

Το παρόν έγγραφο έχει μεταφραστεί από την αρχική αγγλική έκδοση με τη χρήση του [DeepL](#). Η [αρχική αγγλική έκδοση](#) υπερισχύει σε περίπτωση οποιωνδήποτε αποκλίσεων. Σχόλια και προτάσεις για βελτίωση είναι ευπρόσδεκτα και μπορούν να αποστέλλονται στη διεύθυνση seeds@ifoam.bio.

Παγκόσμιο πρωτόκολλο ασφάλειας και αξιολόγησης κινδύνων για τις νέες τεχνολογίες γονιδιωματικής Έκδοση 1.0, Ιούνιος 2023¹

I. Πραγματικά υπεύθυνη χρήση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών

Η απελευθέρωση στο περιβάλλον και η ευρεία παραγωγή και κατανάλωση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) από τα μέσα της δεκαετίας του 1990 έχει προκαλέσει σοβαρές ανησυχίες για το περιβάλλον, την ανθρώπινη υγεία και την κοινωνικοοικονομική κατάσταση. Πιο πρόσφατα, η εμφάνιση, η ευρεία προσβασιμότητα και η σχετική ταχύτητα των νέων γονιδιακών τεχνικών (NGT) έχουν οδηγήσει την ανθρωπότητα σε μια νέα εποχή γενετικών αλλαγών, όπως δεν έχουμε ξαναζήσει ποτέ. Για ορισμένους, αυτές οι νέες τεχνολογίες θεωρούνται ως μια πιθανή ευκαιρία για το όφελος της ανθρωπότητας μέσω της εισαγωγής νέων ποικιλιών στη γεωργία και τα συστήματα διατροφής, με χαρακτηριστικά που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση προκλήσεων στον τομέα της υγείας και/ή του περιβάλλοντος. Ωστόσο, η δύναμη αυτών των νέων τεχνικών ενέχει κινδύνους που, εάν δεν αντιμετωπιστούν προσεκτικά, ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα σε όλα τα οικοσυστήματα και τις κοινότητες².

Το παρόν σύντομο έγγραφο προτείνει κατευθυντήριες γραμμές για ένα πρωτόκολλο αξιολόγησης κινδύνου που μπορεί να υιοθετηθεί σε παγκόσμιο επίπεδο και τον σχετικό κώδικα δεοντολογίας για την ασφαλέστερη ανάπτυξη και την απελευθέρωση στο περιβάλλον οργανισμών που δημιουργούνται μέσω όλων των τύπων γενετικής μηχανικής. Όλες οι κυβερνήσεις ενθαρρύνονται να υιοθετήσουν τα στοιχεία του παρόντος πρωτοκόλλου στα αντίστοιχα κανονιστικά τους πλαίσια, προκειμένου να υιοθετήσουν μια παγκοσμίως εναρμονισμένη προσέγγιση για τη ρύθμιση της γενετικής μηχανικής και, ως εκ τούτου, να διασφαλίσουν καλύτερα την ασφα

Θεμελιώδης προϋπόθεση του παρόντος πρωτοκόλλου κινδύνου είναι ότι η ανθρώπινη παρέμβαση μέσω συγκεκριμένων τεχνικών γενετικής μηχανικής – σε αντίθεση με τις φυσικές γενετικές μεταβολές

¹ Όλοι οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να υποβάλουν τα σχόλιά τους και να συμβάλουν στη βελτίωση του παρόντος εγγράφου.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλιά σας

² Βασικοί ορισμοί και ενδεικτικός κατάλογος εφαρμοστέων τεχνικών περιλαμβάνονται στο έγγραφο θέσης της IFOAM – Organics International με τίτλο «Συμβατότητα τεχνικών αναπαραγωγής σε βιολογικά συστήματα» - https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf.

που δεν προκαλούνται από ανθρώπινες παρεμβάσεις – καθορίζει το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων που καλύπτει το παρόν πρωτόκολλο κινδύνου.

Το παρόν Πρωτόκολλο Κινδύνου πρέπει να θεωρείται ως ένα ολιστικό σύνολο κριτηρίων και δράσεων. Η μη επαρκής τήρηση όλων των κριτηρίων που περιγράφονται μπορεί να υπονομεύσει τους στόχους της περιβαλλοντικής σταθερότητας και της υγείας που επιδιώκει το παρόν Πρωτόκολλο. Επομένως, η μερική συμμόρφωση δεν αποτελεί αποδεκτό αποτέλεσμα.

