροπή, εξ ονόματος της Κοινότητας ή, κατά περίπτωση, του κράτους μέλους που έλαβε την απόφαση, ενημερώνει τον ΟΕΒ και τα λοιπά συμβαλλόμενα μέρη μέσω του οργανισμού αυτού για κάθε τελική απόφαση σχετικά με τη χρήση, συμπεριλαμβανόμενης της διάθεσης στην αγορά, στην Κοινότητα ή τη χρήση σε κράτος μέλος, ενός ΓΤΟ που ενδέχεται να υποβληθεί σε διασυννοριακή διακίνηση για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση. Οι εν λόγω πληροφορίες αποστέλλονται στον ΟΕΒ εντός 15 ημερών από τη λήψη της απόφασης.

Η παρούσα παράγραφος δεν ισχύει για τις αποφάσεις σχετικά με τη σκόπιμη ελευθέρωση, σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ενός ΓΤΟ που δεν προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση σε τρίτη χώρα χωρίς μεταγενέστερη απόφαση.

2. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και κοινοποιούνται στον ΟΕΒ περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ.

3. Η Επιτροπή ή το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διεκπεραιώνουν τα αιτήματα που τους υποβάλλει οποιοδήποτε συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις αποφάσεις της παραγράφου 1.

4. Αντίγραφο των αναφερόμενων στις παραγράφους 1, 2 και 3 πληροφοριών αποστέλλεται από την Επιτροπή ή το κράτος μέλος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εγγράφως, στο συντονιστικό κέντρο κάθε συμβαλλόμενου μέρους το οποίο έχει εκ των προτέρων δηλώσει στη γραμματεία ότι δεν έχει πρόσβαση στον ΟΕΒ.

Άρθρο 10

Εθνικές αποφάσεις περί εισαγωγής εκ μέρους συμβαλλόμενων και μη συμβαλλόμενων μερών

1. Ο εξαγωγέας τηρεί οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με την εισαγωγή ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα, ζωοτροφές ή για μεταποίηση, την οποία λαμβάνει συμβαλλόμενο μέρος σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου, ή μη συμβαλλόμενο μέρος εντός του εθνικού κανονιστικού πλαισίου του, και η οποία συμβιβάζεται με το στόχο του πρωτοκόλλου.

2. Αν αναπτυσσόμενη χώρα που αποτελεί εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος, ή εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος του οποίου η οικονομία διέρχεται μεταβατική φάση, δήλωσε μέσω του ΟΕΒ ότι θα λάβει απόφαση πριν από την εισαγωγή συγκεκριμένου ΓΤΟ που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του πρωτοκόλλου, ο εξαγωγέας δεν προβαίνει στην πρώτη εξαγωγή του ΓΤΟ, εκτός εάν ακολουθήθηκε η διαδικασία που προβλέπεται κατά την εν λόγω διάταξη.

3. Το γεγονός ότι το εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος δεν αποστέλλει απόδειξη παραλαβής της κοινοποίησης ή δεν κοινοποιεί την απόφασή του σύμφωνα με την παράγραφο 2 δεν συνιστά τεκμήριο της συναίνεσης ή άρνησής του για την εισαγωγή ΓΤΟ που προορίζεται για άμεση χρήση ως τρόφιμο, ζωοτροφή ή για μεταποίηση. Κανένας ΓΤΟ που ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διασυννοριακής διακίνησης για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση δεν μπορεί να εξαχθεί, εάν δεν έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή εάν η αρμόδια αρχή τρίτης χώρας δεν έχει συμφωνήσει ρητώς για την εισαγωγή του, όπως απαιτείται δυνάμει του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Τμήμα 3

ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση

Άρθρο 11

1. Οι διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙ, τμήμα 1 δεν εφαρμόζονται στη διασυννοριακή διακίνηση ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση εφόσον η εν λόγω διακίνηση είναι σύμφωνη με τα πρότυπα του συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους εισαγωγής.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει το δικαίωμα οποιουδήποτε συμβαλλόμενου ή μη συμβαλλόμενου μέρους να ορίσει ότι όλοι οι ΓΤΟ υποβάλλονται σε εκτίμηση του κινδύνου πριν από τη λήψη αποφάσεων περί εισαγωγής και να θεσπίσει πρότυπα για την περιορισμένη χρήση εντός της δικαιοδοσίας του.

Τμήμα 4

Κοινές διατάξεις

Άρθρο 12

Ταυτοποίηση και συνοδευτικά έγγραφα

1. Οι εξαγωγείς διασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες αναγράφονται σε έγγραφο που συνοδεύει τους ΓΤΟ και διαβιβάζεται στον εισαγωγέα που παραλαμβάνει ΓΤΟ:

- α) μεία του γεγονότος ότι περιέχει ΓΤΟ ή συνίσταται από ΓΤΟ και
- β) ο μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός ή κωδικοί που έχει (έχουν) αποδοθεί στους εν λόγω ΓΤΟ, εφόσον υπάρχει(-ουν).

2. Για τους ΓΤΟ που προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμα ή ζωοτροφές ή για μεταποίηση, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες συμπληρώνονται με δήλωση του εξαγωγέα όπου:

- α) δηλώνεται ότι οι ΓΤΟ προορίζονται για άμεση χρήση ως τρόφιμο ή ζωοτροφή ή για μεταποίηση και αναφέρεται σαφώς ότι δεν προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και
- β) παρέχονται στοιχεία του σημείου επαφής για περαιτέρω πληροφορίες.

Η παράγραφος 1 στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται σε προϊόντα που συνίστανται από ΓΤΟ ή περιέχουν μείγματα ΓΤΟ για αποκλειστική και άμεση χρήση ως τροφίμων ή ζωοτροφών, ή για μεταποίηση. Τα προϊόντα αυτά υπόκεινται στις απαιτήσεις ανιχνευσιμότητας της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και, κατά περίπτωση, μελλοντικής κοινοτικής νομοθεσίας που θα καλύπτει την ανιχνευσιμότητα, την επισήμανση και την ταυτοποίηση των ΓΤΟ αυτών.

3. Για τους ΓΤΟ που προορίζονται για περιορισμένη χρήση, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες συμπληρώνονται με δήλωση του εξαγωγέα όπου δηλώνονται:

- α) οποιεσδήποτε απαιτήσεις για τον ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση των εν λόγω ΓΤΟ και
- β) το σημείο επαφής για περαιτέρω πληροφορίες, μαζί με το όνομα και τη διεύθυνση του ατόμου ή οργανισμού στον οποίο αποστέλλονται οι ΓΤΟ.

4. Για τους ΓΤΟ που προορίζονται για σκόπιμη ελευθέρωση στο περιβάλλον και για τυχόν άλλους ΓΤΟ στους οποίους έχει εφαρμογή ο παρών κανονισμός, οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1 πληροφορίες συμπληρώνονται με δήλωση του εξαγωγέα όπου δηλώνονται:

- α) η ταυτότητα και τα σημαίνοντα χαρακτηριστικά των ΓΤΟ·
- β) οι τυχόν απαιτήσεις για τον ασφαλή χειρισμό, αποθήκευση, μεταφορά και χρήση των εν λόγω ΓΤΟ·
- γ) το σημείο επαφής για περαιτέρω πληροφορίες, μαζί με το όνομα και τη διεύθυνση του εισαγωγέα και του εξαγωγέα, κατά περίπτωση·
- δ) ότι η διακίνηση διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος πρωτοκόλλου που ισχύουν για τον εξαγωγέα.

5. Οι παράγραφοι 1 έως 4 δεν θίγουν άλλες ειδικές απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας ούτε τις διεθνείς προδιαγραφές ταυτοποίησης που θα πρέπει να αναπτυχθούν σύμφωνα με το άρθρο 18 του πρωτοκόλλου.

Άρθρο 13

Διαμετακόμιση

Ο εξαγωγέας εξασφαλίζει την κοινοποίηση της διαμετακόμισης ΓΤΟ στα συμβαλλόμενα μέρη που έχουν αποφασίσει να επιβάλλουν κανονιστικές ρυθμίσεις στη διαμετακόμιση ΓΤΟ δια του εδάφους τους και έχουν ενημερώσει τον ΟΕΒ σχετικά με την απόφαση αυτήν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΜΗ ΣΚΟΠΙΜΗ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗ ΓΤΟ

Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της μη σκόπιμης διασυνοριακής διακίνησης ΓΤΟ.