II. Ηθική της γενετικής μηχανικής

Οι ακόλουθες αρχές και δράσεις αποτελούν τη βάση όλων των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τη γενετική μηχανική σε όλες τις μορφές και χρήσεις της:

1. Ενημέρωση για την πρόθεση και τον σκοπό της γενετικής μηχανικής

Όλα τα σχέδια για την ανάπτυξη, μέσω τεχνικών γενετικής μηχανικής, γονιδιωμάτων που προορίζονται για απελευθέρωση στο περιβάλλον ή για διανομή στην ελεύθερη αγορά, οποιαδήποτε στιγμή στο παρόν ή στο μέλλον, πρέπει να ανακοινώνονται δημοσίως και να γνωστοποιούνται στις αρμόδιες κυβερνητικές αρχές όσον αφορά τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα του νέου γονιδιώματος.

Η κοινοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- περιγραφή του/των προβλεπόμενου/ων προϊόντος/προϊόντων, των αλλαγών που επιδιώκονται με/μέσω αυτών
- τις προβλεπόμενες χρήσεις και οφέλη τους
- τις τεχνικές που θα χρησιμοποιηθούν
- ένδειξη του τόπου όπου ενδέχεται να πραγματοποιηθεί η πρώτη εισαγωγή στο περιβάλλον.

Επιπλέον προτεινόμενα σχέδια για την ανάπτυξη και την απελευθέρωση, όπως αυτά που απαριθμούνται στις παρακάτω ενότητες, μπορούν επίσης να γνωστοποιηθούν κατά το παρόν στάδιο, στο μέτρο που είναι γνωστά. Ο υπεύθυνος ανάπτυξης παρέχει επαρκή χρόνο ώστε οι ενδιαφερόμενοι να μπορούν να εκφράσουν τις ανησυχίες τους στον υπεύθυνο ανάπτυξης και στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές, τουλάχιστον όσον αφορά τους επαρκείς ελέγχους και τα μέτρα μετριασμού των κινδύνων, όπως αυτά απαριθμούνται στο παρόν έγγραφο πρωτοκόλλου κινδύνου. Οι υπεύθυνοι ανάπτυξης προσαρμόζουν τα σχέδιά τους αναλόγως και τα καθιστούν διαφανή πριν από την έναρξη των τεχνικών δραστηριοτήτων.

2. Αξιολόγηση των μη επιθυμητών συνεπειών της γενετικής μηχανικής και μετριασμός των κινδύνων

Με βάση τις προβλέψεις του ίδιου του υπεύθυνου ανάπτυξης, καθώς και τις ανησυχίες που εκφράζουν τα ενδιαφερόμενα μέρη σχετικά με τις ακούσιες συνέπειες της γενετικής μηχανικής, οι υπεύθυνοι ανάπτυξης πρέπει να περιγράψουν τον τρόπο με τον οποίο προτίθενται να μετριάσουν τους κινδύνους

που ενέχουν οι ακούσιες επιπτώσεις ³Τα εν λόγω αντισταθμιστικά μέτρα πρέπει επίσης να υποβάλλονται σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και να ακολουθείται μια επαναληπτική διαδικασία με αυτά, με στόχο την επίτευξη ενημερωμένης συναίνεσης για τη συνέχιση των προτεινόμενων τεχνικών γενετικής μηχανικής. Όταν δεν είναι δυνατή η επίτευξη συναίνεσης μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών, ο υπεύθυνος ανάπτυξης πρέπει τουλάχιστον να είναι σε θέση να αποδείξει εύλογα ότι όλες οι πτυχές που περιγράφονται στο Πρωτόκολλο Κινδύνου έχουν αντιμετωπιστεί επαρκώς⁴.