2. Μόλις ένα κράτος μέλος λάβει γνώση περιστατικού που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του και το οποίο έχει ως αποτέλεσμα την ελευθέρωση ΓΤΟ η οποία επιφέρει, ή μπορεί να επιφέρει, μη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση που ενδέχεται να έχει σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, το εν λόγω κράτος μέλος:

- α) λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να ενημερώσει το κοινό και ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή, όλα τα άλλα κράτη μέλη, τα επηρεασθέντα ή ενδεχομένως επηρεασθέντα κράτη, τον ΟΕΒ και, όπου αρμόζει, τους σχετικούς διεθνείς οργανισμούς·
- β) πραγματοποιεί αμελλητί διαβούλευση με τα επηρεασθέντα ή ενδεχομένως επηρεασθέντα κράτη για να τους επιτρέψει να καθορίσουν τις κατάλληλες αντιδράσεις και να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων μέτρων έκτακτης ανάγκης, για να περιοριστούν στο ελάχιστο τυχόν σημαντικές δυσμενείς επιπτώσεις.

3. Στις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 2 περιλαμβάνονται οι πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα III.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΚΟΙΝΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 15

Συμμετοχή στη διαδικασία διεθνούς πληροφόρησης

1. Τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη της προστασίας των εμπιστευτικών πληροφοριών σύμφωνα με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου, ενημερώνουν τον ΟΕΒ και την Επιτροπή σχετικά με:

- α) την εθνική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 και το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο α) του πρωτοκόλλου·

- β) τα εθνικά σημεία επαφής για την κοινοποίηση των μη σκόπιμων διασυνοριακών διακινήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 17 του πρωτοκόλλου·
- γ) οποιαδήποτε διμερή, περιφερειακή και πολυμερή συμφωνία και ρυθμίσεις που συνάπτει το οικείο κράτος μέλος σχετικά με τη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) του πρωτοκόλλου·
- δ) τυχόν πληροφορίες σχετικά με τις περιπτώσεις μη σκόπιμων ή παράνομων διασυνοριακών διακινήσεων που τα αφορούν, σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 25 του πρωτοκόλλου·
- ε) κάθε τελική απόφαση που λαμβάνει κράτος μέλος, για την εντός του εδάφους του χρησιμοποίηση ΓΤΟ:
- που έχουν ταξινομηθεί στην κατηγορία κινδύνου 3 ή 4 και που ενδέχεται να αποτελέσουν το αντικείμενο διασυνοριακής διαμετακίνησης,
 - για σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ σύμφωνα με το μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, ή
 - για εισαγωγή ΓΤΟ στην Κοινότητα,
- σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του πρωτοκόλλου, εντός δεκαπέντε ημερών από την έκδοση της απόφασης αυτής·
- στ) οποιαδήποτε περίληψη των αξιολογήσεων του κινδύνου ή περιβαλλοντική επισκόπηση των ΓΤΟ που έχει συνταχθεί στο πλαίσιο της κοινοτικής διαδικασίας κανονιστικής ρύθμισης και έχει εκτελεσθεί σύμφωνα με το άρθρο 15 του πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένων, όπου εφαρμόζεται, σχετικών πληροφοριών όσον αφορά τα προϊόντα και ιδίως τα μεταποιημένα υλικά που προέρχονται από ΓΤΟ και τα οποία περιέχουν ανιχνεύσιμους καινούσιους συνδυασμούς αναπαραγωγίμου γενετικού υλικού που έχει ληφθεί μέσω της χρήσης της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του πρωτοκόλλου·
- ζ) οποιαδήποτε αναθεώρηση εθνικών αποφάσεων σχετικά με σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση, σύμφωνα με το άρθρο 12 του πρωτοκόλλου·
- η) οποιαδήποτε απόφαση λαμβάνεται από κράτος μέλος σχετικά με μέτρα διασφάλισης σύμφωνα με το άρθρο 23 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ ή με μέτρα έκτακτης ανάγκης που λαμβάνονται από κράτος μέλος σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία σχετικά με τα γενετικά τροποποιημένα τρόφιμα και τις γενετικές τροποποιημένες ζωοτροφές.
2. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου, ενημερώνει, εξ ονόματος της Κοινότητας, τον ΟΕΒ σχετικά με:
- α) την κοινοτική νομοθεσία και τις κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 και το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο α) του πρωτοκόλλου·
- β) οποιαδήποτε διμερή, περιφερειακή και πολυμερή συμφωνία και ρυθμίσεις σε κοινοτικό επίπεδο σχετικά με τη σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση ΓΤΟ, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο β) του πρωτοκόλλου·
- γ) οποιαδήποτε τελική απόφαση σε κοινοτικό επίπεδο σχετικά με τη χρήση ενός ΓΤΟ εντός της Κοινότητας, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για τη διάθεση στην αγορά ή την εισαγωγή ενός ΓΤΟ, σύμφωνα με το άρθρο 11 και το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο δ) του πρωτοκόλλου·
- δ) οποιαδήποτε περίληψη των αξιολογήσεων του κινδύνου ή περιβαλλοντική επισκόπηση των ΓΤΟ που έχει συνταχθεί στο πλαίσιο της κοινοτικής διαδικασίας κανονιστικής ρύθμισης και έχει εκτελεσθεί σύμφωνα με το άρθρο 15 του πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένων, όπου εφαρμόζεται, σχετικών πληροφοριών όσον αφορά τα προϊόντα και ιδίως τα μεταποιημένα υλικά που προέρχονται από ΓΤΟ και τα οποία περιέχουν ανιχνεύσιμους καινούσιους συνδυασμούς αναπαραγωγίμου γενετικού υλικού που έχει ληφθεί μέσω της χρήσης της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του πρωτοκόλλου·
- ε) οποιαδήποτε αναθεώρηση αποφάσεων σε κοινοτικό επίπεδο σχετικά με σκόπιμη διασυνοριακή διακίνηση, σύμφωνα με το άρθρο 12 του πρωτοκόλλου·
- στ) οποιαδήποτε εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας αντί των διαδικασιών του πρωτοκόλλου για τη σκόπιμη διακίνηση ΓΤΟ εντός της Κοινότητας και τις εισαγωγές ΓΤΟ στην Κοινότητα σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 3 και 4 του πρωτοκόλλου·
- ζ) εκθέσεις που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 19 του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων εκείνων σχετικά με την εφαρμογή της διαδικασίας συναίνεσης μετά από ενημέρωση, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του πρωτοκόλλου.