3. Προσβασιμότητα των πληροφοριών σχετικά με τις προβλεπόμενες γονιδιακές αλλαγές

Οι χρήστες τεχνολογιών γενετικής μηχανικής πρέπει να διαθέτουν τα γονιδιώματά τους στους ενδιαφερόμενους φορείς για σκοπούς ανίχνευσης, ανάλυσης και φαινοτυπικής μελέτης, ως μέσο για την υποστήριξη της ασφαλούς εισαγωγής και της συνεχιζόμενης αποδοχής των νέων γονιδιωμάτων αυτών στο περιβάλλον, τη γεωργία και τα συστήματα τροφίμων (καθώς και για μη διατροφικές χρήσεις). Ειδικότερα, τα υλικά αυτά πρέπει να διατίθενται πριν από την απελευθέρωση στο περιβάλλον και την εμπορευματοποίηση. Τα εφαρμοστέα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας πρέπει να γίνονται σεβαστά, ενώ παράλληλα πρέπει να παρέχεται στους ερευνητές και στους ρυθμιστικούς φορείς πρόσβαση σε αυτά τα γονιδιώματα και στα γονιδιώματα αναφοράς φυσικής προέλευσης από τα οποία έχουν παραχθεί.

Όλες οι εξελίξεις που χρησιμοποιούν γενετική μηχανική και πραγματοποιούνται σε μια δεδομένη χώρα πρέπει να συγκεντρώνονται και να είναι διαθέσιμες μέσω ενός εθνικού μητρώου και μιας βάσης δεδομένων που θα περιλαμβάνει βασικές πληροφορίες σχετικά με τα γονιδιώματα που βρίσκονται υπό ανάπτυξη, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών πεδίου και της ευρύτερης περιβαλλοντικής ή άλλης εμπορικής/αγοραίας παρουσίας. Όλοι οι υπεύθυνοι ανάπτυξης πρέπει να κοινοποιούν τα δεδομένα τους αναλόγως. Τα δεδομένα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: όνομα και τόπο εγκατάστασης του υπεύθυνου ανάπτυξης, γονιδιώματα που αναπτύσσονται, στάδιο ανάπτυξης (π.χ. εργαστηριακό στάδιο, δοκιμή πεδίου, εμπορική διάθεση), περιστατικά που προκαλούν ανησυχία, νομικές άδειες ή/και κυρώσεις, μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί (με σχετικούς συνδέσμους) και συνδέσμους προς αρχεία σχετικά με τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών και τις διαβουλεύσεις μαζί τους. Η πρόσβαση στην εν λόγω βάση δεδομένων πρέπει να είναι ελεύθερη και ανοικτή σε όλους τους ενδιαφερόμενους σε οποιαδήποτε δικαιοδοσία. Για να αποφευχθούν αβάσιμες παρεμβάσεις, μπορεί να ζητηθεί από τους ενδιαφερόμενους να εγγραφούν ή να προσδιορίσουν το συγκεκριμένο ενδιαφέρον τους, για παράδειγμα αναφέροντας τον ρόλο τους, το ενδιαφέρον τους για συγκεκριμένες καλλιέργειες ή τεχνικές, την οργανωτική τους σύνδεση κ.λπ.

³ Συναινετική απόφαση ορίζεται η απουσία διαρκούς αντίρρησης.

⁴ Ανατρέξτε επίσης στα εξής:

FAO. 2023. Γενετική τροποποίηση και ασφάλεια των τροφίμων – Τεχνικές παραμέτρους και πιθανή συνάφεια με το έργο του Codex

Alimentarius. Ρώμη. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

4. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας

Μέχρι σήμερα έχουν κατατεθεί χιλιάδες διπλώματα ευρεσιτεχνίας για μεθόδους και προϊόντα γενετικής μηχανικής, συμπεριλαμβανομένων νέων τεχνολογιών όπως η γονιδιακή επεξεργασία. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φυτικό ή ζωικό γενετικό υλικό εκθέτουν όλους τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού τροφίμων σε σημαντική νομική αβεβαιότητα όσον αφορά το τι μπορούν ή δεν μπορούν να κάνουν με τα φυτά και τα ζώα με τα οποία εργάζονται καθημερινά. Η πρόσβαση σε φυτικό υλικό αναπαραγωγής είναι αντίστοιχα σημαντικά περιορισμένη. Ο αυξανόμενος αριθμός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για συγκεκριμένα χαρακτηριστικά και γενετικό υλικό ή πληροφορίες αποτελεί απειλή για την καινοτομία στον τομέα της αναπαραγωγής, ο οποίος βασίζεται στην ευρεία κυκλοφορία γενετικού υλικού.