Άρθρο 16

Εμπιστευτικότητα

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δεν αποκαλύπτουν σε τρίτους τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες που λαμβάνονται ή ανταλλάσσονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.
2. Ο εξαγωγέας, στην κοινοποίηση που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 4, μπορεί να επισημαίνει ποιες πληροφορίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εμπιστευτικές. Στις περιπτώσεις αυτές παρέχεται αιτιολόγηση εφόσον ζητείται.
3. Σε καμία περίπτωση δεν είναι δυνατόν να παραμείνουν εμπιστευτικές οι ακόλουθες πληροφορίες, εφόσον υποβάλλονται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 4, 9 ή 12:
 - α) όνομα και διεύθυνση του εξαγωγέα και εισαγωγέα·
 - β) γενική περιγραφή του ή των ΓΤΟ·
 - γ) περίληψη της αξιολόγησης του κινδύνου όσον αφορά τις αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβανομένων επίσης υπόψη των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και
 - δ) μέθοδοι και προγράμματα για την αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης.
4. Εάν, για οιοσδήποτε λόγους, ο εξαγωγέας αποσύρει την κοινοποίηση, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή οφείλουν να σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με την έρευνα και ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών για τις οποίες το εισάγον συμβαλλόμενο ή μη συμβαλλόμενο μέρος και ο εξαγωγέας διαφωνούν ως προς την εμπιστευτικότητά τους.