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας μπορούν να καλύπτουν προϊόντα όπως φυτά ή κύτταρα μέσω αξιώσεων για προϊόντα βάσει διαδικασίας, και όχι μόνο την ίδια την τεχνολογία. Έχουν υποβληθεί αξιώσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας που καλύπτουν όλα τα κύτταρα, τους σπόρους και τα φυτά που περιέχουν την ίδια εισαγόμενη (δηλαδή μη εγγενή) γενετική αλληλουχία, από έναν μακρύ κατάλογο καλλιεργούμενων ειδών, που κυμαίνονται από το μπρόκολο έως τον αραβόσιτο, τη σόγια, το ρύζι, το σιτάρι, το βαμβάκι, το κριθάρι και τον ηλία. Υπό αυτή την έννοια, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν καλύπτουν μόνο την τεχνολογία, αλλά και τα χαρακτηριστικά και το βιολογικό υλικό γενικά, εφόσον εμπλέκεται μια τεχνική διαδικασία, ακόμη και αν αυτή υπήρχε προηγουμένως στη φύση. Ακόμη πιο προβληματικό είναι το γεγονός ότι συχνά η κάλυψη αυτών των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν περιλαμβάνει μόνο φυτά που έχουν παραχθεί με γενετική μηχανική, αλλά και φυτά που έχουν παραχθεί με βιολογικές μεθόδους⁵.

Αυτό ενέχει υψηλό κίνδυνο συγκέντρωσης και μονοπωλίου των γενετικών πόρων και της συσσώρευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁶ στον τομέα των σπόρων, που τελικά θα μπορούσε να οδηγήσει σε παύση της πλειονότητας της αναπαραγωγής⁷. Ως εκ τούτου, οι ΝΤΓ πρέπει να εξαιρούνται από την κατοχυρωσιμότητα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και, αντ' αυτού, πρέπει να χρησιμοποιείται η προστασία των φυτικών ποικιλιών για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας του αναπαραγωγού. Επιπλέον, τα προϊόντα που έχουν αναπαράχθει με βιολογικές μεθόδους ή βασίζονται σε βιολογικό υλικό χωρίς τη χρήση του υλικού του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πρέπει να εξαιρούνται από οποια

5. Να επιτρέπονται περιοχές χωρίς ΓΤΟ

Οι κατασκευαστές προϊόντων γενετικής μηχανικής πρέπει να σέβονται την ύπαρξη καθιερωμένων περιοχών χωρίς ΓΤΟ και να μην ασκούν τις δραστηριότητές τους με τρόπο που να παραβιάζει σκόπιμα τις περιοχές αυτές.

⁵https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf

⁶https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf

⁷ <https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218>

Απαγόρευση γενετικών μηχανισμών

Οι γενετικές τροποποιήσεις ενέχουν απρόβλεπτους κινδύνους για την ισορροπία του οικοσυστήματος και τις σχέσεις μεταξύ των ειδών. Ως εκ τούτου, δεν επιτρέπεται η απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον.

Απαγόρευση φαρμάκων σε φυτά που προορίζονται για κατανάλ

Οι πολυάριθμες ιστορικές ενδείξεις για την ακούσια γενετική ρύπανση παραδοσιακών ποικιλιών λόγω ανεξέλεγκτης διάθεσης στο περιβάλλον και/ή ακούσιας μόλυνσης αποθεμάτων σπόρων ή αλυσίδων εφοδιασμού απαιτούν, για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, να μην τροποποιούνται γενετικά καλλιέργειες με σκοπό την παραγωγή φαρμακευτικών συστατικών που δεν υπάρχουν φυσικά στην εν λόγω ποικιλία.

IV. Φαινοτυπική ανίχνευση και ανιχνευσιμότητα των γενετικά τροποποιημένων οργανισμών

Στα στάδια ανάπτυξης νέων γονιδιωμάτων, είναι ζωτικής σημασίας να διασφαλιστεί ότι τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα εκδηλώνονται με ακριβή, συνεπή και σταθερό τρόπο και ότι αποφεύγονται οι ακούσιες αρνητικές επιπτώσεις. Τα βασικά κριτήρια για την αύξηση της εμπιστοσύνης σε αυτά τα αποτελέσματα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Μέθοδος για τον προσδιορισμό και την αναλυτική ανίχνευση του νέου γενετικά τροποποιημένου γονιδιώματος σε σύγκριση με την ποικιλία από την οποία προέρχεται. Η μέθοδος ή οι μέθοδοι πρέπει να δημοσιοποιούνται.
- Σύγκριση μέσω γενετικής αλληλούχισης του νέου γονιδιώματος με το γονιδίωμα αναφοράς από το οποίο προέρχεται. Οι εκτός στόχου αλλαγές στην αλληλουχία DNA και/ή RNA του νέου γονιδιώματος πρέπει να προσδιορίζονται και η φαινοτυπική έκφρασή τους να προσδιορίζεται και να αναφέρεται, με επακόλουθη αξιολόγηση μέσω μιας διαδικασίας στην οποία συμμετέχουν πολλοί ενδιαφερόμενοι.

Η ανάλυση των γονιδιωμάτων που έχουν αναπτυχθεί πρόσφατα μέσω τεχνικών γενετικής μηχανικής, καθώς και οι αντίστοιχες φαινοτυπικές αναλύσεις τους, πρέπει να πραγματοποιούνται μέσω μιας μεθοδολογίας δειγματοληψίας που δημοσιοποιείται με διαφάνεια και παρουσιάζει στατιστικά σημαντικά και συνεπή

Οι παραπάνω δραστηριότητες πρέπει να διεξάγονται από τον δημιουργό και να είναι αναπαραγώγιμες και επιβεβαιωμένες από έναν αρμόδιο και αμερόληπτο τρίτο μέρος.

V. Περιβάλλον πριν από τη διάθεση στην αγορά

Η ανάπτυξη και η πιλοτική/δοκιμαστική παραγωγή της γενετικά τροποποιημένης ποικιλίας πρέπει να πραγματοποιούνται σε απομόνωση από το ευρύτερο περιβάλλον. Τα μέτρα για τη διασφάλιση ότι η χειραγώγηση του γενετικού υλικού και οι αρχικοί κύκλοι παραγωγής του πρέπει να γίνονται κατά τρόπο ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος διαφυγής του οργανισμού και/ή υιοθέτησης των γενετικών συστατικών του (π.χ. γύρη) από άλλες ποικιλίες ή είδη, έως ότου ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι ακούσιων επιδράσεων σύμφωνα με το παρόν πρωτόκολλο κινδύνου.

Εκτός από τις αξιολογήσεις που προσδιορίζονται στην ενότητα IV ανωτέρω, το περιβάλλον δοκιμαστικής παραγωγής πρέπει να περιλαμβάνει ένα σχέδιο για την αξιολόγηση των επιπτώσεων της νέας ποικιλίας στην ισορροπία του οικοσυστήματος, τη βιοποικιλότητα, την υγεία και την ευζωία των ζώων (ζώα εκτροφής) και την ανθρώπινη υγεία. Πρέπει να υποβληθεί στις ενδιαφερόμενες πλευρές σχέδιο για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων εντός του οργανισμού, μεταξύ οργανισμών και σε ολόκληρο το οικοσύστημα, και τα σχόλιά τους πρέπει να ληφθούν υπόψη για την προσαρμογή των σχεδίων πιλοτικής παραγωγής.

Κάθε διαφυγή ή άλλη ακούσια απελευθέρωση ή ακούσια αποτελέσματα που προκύπτουν κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής παραγωγής πρέπει να γνωστοποιούνται στους ενδιαφερόμενους, με περιγραφή όλων των μέτρων μετριασμού που ελήφθησαν ως απάντηση και της αποτελεσματικότητάς τους για τον περιορισμό του κινδύνου ή άλλων ακούσιων συνεπειών, καθώς και όλων των γνωστών μέσων για τον εντοπισμό και τον απομονωτισμό της νέας ποικιλίας από περαιτέρω μεταφορά στο οικοσύστημα ή στην εμπορική διακίνηση.