Άρθρο 17**Αρμόδιες αρχές και συντονιστικά κέντρα**

1. Η Επιτροπή υποδεικνύει ένα κοινοτικό συντονιστικό κέντρο και, κατά περίπτωση, καθορίζει κάθε αρμόδια κοινοτική αρχή.
2. Κάθε κράτος μέλος υποδεικνύει ένα συντονιστικό κέντρο, καθώς και μία ή περισσότερες αρμόδιες αρχές. Μία και η αυτή οντότητα μπορεί να εκτελεί καθήκοντα τόσο συντονιστικού κέντρου όσο και αρμόδιας αρχής.
3. Η Επιτροπή, εξ ονόματος της Κοινότητας, και κάθε κράτος μέλος αντίστοιχα, το αργότερο έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος του πρωτοκόλλου έναντι αυτών, ενημερώνουν τη γραμματεία σχετικά με τα ονόματα και τις διευθύνσεις των συντονιστικών κέντρων τους και των αρμόδιων αρχών τους. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή υποδεικνύει περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές, διαβιβάζει στη γραμματεία, μαζί με τη σχετική ενημέρωση, και πληροφορίες για τις αντίστοιχες αρμοδιότητες των εν λόγω αρχών. Όπου συντρέχει η περίπτωση, στις πληροφορίες διευκρινίζεται τουλάχιστον ποια αρμόδια αρχή είναι αρμόδια για ποιον τύπο ΓΤΟ. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη ενημερώνουν πάραυτα τη γραμματεία για οιοσδήποτε μεταβολές αφορούν τον ορισμό του συντονιστικού κέντρου τους ή το όνομα, τη διεύθυνση και τις αρμοδιότητες της αρμόδιας αρχής ή των αρμοδίων αρχών τους.

Άρθρο 18**Κυρώσεις**

Τα κράτη μέλη ορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται για παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλισθεί η εκτέλεσή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2003.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος
P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος
G. TREMONTI

αυτές τις διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο έως τις 5 Νοεμβρίου 2004 και κοινοποιούν αμέσως οποιαδήποτε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 19**Παρακολούθηση και υποβολή εκθέσεων**

1. Τακτικά και τουλάχιστον ανά τριετία, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά δυνάμει του άρθρου 33 του πρωτοκόλλου, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή έκθεση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
2. Η Επιτροπή, σε διαστήματα που καθορίζονται από τη διάσκεψη των συμβαλλομένων στη σύμβαση μερών τη λογιζόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλομένων στο παρόν πρωτόκολλο μερών, συντάσσει έκθεση βάσει των πληροφοριών που παρέχονται από τα κράτη μέλη και την παρουσιάζει στη διάσκεψη των συμβαλλομένων στη σύμβαση μερών τη λογιζόμενη ως συνεδρίαση των συμβαλλομένων στο παρόν πρωτόκολλο μερών.

Άρθρο 20**Έναρξη ισχύος**

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την ημέρα της έναρξης ισχύος του πρωτοκόλλου, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 37 του πρωτοκόλλου, ή από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, όποια από τις ημερομηνίες είναι μεταγενέστερη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΙΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 4 ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- α) Όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εξαγωγέα.
- β) Όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του εισαγωγέα.
- γ) Όνομα και ταυτότητα του ΓΤΟ, καθώς επίσης και η εσωτερική ταξινόμηση, εφόσον υφίσταται, σχετικά με το επίπεδο βιοασφάλειας του ΓΤΟ στο κράτος εξαγωγής.
- δ) Προτεινόμενη ημερομηνία ή ημερομηνίες διασυνοριακής διακίνησης, εφόσον είναι γνωστές.
- ε) Ταξινόμηση κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης και χαρακτηριστικά του οργανισμού υποδοχής ή των γονικών οργανισμών σχετικά με τη βιοασφάλεια.
- στ) Κέντρα προέλευσης και γενετικής ποικιλομορφίας, εάν είναι γνωστά, του οργανισμού υποδοχής ή/και των γονικών οργανισμών και περιγραφή των οικοτόπων όπου ενδέχεται να ευδοκιμήσουν ή να πολλαπλασιασθούν.
- ζ) Ταξινόμηση κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του ή των οργανισμών δοτών σχετικά με τη βιοασφάλεια.
- η) Περιγραφή του νουκλεϊκού οξέος ή της τροποποίησης που εισάγεται, της χρησιμοποιηθείσας τεχνικής και των συνακόλουθων χαρακτηριστικών του ΓΤΟ.
- θ) Προβλεπόμενη χρήση του ΓΤΟ ή των προϊόντων του, ιδίως των μεταποιημένων υλικών που προέρχονται από ΓΤΟ και τα οποία περιέχουν ανιχνεύσιμους καινούς συνδυασμούς ανασυνδυάσιμου γενετικού υλικού που έχει ληφθεί μέσω των τεχνικών που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Α, μέρος 1 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- ι) Ποσότητα ή όγκος του προς μεταφορά ΓΤΟ.
- ια) Προηγούμενη και υφιστάμενη έκθεση αξιολόγησης του κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- ιβ) Προτεινόμενες μέθοδοι ασφαλούς χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών, κατά περίπτωση, συσκευασίας, επισήμανσης, τεκμηρίωσης, διάθεσης και έκτακτης ανάγκης.
- ιγ) Κανονιστικό καθεστώς για τον ΓΤΟ στο κράτος εξαγωγής (για παράδειγμα κατά πόσον απαγορεύεται στο κράτος εξαγωγής, εάν υφίστανται άλλοι περιορισμοί ή εάν επιτρέπεται η γενικευμένη ελευθέρωσή του) και σε περίπτωση που ο ΓΤΟ απαγορεύεται στο κράτος εξαγωγής, ο λόγος ή οι λόγοι της απαγόρευσης.
- ιδ) Αποτέλεσμα και σκοπός τυχόν κοινοποίησης εκ μέρους του εξαγωγέα προς άλλα κράτη, η οποία αφορά τον προς μεταφορά ΓΤΟ.
- ιε) Δήλωση περί της ακρίβειας των προαναφερομένων πληροφοριών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 9

- α) Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του ενδιαφερομένου που έχει υποβάλει αίτηση για απόφαση εσωτερικής χρήσης.
- β) Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας της αρχής που είναι αρμόδια για τη λήψη της ως άνω απόφασης.
- γ) Όνομα και ταυτότητα του ΓΤΟ.
- δ) Περιγραφή της γονιδιακής τροποποίησης, των χρησιμοποιηθεισών τεχνικών και των συνακόλουθων χαρακτηριστικών του ΓΤΟ.
- ε) Οιαδήποτε μοναδικά αναγνωριστικά χαρακτηριστικά του ΓΤΟ.
- στ) Ταξινόμική κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του οργανισμού υποδοχής ή των γονικών οργανισμών σχετικά με τη βιοασφάλεια.
- ζ) Κέντρα προέλευσης και γενετικής ποικιλομορφίας, εφόσον είναι γνωστά, του οργανισμού υποδοχής ή/και των γονικών οργανισμών και περιγραφή των οικοτόπων στους οποίους οι οργανισμοί ενδέχεται να ευδοκιμήσουν ή να πολλαπλασιασθούν.
- η) Ταξινόμική κατάταξη, κοινή ονομασία, σημείο συλλογής ή απόκτησης, και χαρακτηριστικά του ή των οργανισμών δотών σχετικά με τη βιοασφάλεια.
- θ) Εγκεκριμένες χρήσεις του ΓΤΟ.
- ι) Έκθεση εκτίμησης κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα II της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.
- ια) Προτεινόμενες μέθοδοι ασφαλούς χειρισμού, αποθήκευσης, μεταφοράς και χρήσης, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση των διαδικασιών συσκευασίας, επισήμανσης, τεκμηρίωσης, διάθεσης και έκτακτης ανάγκης, όπου απαιτείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 14

- α) Διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες για τις υπολογιζόμενες ποσότητες και τα σχετικά χαρακτηριστικά ή/και γνωρίσματα του ΓΤΟ.
- β) Πληροφορίες σχετικά με τις περιστάσεις, την προγραμματιζόμενη ημερομηνία ελευθέρωσης και τη χρήση του ΓΤΟ στο συμβαλλόμενο μέρος προέλευσης.
- γ) Οιαδήποτε πληροφορία σχετικά με πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στη διατήρηση και την αειφόρο χρήση της βιοποικιλότητας, λαμβάνοντας επίσης υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα πιθανά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου.
- δ) Οιαδήποτε άλλη σχετική πληροφορία.
- ε) Σημείο επαφής για περαιτέρω ενημέρωση.