Τα αποτελέσματα της δοκιμαστικής παραγωγής γνωστοποιούνται στους ενδιαφερόμενους, αναφέροντας όλους τους παράγοντες που αναφέρονται στο παρόν πρωτόκολλο κινδύνου. Η μετάβαση σε παραγωγή μεγαλύτερης κλίμακας πραγματοποιείται μόνο μετά την κατάλληλη αντιμετώπιση των ανησυχιών που εκφράστηκαν από τους ενδιαφερόμενους μέσω της δέουσας διαδικασίας που εποπτεύεται από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές.

VI. Γνωστοποίηση, επισήμανση και δηλώσεις σχετικά με τη γενετική μηχανική

Όλα τα προϊόντα γενετικής μηχανικής πρέπει να γνωστοποιούνται, ώστε να είναι δυνατή η ρυθμιστική εποπτεία και οι καταναλωτές να μπορούν να κάνουν ενημερωμένες επιλογές. Η επισήμανση πρέπει να γνωστοποιεί με διαφάνεια και σαφήνεια, σε κοινώς κατανοητή ορολογία, τις αλλαγές που έχουν επέλθει μέσω της γενετικής μηχανικής. Ανεξάρτητα από τον τύπο του καταναλωτή, το προϊόν που αποκτά πρέπει να φέρει επισήμανση που να προσδιορίζει τα γενετικά τροποποιημένα είδη ή τα παράγωγά τους που περιέχονται στο προϊόν, ανεξάρτητα από το αν εξακολουθεί να περιέχει το τροποποιημένο γενετικό υλικό.

Οι ισχυρισμοί σχετικά με τα διακριτικά χαρακτηριστικά που προσδίδει η γενετικά τροποποιημένη ποικιλία πρέπει να περιορίζονται στις συγκεκριμένες γενετικές και φαινοτυπικές αλλαγές (είτε

σκοπίμες είτε μη) και στις σχετικές μετρήσιμες επιπτώσεις, χωρίς περαιτέρω υποκειμενικές επιπτώσεις στην περιβαλλοντική βιωσιμότητα ή την υγεία.

VII. Παρακολούθηση γενετικά τροποποιημένων οργανισμών

Τα αποτελέσματα και η απόδοση των γενετικά τροποποιημένων γονιδιωμάτων πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον δέκα έτη μετά την αρχική απελευθέρωση στο περιβάλλον και πρέπει να τηρούν όλες τις σχετικές κανονιστικές απαιτήσεις, κριτήρια και ανησυχίες που εκφράστηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη κατά τη διάρκεια των διαβουλεύσεων που διεξήχθησαν σύμφωνα με το παρόν Πρωτόκολλο Διαχείρισης Κινδύνου. Οι εκθέσεις παρακολούθησης πρέπει να είναι προσβάσιμες στο κοινό και να παρέχουν στα ενδιαφερόμενα μέρη μέσα προσφυγής.

VIII. Ευθύνη

Η ευθύνη για παραβιάσεις, υλικές ζημιές και/ή οικονομικές ή άλλες απώλειες σε άλλα μεμονωμένα μέρη ή τομείς της αγοράς (όπως η φήμη της ακεραιότητας της αγοράς βιολογικών προϊόντων) βαρύνει το μέρος που έθεσε αρχικά τη νέα ποικιλία στην αγορά ή που προκάλεσε με άλλο τρόπο ζημιές μέσω πρόωρης απελευθέρωσης στο περιβάλλον. Η ευθύνη μπορεί να ανατεθεί αναδρομικά σε περιπτώσεις όπου ο κίνδυνος δεν εκτιμήθηκε επαρκώς πριν από την απελευθέρωση.

Οι περιφέρειες ή άλλες δικαιοδοσίες που έχουν κηρυχθεί ελεύθερες από ΓΤ (ή παρόμοιες) μπορούν να αρνηθούν και να απαγορεύσουν την ανάπτυξη, τη δοκιμή ή την ευρύτερη απελευθέρωση στο περιβάλλον ενός γενετικά τροποποιημένου γονιδιώματος εντός της δικαιοδοσίας τους. Οι δικαιοδοσίες αυτές, εάν επηρεαστούν αρνητικά ως προς το καθεστώς τους ως ζώνες ελεύθερες από ΓΤ λόγω της εισβολής γενετικά τροποποιημένων ποικιλιών, μπορούν να ασκήσουν το δικαίωμά τους για δίκαιη οικονομική αποζημίωση.